

第 2 期医薬安全性研究会第 30 回記念定例会のご案内

薬理や安全性研究の統計的な問題について検討している第 2 期医薬安全性研究会の第 30 回記念定例会を、下記の要領にて開催いたします。

新型コロナウイルス感染症は 5 類に移行しましたが、今回もオンラインでの開催とし、参加費は会員 ¥2000、一般 ¥3000 です。

今回は、第 2 期医薬安全性研究会発足から 15 周年にあたる記念定例会ですので、今までの活動を振り返り、多重性の調整のその後の進展や積み残した問題を新たな視点で解説します。

最初の演題は「第 2 期医薬安全性研究会 15 年の活動を振り返る」です。設立の経緯から過去の定例会、関連セミナー活動、定例会発表資料の公開、各研究グループ活動と成果について紹介します。

ついで、教育講演「臨床試験マルチプルエンドポイントガイドラインにおける多重性の調整の考え方—グラフィカルアプローチを含む—」です。第 10、20 回記念定例会でもとりあげた多重比較について、主要評価項目以外に複数の評価項目がある臨床試験の多重性の調整に関する FDA のガイダンスを元に、第 10 回記念定例会の特別講演のその後を特別会員の南山大学 松田先生に解説していただきます。

最後のテーマは「非線形回帰分析の信頼区間を見直そう—酵素反応のミカエリス・メンテン式を参考に—」です。はじめに「過去の定例会での酵素阻害反応に関する解析」では、第 1、2、5 回定例会でいろいろと検討した酵素阻害に関する解析を復習します。続いて「酵素反応データの解析・再入門 - 線形変換による推定誤差の伝播の実態解明 - 」では、酵素反応の非線形回帰による解析手順を具体的に示し、更に当時は十分に解説できなかった線形変換の問題点を信頼区間という視点で実際の計算手順を示しながら解説及び質疑応答を行います。

【アジェンダ】

第 30 回記念定例会：2023 年 6 月 10 日（土）13:00～17:00

場所：Zoom によるオンライン開催（開場は 15 分前からとなります）

* 第 30 回記念定例会（13:00～17:00）

1. 第 2 期 医薬安全性研究会 15 年の活動を振り返る 半田 淳（BioStat 研究所）
2. 教育講演 臨床試験マルチプルエンドポイントガイドラインにおける多重性の調整の考え方—グラフィカルアプローチを含む— 松田 眞一（南山大学）
3. 非線形回帰分析の信頼区間を見直そう—酵素反応のミカエリス・メンテン式を参考に—
 - ・ 酵素阻害反応解析に関する過去の定例会の発表概要 福島 慎二（タクミ IT）
 - ・ 酵素反応データの解析・再入門 - 線形変換による推定誤差の伝播の実態解明 - 高橋 行雄（BioStat 研究所）

プログラムを第 2 期医薬安全性研究会ホームページ <https://www.biostat.jp> で入手できます。

参加手続き

Zoom の設定は、事前登録をいただいた方にご連絡いたしますので、ホームページ <https://biostat.jp> の「行事への登録」をお忘れなくお願いします

登録リンクは以下です。

http://biostat.jp/event_detail.php?evid=48

上記登録ページにて、” 参加する ” のボタンを押し、必要事項をご記入ください。

なお、会員の方は、会員番号及びパスワードを入力頂ければ、登録済みの情報が自動的に入力されます。

参加登録及び入金確認がされた方に対して、登録されたメールアドレスに Zoom の URL とパスワードの情報をお送りいたします。送信するまでに時間を要しますので、早めに参加登録をしていただきますようお願いいたします。

参加登録をしたが、連絡がきていない場合は本研究会ホームページあるいはメールマガジン掲載の問い合わせ先までお知らせください。

第 2 期 医薬安全性研究会

会長 半田 淳

事務局 BioStat 研究所株式会社

〒105-0014 東京都港区芝 1-12-3-1005

Tel. 080-4901-7921 FAX 03-3452-8035