

# 2nd Basic Statistical Concept Workshop for All Clinical Research Professionals in Japan

September 30 - October 1, 2013  
Nomura Conference Plaza Nihonbashi



## PROGRAM OVERVIEW

In your daily work as a clinical research professional... you may have some questions which may be related to statistics, statistical method, study design, randomization, bias, interpretation of study results, bayes, missing data, consideration to discontinuation, and safety evaluation.

In conversation on such daily work, you may have matters:

- Of controversial issues (sometimes disagreement) with clinician / statistician
- Not in understanding of what the statistician says.
- Curious intention of statistician

Issues such as: inclusion/exclusion criteria for protocol, issues in conduct of clinical trials, difference of number of subjects in our study and competitor's study may come up, and this class will help move you forward with no confusion.

Target audience of this training course is professionals who work for clinical drug development/evaluation with such issues described above. From lectures of this course, the target audience would understand basic statistical concepts fundamental to clinical trials with some interpretations of descriptions in regulatory guidelines and some related topics ( from a view how to apply statistical concept, basically in planning). In clinical drug development/evaluation, it's critical that the story how the drug fulfill the unmet medical needs based on the data, and understanding of the statistical concept is mandatory to realize the critical part for the story.

The aim of this course is to help the audience to contribute better decision making and better discussion for clinical development with understanding of the basic statistical concept.

Thinking critically about data, making valid inferences, and understanding how statisticians are an essential element of clinical investigations which contribute to better decision-making and scientific productive discussion for all people who work for drug development. Such decision making and discussion require better collaboration between statistician and other experts for clinical trials.

This workshop will be ideal for clinical research professionals who work with statisticians in clinical development.

This workshop will be conducted in Japanese only.

### PROGRAM CHAIR

**Moriyuki Miyasato, MBA**

Janssen Pharmaceutical K.K.

### PROGRAM COMMITTEE

**Satoru Fukinbara, PhD**

Ono Pharmaceutical Co., Ltd.

**Yoichi M. Ito, PhD**

Hokkaido University

**Osamu Komiyama**

Pfizer Japan Inc.

**Ayano Takeuchi**

National Institute for Environmental Studies

*Unless otherwise disclosed, DIA acknowledges that the statements made by speakers are their own opinion and not necessarily that of the organization they represent, or that of the Drug Information Association.*

*Speakers and agenda are subject to change without notice.*

*Recording of any DIA training material in any type of media, is prohibited without prior written consent from DIA.*



**DIA Worldwide Headquarters**  
800 Enterprise Road, Suite 200  
Horsham, PA 19044, USA

**DIA Regional Offices**  
Horsham, Pennsylvania, USA | Washington, DC, USA  
Basel, Switzerland | Tokyo, Japan | Mumbai, India | Beijing, China

# 2nd Basic Statistical Concept Workshop for All Clinical Research Professionals in Japan



## REGISTRATION FORM

You may register online at [www.diahome.org](http://www.diahome.org) or you may return this complete form by mail or by fax to DIA Japan at the address/fax number below:

DIA Japan: Nisso 22 Bldg. 7F, 1-11-10, Azabudai, Minato-ku, Tokyo 106-0041 Japan  
tel +81.3.5575.2130 • fax +81.3.3583.1200 • email: [diaJapan@diajapan.org](mailto:diaJapan@diajapan.org)

DIA will send participants a confirmation letter within 10 business days after receipt of their registration.

- I **DO** want to be a DIA member  
 I **DO NOT** want to be a DIA member

*All fees listed below include the  
5% consumption tax*

		PARTICIPATION FEE
<b>Member</b> * Early Bird Deadline: September 9, 2013 (subject to change)	Early Bird*	¥61,950 <input type="checkbox"/>
	Industry	¥67,200 <input type="checkbox"/>
	Government (Full-time), Non Profit, Academic, Medicals	¥26,250 <input type="checkbox"/>
<b>Nonmember WITH membership **</b>	Early Bird*	¥77,700 <input type="checkbox"/>
	Industry	¥82,950 <input type="checkbox"/>
	Government (Full-time), Non Profit, Academic	¥42,000 <input type="checkbox"/>
<b>Nonmember</b>	Industry	¥82,950 <input type="checkbox"/>
	Government (Full-time)	¥42,000 <input type="checkbox"/>
	Non Profit, Academic, Medicals	¥26,250 <input type="checkbox"/>

## PAYMENT OPTIONS:

### BANK TRANSFER TO:

MIZUHO BANK LTD., KAMIYACHO BRANCH,  
TRANOMON 45 MT BLDG., 5-1-5 TORANOMON,  
MINATO-KU, TOKYO 105-0001, JAPAN  
DIA JAPAN ORDINARY ACCOUNT NUMBER:  
1273382  
SWIFT CODE # MHBKJPJT.

**PAYMENT BY CREDIT CARD** is available online –  
[www.diahome.org](http://www.diahome.org)

Your name and company, as well as the above event I.D. number, must be included on the transfer document to ensure payment to your account.

