

## 企画2

## プロトコル深読みに必要な臨床試験デザインの基礎知識

## ～なんでそういうことになってんの？～

座長：石橋 寿子（聖路加国際病院 教育・研究センター 研究管理部）

演者：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）

前田政由紀（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会）

治験実施計画書については、基本的に「臨床試験デザイン」に関する部分と「臨床試験の実施手順」に関する部分から構成されている。このうち後者については、GCP が基本となることもあり、どのような治験実施計画書でも大きく異なることはありません。しかし、前者については臨床試験の目的等により参照すべきガイドラインもさまざまありますが、臨床試験に関して、その仕組み等についての基本的な知識が必要です。また、臨床試験デザインに基づく部分の治験実施計画書からの違反事項は臨床試験の結果に大きく影響する場合があります。加えて、CRC は、治験のみならず製薬会社が関与しない臨床研究へのサポートなどと役割が拡大しています。それに伴い、CRC は臨床試験をマネジメントする能力に加えて、施設内の医師が企画した臨床研究の妥当性などを吟味できる能力も求められるようになりました。

今回は、治験実施計画書を読むために必要と考えられる臨床試験の仕組み等の基本知識を臨床試験をデザインするという視点から理解を深めることを目的としました。具体的には、2群の並行群間試験を基本モデルとして試験デザインを理解するために必要な臨床試験の仕組みについて、例えば適格性基準がどのように作られるか（どのような意味があるか）、有効性評価指標にはどのような問題があるのか等、治験実施計画書を表面的に「読む」のではなく、行間も「読める」ためのヒントを演者の方々よりレクチャーしていただきました。

今回、会場に入れず聴講できなかった方や会場に入れてもスライドが見えない窮屈な場所で90分間立ちっぱなしで過ごした方など多数おられました。その方々へのお詫びの意味をこめて、今回セッションで使用したスライドをすべて公開させていただくことにしました。スライドの内容などに関して、疑問点などがあれば座長の石橋までメールいただければ幸いです。

メールアドレス：toishi@luke.or.jp



## COLUMN

## スタッフ・ネクストラップ

今回は CRC 連絡協議会世話人、プログラム委員、運営委員及び事務局に、会議を作り上げていただくことを共感できればと思い、オリジナルのネクストラップを用意した。また、一般演題口演の座長には、セッションの運営に参画いただいたということから、同じものをお贈りした。



9th CRC's Meeting 2009 in YOKOHAMA

9th CRC's Meeting 2009 in YOKOHAMA

