

臨床試験セミナー 統計手法コース (CT)

参加者の声 ～参加者アンケートより～

■ 臨床試験概論

- 臨床試験の基礎から最近のトレンド、ICH-E9のエッセンスに関する説明もあり、臨床試験の概要を整理することができました。
- PMDAで審査されていたというご経験のもと、説明いただいているため説得力があった。
- 試験デザインの詳細の理解が進みました。また、臨床試験のための統計的原則についてじっくり聞けたことは良かったです。

■ 統計学の基礎

- 統計学のフレームワークで、記述統計、推測統計の関わりがわかりやすかったです。
- 記述統計すら今までよく分かっていなかったが、丁寧な説明で記述統計について理解度があがりました。
- 周辺分布と条件付き分布の違いについて、初めて理解できました。
- 統計学の基礎に関する講義で臨床試験で用いられる生物統計学の役割についても触れられており、業務を意識して学ぶことができた。

■ デザイン

- 優越性試験と非劣性試験の違い、ランダム化の考え方を理解できた。
- 臨床試験にて一般的に用いられるデザイン全般について説明頂きわかりやすかったです。講義内ではPMDAとの相談についても触れており、実際の業務を意識して受講でき理解が深まったと思います。
- 統計学と違って医療統計のデザインは本も少なく学びにくいので、わかりやすい授業が聞けてよかったです。

■ 確率・統計演習

- 統計量に関わる言葉の定義が理解できました。大数の法則、中心極限定理等も理解が進みました。
- SASを使用したヒストグラムの作成方法等は知らなかったもので、勉強になりました。
- これまで概念的だった部分が、SAS演習によってプログラムと実データを見ながら、順を追って具体的に仕組みを理解することができました。
- 大数の法則、中心極限定理の概念が良くわかりました。

■ 統計解析入門①

- 臨床試験デザインの知識が必要な業務において非常に有益でした。
- 仮説検定について、基本から臨床試験での考え方への導入が素晴らしかったです。今まで受けた統計のお話しで一番わかりやすかったです。
- サンプルサイズ設計について、図を多用して説明して頂いたのでわかりやすかったです。症例数の多寡で何が変わるのかイメージできるようになりました。

■ 相関と回帰

- 最小二乗法の考え方を式と図で示されていて理解ができました。
- 米国SATの例や、人口の例などの例示を多くして頂き、理解しやすかったです。
- 講義の序盤に相関と回帰の違いについて説明していただいたことで、その点を意識して講義を聴くことができ理解がしやすかったです。
- 回帰分析とそれに関連する解析手法について全体像を把握することができた。

■ 分散分析入門

- 実験計画法では分散分析で使用する言葉を説明していただけだったので、後の説明が理解しやすかったです。また、分散分析ではグラフを用いて説明していただけだったので、視覚的に理解できました。
- 分散分析以外にも、多重性の調整やランダム化など幅広く学習できた。
- 今までなんとなく使っていた分散分析の仕組みを「平方和の分解」で理解でき、分散分析表の読み解きができるようになりました。

臨床試験セミナー 統計手法コース (CT)

参加者の声 ～参加者アンケートより～

■ 統計解析入門②

- 最尤法については計算の具体例も入れながら説明していただけたので理解できました。
- 確率密度関数と尤度関数の違いが分かるようになりました。また、SAS のコードがあると実際に実行して確認することができるため復習に役立ちました。
- 正規性など分布に仮定を置いて考えやすくする⇨数理的にも解きやすくするという背景部分が理解できた。

■ 一般化線形モデルの基礎

- 最小二乗法と最尤法の関係やロジスティック回帰モデルの原理など大変勉強になりました。また、自己学習用の資料を色々教えて頂いた点が有難かったです。
- 回帰モデルの意義、意味、各用語の意味するところについて、統計学に慣れ親しんでいない人にも理解できる説明であった。後半は難しかったが、回帰モデルのパートに関しては、我々の業務内容・レベルに即したメッセージで、これまでの講義で1番分かりやすかった。

■ 生存時間解析

- 生存時間解析の概念がよく理解でき、非常に有益でした。
- KM 曲線から COX 回帰分析まで広く取り扱っていただけたので、生存時間解析を俯瞰して理解できました。また、SAS コードを記載していただけたので、復習に役立ちました。
- 臨床試験結果の見方について今までであれば気に留めなかったであろう注意点の解説があり、勉強になった。また、基本的なグラフの読み取り方なども理解できていなかった為分かったので有益であった。

■ 計数データの扱い

- 計数データの扱いに関して基礎を含めてしっかり内容を確認できたことが良かった。また、SAS のデータもいただけたことで、今後実際に行う際の参考になった。
- 多群比較において順序性を考慮する利点が良く理解できました。
- 分割表とロジスティック回帰分析について順を追って説明いただいたので、理解しやすかった。
- 業務でよくみかける検定や信頼区間があったので、理屈がわかり納得しました。

■ 経時測定データ解析

- 経時データの解析法として、混合効果モデルの使用法について再確認できた点。また、欠損値の問題についても重要なことなので聞けて良かった。
- 混合効果モデルの使用法の理解が深まりました。固定効果と変量効果の違いに混同していたので、大分整理がついたように思います。また、欠測の際の対応について、様々な手法をご教授いただき、考え方の幅が広がったように思います。

■ 宿題発表・解説

- 正規性の確認手法について、これを使えばよい、と断定できるものではないことを、解説でご教授いただき、疑問が解消されました。また、試験デザインを考察したことが無かったので、発表者のデザインの考察を伺えてよかったです。
- 他の参加者の方がどのようなポイントに注目して宿題をしていたのかを理解することができ、とても役にたった。また、宿題だけでなく、プレゼンスキルも学ぶことができ有益だった。

■ 全般を通して

- 統計の基本的なことからわかりやすくご説明いただき、また資料も詳細にご作成いただき大変勉強になりました。引き続き勉強していく上で今回受講した内容を活かしていきたいと思っております。
- ほとんど知識がない状態で参加しましたが、それでも多くのことを学べ、とても有意義でした。開発職だけでなく研究職・プロジェクトリーダーがどう統計を扱えばよいかといった視点もあると、より多くの方が知識を業務へ応用させられるようになると思いました。