

【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