

1st Basic Statistical Concept Workshop for All Clinical Research Professionals in Japan

October 9-10, 2012 | Belle Salle Shinjuku Grand, Tokyo



PROGRAM OVERVIEW

During internal meetings or regulatory interactions in your daily work... 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 your daily work for drug development, 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 with such issues described above. From lectures of this course, the target audience would understand basic statistical concepts fundamental to clinical trials in planning, conduction and data interpretation (including how to apply statistical concept). 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.

The focus of this course is to help the audience understand how and when the basic statistical concepts apply in clinical development. In line with the focus, the lectures consist of topics for typical clinical trials (exploratory, confirmatory and post marketing) by timing of a trial such as study design, conduct and interpretation of study results. In each topic, the principles and matters in reality will be explained.

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
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

DAY 1 | Learn the Basics – Principles and ideal Situations

10:00-11:30 COMPLETELY CONFIRMATIVE PHASE III STUDY

Basics of Statistical Test and Data Interpretation

“Uncertainty quantification”

STUDY CONDUCT

- Hypothesis test and sample size calculation
- P-value, type 1 and 2 error in statistical test, multiplicity

STUDY CONDUCT

- Random Allocation
- Analysis population: ITT/PPS/FAS

DATA INTERPRETATION

- Point and interval estimate
- Effect measures (Odds ratio, risk ratio, risk difference)

13:00-14:30 EXPLORATORY PHASE II STUDIES

Basics of Exploratory Studies

To refine the concept of drug development

STUDY DESIGN

- Dose Response Curve in general drugs and oncology
- Issues in choice of dosing level with parallel group comparison of multiple dose levels
- Choice of dosing level by utilizing adaptive designs
- Rating scale: validity and reliability (goodness of tools)
- Proof of Concept(Final Target)
- Various concept
- Prognostic factor and predictive factor

STUDY DESIGN

- Dose Response Curve in general drugs and oncology
- Issues in choice of dosing level with parallel group comparison of multiple dose levels
- Choice of dosing level by utilizing adaptive designs
- Rating scale: validity and reliability (goodness of tools)
- Proof of Concept(Final Target)
- Various concept
- Prognostic factor and predictive factor

STUDY CONDUCT

- Reality in Choice of dosing level by utilizing adaptive designs

DATA INTERPRETATION

- Concept of choice of dosing level with parallel group comparison of multiple dose levels

15:00-16:30 SAFETY DATA FROM EARLY CLINICAL DEVELOPMENT TO POST MARKETING

How Safety Information Should Be Reviewed

- How to identify important information and tips to sort out a jumble of information
- How to determine a clue of safety signal
- Weight of Evidence

16:30-18:00 RECEPTION AFTER LECTURES OF DAY 1

DAY 2 | Application in Reality

10:00-11:30 COMPLETELY CONFIRMATIVE PHASE III STUDY

Reality of Confirmatory Studies

ADVANCED TOPICS

“Mitigation of uncertainty”

STUDY DESIGN

- Superiority trials and Non-inferiority trials
- Sensitivity Analysis, Choice of randomization method
- Missing data
- Overview of interim analysis

STUDY CONDUCT

- How to handle the data to define analysis population

DATA INTERPRETATION

- Subgroup Analysis

13:00-14:30 EXPLORATORY PHASE II STUDIES

Basics of Exploratory Studies

To review the proof of concept refined

STUDY DESIGN

- “Benefit: Efficacy-Safety”
 - Population and Individual
 - What we want to know from Dose Response Curve
 - Role of the study in clinical data package
- Exploratory Dose Response study (Estimation of Dose Response Curve)
 - Points to Consider: Control, Prognostic factor, choice of statistical method, multiplicity
 - “Confirmatory Dose Response study (Choice of dosing level for confirmatory phase III study)

STUDY CONDUCT

- Data review and blindness

DATA INTERPRETATION

- Concept of Analysis for “Dose Response”
- “Bridging”

15:00-16:30 SAFETY DATA FROM EARLY CLINICAL DEVELOPMENT TO POST MARKETING

ADVANCED TOPICS

- Deep relationship between sample size and what we can observe (Learn binominal distribution, Rule of Three)
- Reset your thinking (causality assessment, all data vs. individual data, why local in PV.)

16:30 WORKSHOPS ADJOURNED

1st Basic Statistical Concept Workshop for All Clinical Research Professionals in Japan



REGISTRATION FORM

You may register online at 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

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

Meeting ID # 12352

Session begins 10:00 on Day 1

Session concludes 16:30 on Day 2

REGISTRATION FEES: Registration fee includes course materials, reception and 5% tax.

Early Bird Member Fee (on or before September 20, 2012) ¥ 61,950

Member Fee ¥ 67,200

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year! MEMBERSHIP ¥ 15,750

www.diahome.org/Membership

Nonmember Fee ¥ 82,950

A one-year membership to DIA is available to those paying a NONMEMBER registration fee.