*All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.*

Please include **BANK TRANSFER REFERENCE #**

Please check the applicable category:  Academia  Government  Industry  CSO (Contract research/service organization)  Student (Call for registration information)

\_\_\_\_\_  
Last Name

\_\_\_\_\_  
First Name

M.I.

\_\_\_\_\_  
Degrees  Dr.  Mr.  Mrs.  Ms.

\_\_\_\_\_  
Job Title

\_\_\_\_\_  
Company

\_\_\_\_\_  
Address (As required for postal delivery to your location)

\_\_\_\_\_  
City State Zip/Postal Country

\_\_\_\_\_  
email **Required for confirmation**

\_\_\_\_\_  
Phone Number **Required** Fax Number

**Meeting ID # 13308**

**Session begins 10:00 on Day 1  
Session concludes 16:30 on Day 2**

## CANCELLATION POLICY: On or before September 23, 2013

Administrative fee that will be withheld from refund amount:

- Members = ¥20,000
- Government/Academia/  
Nonprofit Members = ¥10,000

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid. Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

**DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.**

## 第2回 DIA 医薬品開発に携わる全ての方のための基礎統計講座 ～ 試験デザインがわかる、データの見方が変わる! ～

2013年9月30日(月)～10月1日(火) 野村コンファレンスプラザ日本橋



### プログラム概要

医薬品評価(開発あるいは審査)に関わる日々の業務の中で、統計に関連する(あるいは統計に関連するかもしれない)事項で疑問に思っていることや理解したいと思っていることはありませんか?

統計手法、試験デザイン、割付け、バイアス、試験結果の解釈、ペイズ、欠測値への対応、中止脱落の治験への影響、安全性評価などなど…。

また日々の業務での会話の中で、

- ・ 臨床担当者/統計担当者と意見が合わないこと、よく議論になること
- ・ 統計担当者の言っていることで意味が分からないこと、いまさら聞けないこと
- ・ 統計担当者の意図していることがよくわからない(なぜこんなことに口を挟んでくるのか?)

と疑問に思うことはないでしょうか?

プロトコル作成で選択/除外基準の検討、試験実施中の様々な問題、症例数の設定で自社試験と他社類似試験とで必要症例数が異なる、Open試験で試験実施中にデータを見ることの可否などなど…。

本トレーニングコースでは、実際の医薬品評価に関わる業務を進める上で、統計的なコンセプトをどういった場面でのどのような観点で適用すべきかを理解していただくことに主眼を置いています。医薬品評価では、当該医薬品が如何にUnmet Medical Needsを満たすかのストーリーをデータに「語る」ことが必要であり、統計的コンセプトの理解が欠かせません。このため、各開発ステージにおける典型的な目的の臨床試験(探索、検証、市販後)の種類ごとに、どのような視点での検討が必要か(特に計画時)について、講義を進めていきます。それぞれについて関連するガイドラインを踏まえた基本原則の解説を行い、実際の運用時に考慮すべき事項についてもトピックを加えていくといった構成としています。

統計的な観点を踏まえて、臨床試験から得られるデータそのものについてじっくり検討し、確かな推論を行うことは、より良い意思決定や議論に寄与します。ただ、このような検討を行うためには、試験統計家だけでなく他の臨床試験専門家との協業が必須になります。本コースは医薬品開発に必要な統計的観点を今一度見直して頂くという狙いから、非統計専門家はもちろんのこと、医薬品開発ではまだ日が浅い統計担当の方々にも、有益な内容となっております。ぜひご参加ください。

なお、本ワークショップは日本語で行います。

プログラム委員長  
ヤンセンファーマ株式会社  
宮里 盛幸

プログラム委員  
小野薬品工業株式会社  
富金原 悟

北海道大学  
伊藤 陽一

ファイザー株式会社  
小宮山 靖

国立環境研究所  
竹内 文乃

*Unless otherwise disclosed, DIA acknowledges that the statements made by speakers are their own opinion and not necessarily that of the organization they represent, or that of the Drug Information Association.*

*Speakers and agenda are subject to change without notice.*

*Recording of any DIA training material in any type of media, is prohibited without prior written consent from DIA.*

**第1日目 9月30日(月)****基本概念編****～原理・原則と理念****10:00-11:30 検証的な第III相試験**

- ・ ガイドラインでの位置づけ(E9を中心に)

**検証的試験の基礎****検定と結果解釈の基礎**

- ・ 優越性試験、非劣性試験
  - ・ 仮説検定と症例数設計・P値・検定の過誤・多重性
  - ・ ランダム割り付け、盲検化
  - ・ ITT/PPS/FAS
  - ・ 点推定と区間推定
  - ・ 共変量調整と最小二乗平均
- など

