

# 臨床試験において 外部対照をどう選ぶか

共催: AMED生物統計家育成推進事業・日本製薬工業協会

2023年度第1回臨床統計シンポジウム

## 承認審査と 費用対効果評価の違い

2023年10月13日 (金) 15:00-17:00 (Zoom形式)

### ■プログラム■ ■ ■ ■ ■

- 15:00 開会の挨拶 山本英晴 (製薬協医薬品評価委員会データサイエンス部会長)
- 15:05 臨床試験におけるランダム化の意義  
手良向聡 (京都府立医科大学)
- 15:20 承認審査の論点 —単群試験・外部対照データに基づく有効性評価—  
安藤友紀 (PMDA)
- 15:45 費用対効果評価の論点 —比較対照技術・外部対照選択の考え方—  
森脇健介 (立命館大学)
- 16:10 抗悪性腫瘍薬の開発における外部対照の論点 —医師の立場から—  
坂東英明 (国立がん研究センター東病院)
- 16:25 総合討論
- 16:55 閉会の挨拶 佐藤俊哉 (京都大学)

\*演題名や講演時間は変更する可能性があります

## Clinical Biostatistics Course

参加費無料です。申し込みは下のURLまたはQRコードから:  
[https://www.praise-net.jp/pn/m/enq/answer.asp?question\\_id=MjA1NjU=](https://www.praise-net.jp/pn/m/enq/answer.asp?question_id=MjA1NjU=)  
それ以外のお問い合わせはこちらから: [kyotocbc-office@umin.ac.jp](mailto:kyotocbc-office@umin.ac.jp)



# 臨床試験において 外部対照をどう選ぶか

共催: AMED生物統計家育成推進事業・日本製薬工業協会

2023年度第2回臨床統計シンポジウム

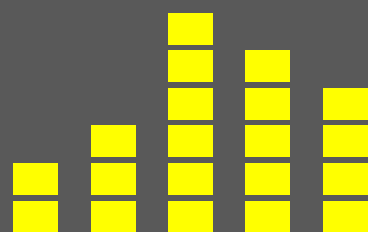
## 臨床的意義, 科学的妥当性 データの信頼性

2023年11月27日 (月) 15:00-17:00 (Zoom形式)

### ■プログラム■ ■ ■ ■ ■

- 15:00 開会の挨拶 山本英晴 (製薬協医薬品評価委員会データサイエンス部会長)
- 15:05 外部対照との比較のためのMAICとSTCとその事例  
吉田瑞樹 (ファイザーR&D 合同会社)
- 15:20 交絡因子を選択するときの考え方 -MAICの一事例から-  
田中司朗 (京都大学)
- 15:35 質の高い外部対照を選ぶための考え方 -Rare diseaseの事例から-  
町田光陽 (塩野義製薬株式会社)
- 15:55 質の高い外部対照を選ぶための考え方 -データの信頼性の観点から-  
柴田大朗 (国立がん研究センター)
- 16:10 総合討論
- 16:55 閉会の挨拶 佐藤俊哉 (京都大学)

\*演題名や講演時間は変更する可能性があります



## Clinical Biostatistics Course

参加費無料です。申し込みは下のURLまたはQRコードから:  
[https://www.praise-net.jp/pn/m/enq/answer.asp?question\\_id=MjA1Njc=](https://www.praise-net.jp/pn/m/enq/answer.asp?question_id=MjA1Njc=)  
それ以外のお問い合わせはこちらから: [kyotocbc-office@umin.ac.jp](mailto:kyotocbc-office@umin.ac.jp)

