

【事前視聴用動画】

[報告書 3 章: 用語の解説]

はじめに

データサイエンス部会 TF3-1
関 未怜

ICH E9(R1) の estimand のフレームワークの説明

データサイエンス部会 TF3-1
澤本 涼

「Estimand: 条件付き治療効果と条件なし治療効果」と
「Estimator: adjusted estimator/unadjusted estimator」の違い

データサイエンス部会 TF3-1
澤本 涼

併合可能性と併合不能性

データサイエンス部会 TF3-1
山田 桃香, 平井 俊

Model-assisted な手法

データサイエンス部会 TF3-1
飯田 涼介

[報告書 4 章(4.2 節): FDA ガイダンス本文の説明]

ドラフトガイダンスと最終化までの経緯と Introduction

データサイエンス部会 TF3-1
山田 桃香

Background

データサイエンス部会 TF3-1
山田 桃香

General Considerations

データサイエンス部会 TF3-1
飯田 涼介

Linear Models

データサイエンス部会 TF3-1
宋 小林

Nonlinear Models

データサイエンス部会 TF3-1
平井 俊, 山田 桃香
元データサイエンス部会 TF3-1
大野 浩太

【日時】 令和 8 年 3 月 16 日(月) 13 時 00 分～17 時 30 分

【開催方法】 Web 形式 (WebEx 使用)

プログラム(予定)

| | |
|---|---------------------------------|
| 13:00-13:10 開催挨拶 | データサイエンス部会 部会長 山本 英晴 |
| 13:10-13:20 はじめに | データサイエンス部会 TF3-1 関 未怜 |
| 13:20-13:40 FDA ガイダンス/JPMA 報告書の復習 | データサイエンス部会 TF3-1 澤本 涼 |
| 13:40-14:00 共分散分析による平均治療効果の推測 | データサイエンス部会 TF3-1 平井 俊, 土居 正明 |
| 14:00-14:20 線形モデルの誤特定下での統計的性能 | データサイエンス部会 TF3-1 宋 小林 |
| 14:20-14:40 非線形モデルにおける条件付き治療効果と 条件なし治療効果 | 元データサイエンス部会 TF3-1 大野 浩太 |
| 14:40-14:50 質疑応答 | |

休憩 (14:50-15:05)

| | |
|--|--------------------|
| 15:05-16:05 臨床試験における種々の共変量調整法とその性質について | 東京医科大学 田栗 正隆 先生 |
|--|--------------------|

休憩 (16:05-16:20)

| | | |
|-------------------------|--------------------|----------|
| 16:20-17:20 パネルディスカッション | | |
| (司 会) | データサイエンス部会 副部会長 | 角野 修司 |
| (パネリスト) | 東京医科大学 | 田栗 正隆 先生 |
| | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 | 原 綾子 先生 |
| | データサイエンス部会 TF3-1 | 飯田 涼介 |
| | データサイエンス部会 TF3-1 | 土居 正明 |
| | データサイエンス部会 TF3-1 | 澤本 涼 |
| | 元データサイエンス部会 TF3-1 | 大野 浩太 |
| 17:20-17:30 閉会挨拶 | データサイエンス部会 副部会長 | 角野 修司 |

以上