



# 大阪医学統計学セミナー第105回

Osaka Biostatistics Seminar

3月19日（木）  
16：00～18：00

## 「臨床試験のリスクに基づく品質マネジメント ～EstimandはCtQ要因に関係するのか～」



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@biosatstat.med.osaka-u.ac.jp

講演者：富金原 悟  
(小野薬品工業株式会社)

### 概要：

ICH E8 (R1)、ICH E6 (R3) では、品質の目的を、被検者の安全性、データの信頼性、評価の妥当性の確保とされており、QbDにより効率的な計画が示されている。その際、CtQ要因として、試験評価に影響がある重要な要因の整理について示唆されている。一方、ICH E9(R1)では、試験の目的によりその試験推定したいものを、Estimandとして、構成要素の整理、中間事象の確認、解析ストラテジーを決定する重要性が説明されている。ここでは、試験計画の際に重要なEstimandの概説し、さらにQbD設計で重要なCtQ要因とEstimandの関係を紹介する。

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 TEL : 06-6879-3301