

東京大学大学院医学系研究科クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット  
平成 16 年度 専門講座(公開)「臨床試験方法論」受講申し込み受付開始のお知らせ

申し込み方法: 当ユニットの Web サイト <http://cbi.umin.ne.jp/> の「専門講座(公開)」の  
「お申し込み」から「利用者登録」を行い、受講手続きを行ってください。

申し込み受付期間: 平成 16 年 6 月 15 日(火)~6 月 29 日(火)迄厳守。

【注意事項】○本年度から、資料代を徴収させていただくことになりました。詳細は下記をご参照下さい。

○学生は、便覧を確認の上履修手続きしていることが前提です。また、当ユニットの

Web サイトから該当期間内に応募の手続きを行っていただきます。

どちらか一方のみの場合は、受講できないか単位がもらえない場合があります。

—記—

【科目】「臨床試験方法論」(大学院医学系研究科医学共通科目 2 単位)

【時期】前期: 7 月 24 日 ~ 9 月 21 日

【時間】第 1 限: 18 時 00 分 ~ 19 時 30 分、第 2 限: 19 時 30 分 ~ 21 時 00 分

【場所】臨床講堂(東大病院 駐車場内のレストラン「カワナ」の上)

【対象】社会人及び学部生、大学院生等本領域の専門教育を強く希望される方

【定員】200 名(大幅に定員を超える場合は抽選とします)

【内容】臨床試験には、主に研究者主導研究を実施しようとする臨床研究者(および企業において臨床試験に関わる実務家)、これを支援する立場にある統計家・データマネージャーなどの支援スタッフ、といった多くの方々により構成されている。

本論では、特に専門的な知識を必要とせずに、臨床試験全体を眺めた臨床試験のコアと思われる部分を教育することを目標とする。

【文献・資料】こちらでご用意致します。

【資料代】全 16 コマまとめて 32,000 円(一括銀行振込でお願い致します。振込先は申込者へ後日通知します)。ただし東京大学の学部生・大学院生・研究生は無料としますが、この場合でも Web サイトから申し込むとともに、学生証のコピーを開講 1 週間前までに 03-5800-9848 へ FAX して下さい。単位を申請する場合でも、所属先大学院掛で履修手続きをするとともに、当ユニットの Web サイトでの申し込みも行ってください。東京大学以外の学生は資料代を徴収させていただきます。

【評価】単位認定が必要な学生に関しては、本講義の修了条件である出席 8 割以上であることとともに、課題提出による評価を行います。課題は、「実施計画書(プロトコル)」の簡略版の作成とします。詳細および課題提出時期については、第 1 回目の講義に発表しますので該当する方は必ず参加して下さい。

【日程】(担当講師[敬称略])

7 月 27 日 臨床試験方法論概論[メタアナリシスを含む]1(担当: 大橋靖雄)

臨床試験方法論概論[メタアナリシスを含む]2(担当: 大橋靖雄)

8 月 3 日 研究者主導研究の実際(東京大学における実際)(担当: 荒川義弘)

試験デザイン 1(担当: 大橋靖雄)

8 月 17 日 研究者主導研究の実際(多施設共同臨床試験グループ)(担当: 福田治彦)

試験デザイン 2(担当: 大橋靖雄)

8 月 24 日 プロトコル(作成概論)(担当: 大橋靖雄)

プロトコル(作成上の留意点)(担当: 林健一)

8 月 31 日 統計解析 1(担当: 松山裕)

統計解析 2(担当: 松山裕)

9 月 7 日 データマネジメント 1(担当: 大津洋)

データマネジメント 2(担当: 大津洋)

9 月 14 日 試験報告書とメディカルライティング(担当: 木村善明)

安全性情報の管理(担当: 高木茂)

9 月 21 日 モニタリングと監査(担当: 坂口慶貴)

臨床試験の運用と管理(担当: 甘利裕邦)

【注意事項】

授業中携帯電話をマナーモードにお切り替えください。教室内での通話はご遠慮ください。正式な受講者(単位申請者以外)で、出席が 8 割以上の方には東京大学大学院医学系研究科科長名で修了証をお渡しする予定です。なお他の講義で遅刻が目立ちますので、18 時 30 分以降の入室は講義の前半のみならず後半ともに出席扱いとはしないことになりましたので、ご了承下さい。

【問い合わせ先】

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学大学院医学系研究科 クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット

代表 永井 良三

教務担当 陳 俊成、小出 大介、小野木 雄三、小山 博史、山崎 力

電話: 03-3815-5411(内線 35594) ファックス: 03-5800-9848 電子メール: [cbi-secretary@umin.ac.jp](mailto:cbi-secretary@umin.ac.jp)

ホームページ: <http://cbi.umin.ne.jp/>