

～サンプルサイズ設定の原理, 考え方, 定め方, 設定根拠の示し方～

## 統計学が専門でない人向けの

## サンプルサイズ設定演習【LIVE配信】

1名分料金で  
2人目無料セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/220911>

- ◆日時: 2022年09月28日(水) 10:30～16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円(税込)
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

## ●講師: 筑波大学 医学医療系 生物統計学 教授 博士(工学) 五所 正彦 氏

《略歴》国内メーカーで、医薬品開発戦略立案、臨床試験および市販後調査の計画立案・データ解析の業務に従事。

その後、大学で、医師主導治験および臨床研究の計画立案・データ解析・論文執筆、統計の非専門家に対する臨床試験や生物統計学の教育を担当。

サンプルサイズ設定は、臨床研究・臨床試験の計画段階で最も重要な仕事の1つです。本セミナーでは、サンプルサイズ設定に纏わる統計的課題を紹介し、サンプルサイズ設定の原理, 考え方, 定め方, 設定根拠の示し方等を解説します。また、受講者がフリーの統計ソフトウェア(ダウンロード不要)を使って、サンプルサイズ設定を行う演習の時間を用意します。座学と演習を通じて、基本的なサンプルサイズ設定を実施できるようになることがねらいです。

本セミナーは、医薬品、医療機器、食品、化粧品メーカー、大学や病院等で、臨床試験に携わっている方を対象としています。

なお、本セミナーでは、数式をほとんど扱いませんので、統計の専門でない方々に、安心して参加していただける内容になっています。

## 1. サンプルサイズ設定とは

- 1-1 倫理と科学                      1-2 実施可能性                      1-3 考え方

## 2. サンプルサイズ設定の準備

- 2-1 試験の仮説と構造                      2-2 探索的試験と検証的試験
- 2-3 比較の型                                      2-4 対照群の設定
- 2-5 選択・除外基準                              2-6 エンドポイントの設定
- 2-7 データの種類                                      2-8 データの分布
- 2-9 検定と推定                                      2-10  $\alpha$ エラーと検出力
- 2-11 主要な解析手法                              2-12 脱落の見積もり
- 2-13 必要サンプルサイズを減らすコツ

## 3. サンプルサイズ設定の実際

- 3-1 サンプルサイズ設定のための情報収集
- 3-2 サンプルサイズ設定の根拠                      3-3 サンプルサイズ設定の記載
- 3-4 精度ベース                                      3-5 検出力ベース
- 3-6 単群試験                                      3-7 並行群間比較試験

## 4. サンプルサイズ設定演習

- 4-1 Webベースの統計ソフトウェアによる演習
- 4-2 一群の平均の評価                              4-3 一群の割合の評価
- 4-4 二群の平均の比較                              4-5 二群の割合の比較
- 4-6 二群の生存時間の比較

## 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

## 『症例数設定演習【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール  郵送

## ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>