**13:00-14:30 探索的な性格の第II相試験****探索的試験の基礎**

- ・ ガイドライン等での位置づけ(E8、PoC PhRMA Position Paperを中心に)
  - ・ Proof of Concept(PoC)
  - ・ Patient-Reported Outcome(PRO)
    - ▶ 評価尺度の妥当性と信頼性
  - ・ Bayesian Design in Clinical Trials
    - ▶ 探索的な臨床試験における統計的なデザイン上の工夫
- など

**15:00-16:30 開発早期から市販後までの安全性**

- ・ ガイドラインでの位置づけ(ICH-E2 seriesを中心に)

**安全性情報の見方**

- ・ 重要な情報を見分け、情報を整理するためのヒント
- ・ 安全性シグナルの手掛かり「手がかり」の見つけ方
- ・ エビデンスの重さ

**16:30-18:00 情報交換会****第2日目 10月1日(火)****応用編****～現実運用の事例を交えて****10:00-11:30 検証的な第III相試験**

- ・ ガイドラインでの位置づけ(E9を中心に)

**検証的試験の実際****応用・発展的な話題**

- ・ 割付け方法
  - ・ 欠測値への対応
  - ・ 中間解析の概略とコンセプト(DMCガイドライン)
  - ・ 症例・データの取り扱い(採否)
  - ・ サブグループ解析
- など

**13:00-14:30 探索的な性格の第II相試験****探索的試験の実際**

(用量反応試験を例として)

- ・ ガイドラインでの位置づけ(ICH-E4を中心に)
  - ・ 用量反応曲線から何を得たいのか？
    - ▶ 申請データパッケージ内での役割: 探索的か検証的か
    - ▶ 対象集団の違いと用量反応曲線
  - ・ 用量反応曲線の推定
    - ▶ 検討事項(対照群、予後因子、解析手法、多重性)
    - ▶ 統計的なデザイン上の工夫～アダプティブデザイン
  - ・ 用量反応情報と用量選択
- など

**15:00-16:30 開発早期から市販後までの安全性****発展的な話題**

- ・ 例数と観察できることとの深い関係  
(2項分布、3の法則)
- ・ リセットすべき考え方(因果関係判定、国際開発なのに、安全性は「我が国のデータ？」など)

**16:30 ワークショップ終了**

## 10th Annual Meeting DIA Japan 2013

*Revolutionary Drug Development from Japan: the role academia, regulators, and industry should play in the discovery and fostering of innovative drugs*

November 6-8, 2013  
TFT (Tokyo Fashion Town) Building  
Ariake, Tokyo



## 17th Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management

BEYOND the Standardization

January 30-31, 2014  
CongresSquare, Nakano, Tokyo



# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン Fax:03-3583-1200 〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F Tel:03-5575-2130

## 第2回 DIA 医薬品開発に携わる全ての方のための基礎統計講座

[カンファレンスID #13308]

2013年 9月30日～10月1日 | 野村コンファレンスプラザ日本橋 東京都中央区日本橋室町2-4-3

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.diahome.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付diajapan@diajapan.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

### ◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。

また、DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典が得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

### 会員

一般	早期割引 2013年9月9日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥59,000(税抜) <b>¥61,950(税込)</b>
	2013年9月10日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥64,000(税抜) <b>¥67,200(税込)</b>
政府関係		<input type="checkbox"/> ¥25,000(税抜) <b>¥26,250(税込)</b>
非営利団体/大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/> ¥25,000(税抜) <b>¥26,250(税込)</b>

◆ 請求書をご希望の方は下の□にチェックを入れてください。

請求書を希望します

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

### 非会員

会員登録 する (登録費 ¥15,750 を含む)	一般	早期割引 2013年9月9日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥74,000(税抜) <b>¥77,700(税込)</b>
		2013年9月10日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥79,000(税抜) <b>¥82,950(税込)</b>
	政府関係		<input type="checkbox"/> ¥40,000(税抜) <b>¥42,000(税込)</b>
	非営利団体/大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/> ¥40,000(税抜) <b>¥42,000(税込)</b>
会員登録 しない	一般	<input type="checkbox"/> ¥79,000(税抜) <b>¥82,950(税込)</b>	
	政府関係	<input type="checkbox"/> ¥40,000(税抜) <b>¥42,000(税込)</b>	
	非営利団体/大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/> ¥25,000(税抜) <b>¥26,250(税込)</b>	

### ◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法]  銀行振込 みずほ銀行 神谷町支店 普通 1273382 (口座名義) 一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン  
 クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック)  VISA  MasterCard

カード有効期限(mm/yy) \_\_\_\_\_ カード番号 \_\_\_\_\_

カードご名義 \_\_\_\_\_ ご署名 \_\_\_\_\_

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名および会社名を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)	First name (名)	Middle Initial	Degrees	<input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.
Job Title	Company			
Address	City	State	Zip/Postal	Country
email (必須)	Phone Number (必須)		Fax Number	

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2013年9月23日までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)開催中の代理出席はDIAでは認められていませんので、別の方の参加の場合は当日受付にて新規のお申込をお願いいたします。参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

[DIAが取り扱う個人情報について] お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。