

# 2024年度第1回臨床統計シンポジウム

共催: AMED生物統計家育成推進事業・日本製薬工業協会

## 医薬品開発における 代替エンドポイントの利用と課題 -承認審査における論点-

2024年10月31日 (木) 13:00-15:00 (Zoom形式)

### ■プログラム■ ■ ■ ■ ■

- 13:00 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)
- 13:05 論点整理 田中司朗 (京都大学)
- 13:10 承認審査における代替エンドポイントの利用  
田中清士朗 (PMDA)
- 13:30 国内の承認審査における代替エンドポイント利用の現状  
前田英紀 (明治薬科大学)
- 13:50 白血病臨床試験における寛解・MRDの役割  
富澤大輔 (国立成育医療研究センター)
- 14:10 早期慢性腎臓病臨床試験の課題と代替エンドポイントの候補  
濱野高行 (名古屋市立大学)
- 14:30 総合討論
- 14:55 閉会の挨拶 佐藤俊哉 (京都大学)

Clinical Biostatistics Course

参加費無料です。参加申し込みは下のURLまたはQRコードから:

<https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=FWCReq4g0UqRcO79kV6Scgu69aCvhhHs>

VeiMeR26nZUQjRONIE4ODg4TFVNNUkwVEtLWVpCOUNKOC4u



# 2024年度第2回臨床統計シンポジウム

共催: AMED生物統計家育成推進事業・日本製薬工業協会

## 医薬品開発における 代替エンドポイントの利用と課題 -費用対効果評価 における論点-

2024年11月12日（火） 13:00-15:00（Zoom形式）

### ■プログラム■ ■ ■ ■ ■

- 13:00 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）
- 13:05 論点整理 田中司朗（京都大学）
- 13:15 2変量メタアナリシスによる代替エンドポイントの評価  
- NICE TSD20の紹介 -  
直井一郎（住友ファーマ株式会社）
- 13:30 代替エンドポイントのフレームワーク  
大庭幸治（東京大学）
- 13:45 国内の費用対効果評価における現状と課題  
森脇健介（立命館大学）
- 14:10 総合討論
- 14:55 閉会の挨拶 佐藤俊哉（京都大学）

# Clinical Biostatistics Course

参加費無料です。参加申し込みは下のURLまたはQRコードから:

<https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=FWCReq4g0UqRcO79kV6Scgu69aCvhhHsVeiMeR26nZUOFNQMTVBRFIOM0QzUIhLVUxWRVdLVTFBRi4u>

