

大阪医学統計学セミナー第102回 Osaka Biostatistics Seminar

11月21日(金) 16:00~18:00

「ICH-E9(R1) Estimandの概念と臨床試験における適用事例」



OSAKA UNIVERSITY

場所:

医学系研究科基礎研究棟L階 医学統計学研究室 オンライン併用開催

参加ご希望の方は、前日までに 下記メールアドレスまで ご連絡をお願いいたします。

office@biosatat.med.osaka-u.ac.jp

概要:

Estimandは関心のある治療効果を正確に定義する際に重要 な概念であり、医薬品規制調和国際会議(ICH)にて2019年 に合意されたE9ガイドラインの補遺(ICH E9(R1))に記述 され、本邦でも2024年に同補遺の通知が行われている。本 発表では、まずICH E9(R1)で述べられている基本概念を概 説し、次に当社での適用事例とその過程で開発した提案手法 を紹介する。提案手法の性質およびシミュレーション結果に ついても当日あわせて報告予定である。

講演者:水間 浩太郎

(武田薬品工業株式会社)

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 TEL: 06-6879-3301