If paying a nonmember fee, please indicate if you do, or do not, want membership.

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

Discount Fees	MEMBER	NONMEMBER
Charitable Nonprofit/Academia	¥26,250 <input type="checkbox"/>	¥42,000 <input type="checkbox"/>
Government	¥26,250 <input type="checkbox"/>	¥42,000 <input type="checkbox"/>

*If paying a nonmember fee, please check one box above, indicating whether you want membership.

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

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

CANCELLATION POLICY:
On or before October 2, 2012
Administrative fee that will be withheld from refund amount:

- Members = ¥21,400
- Government/Academia/Nonprofit Members = ¥10,700

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1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 医薬品評価のための統計的本質(不確実性の定量化) ～ あなたの試験デザインが変わる、データの見方が変わる! ～

2012年10月9日(火)～10日(水) ベルサール新宿グランド



プログラム概要

日々の社内会議や当局とのやりとりの中で、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、ベイズ、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...

また日々の医薬品開発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、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...

本ワークショップでは、実際の臨床開発におけ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。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、業務のタイミング(デザイン時、実施時、結果の解釈時)を踏まえて、どのような視点での検討が必要かについて、講義を進めていきます。それぞれについて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、統計専門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。本ワークショップは、医薬品開発に携わる全ての方を対象に、医薬品開発に必要な統計的観点を今一度見直していただくという狙いから、統計専門家ではない方にも、また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 10月9日(火)

基本概念編

～原理・原則と理念

10:00-11:30 完全に検証的な第III相試験

検証的試験の基礎

検定と結果解釈の基礎

「不確実性の定量化」

デザイン時

- ・ 仮説検定と症例数設計
- ・ P値・検定の過誤・多重性

実施時

- ・ ランダム割り付け
- ・ ITT/PPS/FAS

結果の解釈

- ・ 点推定と区間推定
- ・ 効果の指標(オッズ比・リスク差・リスク比)の解説

13:00-14:30 探索的な性格の第II相試験

探索的試験の基礎

「開発コンセプトを詰める」

デザイン時

- ・ 用量反応曲線(一般薬と抗癌剤)
- ・ 複数用量群による並行群間試験による用量選択とその問題点
- ・ アダプティブデザインによる用量選択
- ・ 評価尺度の妥当性と信頼性(ツールの良さ)
- ・ Proof of Concept(最終目標)
- ・ 予後因子と予測因子の特定

実施時

- ・ アダプティブな用量選択の実際

結果の解釈

- ・ 並行群間試験による用量選択の考え方(多重比較法の応用)

15:00-16:30 開発早期から市販後までの安全性

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10日(水)

応用編

～現実運用の事例を交えて

10:00-11:30 完全に検証的な第III相試験

検証的試験の実際

応用・発展的な話題

「不確実性への対策」

デザイン時

- ・ 優越性試験, 非劣性試験
- ・ 感度解析・割付け方法の選択
- ・ 欠測値への対応
- ・ 中間解析の概略とコンセプト

実施時

- ・ 症例・データの取り扱い(採否)

結果の解釈

- ・ サブグループ解析

13:00-14:30 探索的な性格の第II相試験

探索的試験の実際

「開発コンセプトを確認する」

デザイン時

- ・ “Benefit:= Efficacy-Safety”
 - ▶ 集団と個人
 - ▶ 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
- ・ 探索的な用量反応試験(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)
 - ▶ 検証的な用量反応試験(Ph3検証試験での用量決定)

実施時

- ・ データレビューと盲検性の維持

結果の解釈

- ・ 「用量反応」の主な解析方法とその解釈概略
- ・ 「ブリッジング」では?

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

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1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 #12352]

2012年10月9日～10日 | ベルサール新宿グランド 東京都新宿区西新宿8-17-1 住友不動産新宿グランドタワー

◆ 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 2012年9月20日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥59,000(税抜) ¥61,950(税込)
	2012年9月21日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥64,000(税抜) ¥67,200(税込)
政府・非営利・大学関係		<input type="checkbox"/> ¥25,000(税抜) ¥26,250(税込)

◆ 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	一般	早期割引 2012年9月20日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥74,000(税抜) ¥77,700(税込)
		2012年9月21日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥79,000(税抜) ¥82,950(税込)
		政府・非営利・大学関係	<input type="checkbox"/> ¥40,000(税抜) ¥42,000(税込)
会員登録 しない	一般		<input type="checkbox"/> ¥79,000(税抜) ¥82,950(税込)
	政府・非営利・大学関係		<input type="checkbox"/> ¥40,000(税抜) ¥42,000(税込)

◆ 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、2012年10月2日までは手数料として一般会員・非会員とも21,400円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,700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、その際にはお早めにディー・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。