

シラバス

ナンバリングコード/科目番号	0ATHF32/01EQ403	
科目名	臨床試験論	
科目名 (英語)	Methods in Clinical Trials	
授業形態	講義 オンライン (同時双方向型)	
標準履修年次	1 年次	
実施学期・曜時限等	秋 AB・火曜 7・8 限	
使用教室		
単位数	1	
担当教員名	我妻ゆき子	
使用言語 (☑してください)	<input type="checkbox"/> 日本語 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 英語 ・ <input type="checkbox"/> バイリンガル	
ティーチングフェロー(TF)・ ティーチングアシスタント (TA)	なし	
オフィスアワー等	随時 (メールで予定を確認のうえ、訪問すること) 我妻ゆき子 ywagats@md.tsukuba.ac.jp	
学位プログラム・コンピテン スとの関係	汎用	
	専門	公衆衛生学コア 1 : 疫学応用能力
授業の到達目標 (学修成果)	<ol style="list-style-type: none"> 1. GCP に準拠した臨床試験の実施ステップについて説明できる。 Students will be able explain about the steps involved in clinical trials. 2. 臨床試験に関する倫理指針を理解し、適切な研究デザインを企画し、実施するための研究プロトコールを作成できる。 Students will understand ethical guidelines related to clinical trials, and be ready to develop a protocol of their own research. 3. 臨床試験の実際に関する内容を理解し、その意義と欠点を理解し、その向上のためになる質問や討論することができる。 Students will understand the issues involved during the implementation of clinical trials. Students can discuss about the pros and cons of selected methods. 	
他の授業科目との関連		
履修条件	なし	
授業概要	<p>臨床試験は病気に対する新しい治療法や薬の安全性・有効性を検証するために行われる、ヒトを対象とした医学研究である。臨床試験は厳密な科学性と倫理性を兼ね備える必要があるため、GCP (Good Clinical Practice) と呼ばれる基準に則って実施される。本講義では GCP に沿って臨床試験のデザインから実行までを概観する。</p> <p>Clinical trial is a comparison test of a medical treatment, versus a placebo, or the standard medical treatment for a patient's condition. Good Clinical Practice</p>	

	(GCP) guidelines include the standards on how clinical trials should be conducted, define the roles and responsibilities of clinical trial sponsors, clinical research investigators and monitors. The aim of this course is to learn about the outline of clinical trials and GCP.
キーワード	Clinical trial, research ethics, GCP, quality assurance, data analysis, data management, protocol development.
授業計画	第1回 (10月6日、7・8限) 我妻ゆき子 Research ethics 第2回 (10月13日、7・8限) 我妻ゆき子 GCP 第3回 (10月27日、7・8限) 五所正彦 Biostatistical issues 第4回 (11月17日、7・8限) 非常勤講師 Quality assurance 第5回 (12月1日、7・8限) 非常勤講師 Data management 第6回 (12月8日、7・8限) 我妻ゆき子 Protocol development
学修時間の割り当て及び授業外における学修方法	授業範囲を教科書にて予習し、授業後には復習すること。 All classes are conducted in lectures. Students should prepare for the classes by reading relevant chapters of the textbook.
単位取得要件	7割以上の出席を単位取得の要件とする。 More than 70% attendance is required for earning the credits.
成績評価方法	レポートにより評価する。 Evaluated by term report.
教材・参考文献・配付資料等	教科書 Textbooks Fundamentals of Clinical Trials, 4 th Edition, by Lawrence M. Friedman, Curt D. Furberg and David L. DeMets. Springer, 2010.
その他 (受講生にのぞむことや受講上の注意点等)	