第28回 EXSUSユーザー会

開催のご案内

開催要項

日　時：2020年1月24日（金）13:00～19:00 ＜12:30開場＞
場　所：株式会社CACクロア本社
＜東京都中央区日本橋箱崎町24-1＞
参加費：3,000円 ※懇親会参加費込
対　象：EXSUSユーザー／本会に興味のある方
主　催：EXSUSユーザー会事務局
申　込：Mail smb-cac_osaka@croit.com／FAX 06-4964-6268
＜事前登録制＞

- 東京メトロ半蔵門線「水天宮前駅」下車　徒歩1分
- 東京メトロ東西線「茅場町駅」下車　徒歩8分
- 東京メトロ日比谷線「人形町駅」下車　徒歩8分

（アクセス詳細: https://www.croit.com/company/#cont_05）

プログラム

講演｜EXSUSユーザーのためのガイドライン　13:00～　会場：CACクロア 2F 会議室

各種ガイドラインから学ぶ生物統計学の応用 ◆京都大学　魚住　龍史 講師	EXSUSユーザーにとって、有用な統計ガイドラインとは何だろうか。現在、生物統計に関連したガイドラインとしては、ICH-E9のような、臨床試験のためのガイドラインが多いといえる。本講演では、医学研究における各種ガイドラインの内容をレビューしたうえで、EXSUSユーザーに求められる生物統計の基本的な考え方について議論する。
British Journal of Pharmacology の実験デザインと解析に関するガイダンス ◆第一三共株式会社　原田　淳	近年、医学生物学分野の雑誌において、実験デザインや統計解析に関する要求が厳格化の傾向にあるが、その背景には、論文内容の再現性が低いことへの危機感があげられる。本講演ではその一例として British Journal of Pharmacology が2015年に制定した、実験デザインと解析に関するガイダンスとその改訂版を取り上げる。また、Dunnett検定の前に分散分析を必須とする、編集部のスタンスに対する読者からの反論とその返答など、ガイダンスに関連した興味深い内容も併せて紹介していく。
CSV (Computerized System Validation) のガイドライン ◆株式会社CACクロア　柳田　具子	製薬業界における信頼性保証として、避けて通ることのできないCSV (Computerized System Validation)。「ER/ES指針」、「Prart11」、「適正管理ガイドライン」といった関連規制、および業界のデファクトスタンダードとなっているガイドライン「GAMP」について、それぞれの特徴とCSVでおさえておくべきポイントを、事例を交えながら紹介する。
後発医薬品のガイドライン改正案に伴うBESTSの今後 ◆株式会社CACクロア　鈴木　智之	2019年2月末日、厚生労働省より「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の改正（案）」が公示された。Q&Aの改正案では原則として、例数追加試験を行い、本試験のデータと併せて解析することが認められていない。ただし、中間解析結果に基づく追加データ取得を含むプロトコルを組むことは可能とされている。本講演では、中間解析における第一種の過誤確率の制御について述べた論文を紹介し、今後のBESTSの機能変更について提案する。
OECD "Ecotoxicityデータの統計解析に関する最近のアプローチ・適用についてのガイダンス" の紹介 ◆BioStat研究所株式会社　半田　淳	OECDが2014年に公開した「生態毒性データの統計解析に関するガイダンス」は、一般的な統計原則として、1998年のISO規格や、OECDワークショップにより国際規格から「除外されるべき」と勧告されたNOECの決定のための仮説検定、および濃度-反応モデル手法と生物学を根拠にした手法について解説している。さらに、試験デザイン・データ分析・バリデーション試験や、新しい試験法の採用のための文書類など、幅広い内容が含まれている。

懇親会　17:00～　会場：CACクロア 1F　会議室

※懇親会費用は参加費に含まれます。なお参加費は、懇親会参加・不参加にかかわらず一律です。

■ 返信先

（FAX）**06-4964-6268** もしくは（Mail）**smb-cac_osaka@croit.com**

◆ 以下に、参加される方の情報と懇親会の参加/不参加をご記入ください。
◆ ご記入いただきました個人情報は、本ユーザー会の受付およびご案内にのみ使用いたします。
◆ 個人情報は、当社個人情報保護方針に従い、適切に管理いたします。

申 込 用 紙

申込日　　年　　月　　日

第28回　EXSUSユーザー会　参加申込　**事前登録制**

御社名			
お電話番号	（　　）	FAX	（　　）

フリガナ お名前	懇親会	ご所属部署	E-mail
	参加 ・ 不参加		
	参加 ・ 不参加		
	参加 ・ 不参加		
	参加 ・ 不参加		

【お申し込みについて】

- 必要事項をご記入の上、（FAX）06-4964-6268 または（Mail）smb-cac_osaka@croit.com へご送付ください。
- 会場の都合により、**定員になり次第、締め切り**とさせていただきます。
- プログラムは予告なく変更となる場合がございますので、あらかじめご了承ください。

＜お問合せ先＞
株式会社CACクロア
EXSUSユーザー会事務局

大阪市中央区安土町1-8-15　野村不動産大阪ビル
（TEL）　06-4964-5411　（Mail）smb-cac_osaka@croit.com