

## 「癌の臨床試験のデザイン」セミナー完了のお知らせ

「癌の臨床試験のデザイン」セミナーは2008年9月18日、おかげさまを持ちまして無事完了いたしました。

当日の内容への質疑や、当日未配布のスライドの問い合わせ、あるいは下記の内容にご興味のある方は、弊社までお問い合わせお願いいたします。

### 「癌の臨床試験のデザイン」セミナー目次

#### 第1部： 細胞毒性薬の第I相試験

- 3例コホート (modified Fibonacci method)
- Accelerated Titration Designs
- CRM(Continual Reassessment Method)
- 3方法の問題点と利用に際する注意事項

#### 第2部： Target drug 第1相試験

- Target Drug の Phase I の概念
- Mild toxicity 単剤試験
- Moderate toxicity 他剤併用試験

#### 第3部： 非無作為化 Phase II 試験

- 1段階評価 シンプルデザイン
- Gehan の2段階法
- Fleming の多段階法
- Simon の2段階法
- まとめ
- Topics Feasibility P II 試験の例数設定

#### 第4部： Randomized Phase II 試験

- 無作為化の理由
- Placebo control, Randomized Phase II
- Placebo control, Randomized Phase II 用量設定試験
- Randomized Phase II/III 試験

第 5 部 : randomized discontinuation trial(RDD)

- Cytostatic anticancer agents
- RDD Design
- RDD 以外の Target Drug のための Phase II 無作為化比較試験

第 5 部 : 第Ⅲ相試験

- 開発治験とエビデンス治験
- 中間解析
- Biomarker Targeted Randomized Design
- Biomarker Stratified Randomized Design
- 遺伝子タイプの有効性検証試験（部分集団解析）
- 競合リスクの問題