

第 62 回 薬事エキスパート研修会 アダプティブ・デザインは臨床試験を変えるか —アダプティブ・デザインの実際と実施上の課題—

【開発】

主催 財団法人日本公定書協会
後援 日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
社団法人東京医薬品工業協会
大阪医薬品協会
日本 OTC 医薬品協会
日本ジェネリック製薬協会
米国研究製薬工業協会(PhRMA)
欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
日本 CRO 協会
社団法人日本医薬品卸業連合会
財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) の Adaptive Designs Working Group は、アダプティブ・デザインを「試験の継続中に、その試験の中で蓄積されているデータに基づいて、臨床試験の validity や integrity を損なうことなく、試験の特徴の変更法を決定する臨床試験デザイン」と定義しています。その目的 (の一つ) は、中間解析結果に基づき必要に応じて試験デザインを変更することで、臨床試験の効率性向上 (成功確率の向上と期間短縮) を図ることと言えます。

本研修会では、欧米で急速に適用が広まっているアダプティブ・デザインについて、統計的側面からではなく実施上の課題を中心に議論を展開します。まず、アダプティブ・デザインについての概説、中間解析を含む日本の現状と実施上の課題について紹介いただきます。また、Good Adaptive Practices (GAP) 及び米国における現状と今後の展望に関する PhRMA Adaptive Designs Working Group の報告を解説いただく予定です。

本研修会のこれら内容は、臨床開発、特に開発計画、臨床試験計画の立案に携わる皆様に、有益な情報を提供できるものと考えております。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加頂きますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】

| 日 時 | 場 所 |
|-------------------------------------|---|
| 平成 21 年 11 月 10 日(火) 13:00~17:00 | こまばエミナース ホール 東京都目黒区大橋 2-19-5 Tel. 03-3485-1411(代) 地図は協会ホームページをご覧ください |

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記**払込取扱票**にてお申し込み下さい。

法人会員：当協会から送付する規定の払込取扱票使用

法人会員以外：

ゆうちょ銀行、郵便局備えつけの払込取扱票使用

振込先：(財)日本公定書協会

振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を**払込取扱票の通信欄**にご記入の上、受講料をご送金下さい。平成 21 年 10 月 13 日 (火) より聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- (1) **会社名、所属**
- (2) **聴講者名**：1 枚につき 1 氏名
- (3) **連絡先**：郵便番号、住所、電話番号
- (4) 「62-A D」の文字
- (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ)

* **ゆうちょ銀行及び郵便局以外の銀行振込、現金送金はご遠慮願います。** なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 入金確認順に受け付けます。

平成 21 年 10 月 27 日 (火) 以降のお振り込みの場合は下記問合先にご連絡下さい。又は、協会ホームページ(<http://www.sjp.jp>)をご覧ください。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・ **日本公定書協会法人会員**
1 名につき 10,000 円
(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)
- ・ **個人会員/非会員** 1 名につき 15,000 円
- ・ **行政/アカデミア/医療機関/学生**
1 名につき 3,000 円

3. 問合先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15
財団法人 日本公定書協会
電話 03-3400-5634(代)
03-3400-5644
(薬事エキスパート研修会担当)

4. 注意事項

- 法人会員にお送りした規定の払込取扱票は、会員証となりますので、必ず関係部門へお返し下さい。
- 当日、撮影及び録音はご遠慮願います。
- 原則として電話、FAX、での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

第 62 回 薬事エキスパート研修会
アダプティブ・デザインは臨床試験を変えるか
—アダプティブ・デザインの実際と実施上の課題—

平成 21 年 11 月 10 日 (火) こまばエミナース ホール

(受付開始予定 12 : 00)

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男

(日本公定書協会会長)

13:05～14:00 アダプティブ・デザイン：オーバービュー

小宮山 靖

(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会 副部会長)

14:00～14:40 日本における現状と実施上の課題

越水 孝

(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会 推進委員)

14:40～15:00 休 憩

15:00～16:00 アダプティブ・デザイン：PhRMA からの報告 (PhRMA Adaptive Designs Working Group)

菅波 秀規

(日本製薬工業協会医薬品評価委員会統計・DM 部会 推進委員)

16:00～16:10 追加発言

濱崎 俊光 (大阪大学大学院医学系研究科内科系臨床医学専攻 准教授)

西川 政勝 (三重大学医学部臨床創薬研究学講座 教授、

三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター センター長)

16:10～17:00 総合討論

共同司会 東宮 秀夫 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会 部会長)

野口 隆志 (日本公定書協会研修企画コーディネーター)

(演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。)

財団法人日本公定書協会

<http://www.sjp>