



# 大阪医学統計学セミナー 第34回

Osaka Biostatistics Seminar

7月9日 (金)  
17:30~19:30



**場所：**  
**医学系研究科基礎研究棟L階**  
**医学統計学研究室**  
**オンライン同時開催**

参加ご希望の方は、前日までに下記問い合わせ先にメールにてお申込みください。

「Small Clinical Trialsにおいて単群試験よりも有効性に関する付加的な情報を与える試験デザインの提案」

講演者：三宅 顕光(未来医療開発部)

概要：

一般的な医薬品開発における検証的試験では、通常、ランダム化並行群間比較試験により、対照群と比較して試験治療の薬効評価が行われるが、希少疾患や小児疾患では、対象患者が少ない、あるいは、倫理的な問題により、非盲検の単群閾値設定試験により検証試験が実施される場合がある。本発表では、実施可能性の側面から試験治療単群での試験しか実施できない場合に、従来の単群閾値設定試験デザインを少し改良することで従来の閾値に基づく評価に加えて、有効性に関する付加的な情報を与える試験デザインを紹介する。

お問い合わせ：大阪大学大学院医学系研究科 医学統計学講座  
E-Mail : [office@biostat.med.osaka-u.ac.jp](mailto:office@biostat.med.osaka-u.ac.jp) TEL : 06-6879-3301