

【予習資料】

下記資料のうち、「必須」の文献・資料は、事前に読んで来られていることを前提に議論を始めます。目を通して頂いた上で、当日必ずご持参下さい（電子ファイルを PC 等でご持参頂くことは問題ありません）。「参考」の文献は、当日の議論をより充実させるために役立つ資料です。予備知識としてご一読頂くことをお勧めします。

<必須>		
タイトル	セクション	テーマ
医薬品規制調和国際会議(2017) International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) E9 (R1) 臨床試験のための統計的原則 補遺 臨床試験における estimand と感度分析 (案) http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000163762 必要に応じて、英語版の文書もご確認ください。 http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E9/E9-R1EWG_Step2_Guideline_2017_0616.pdf	A.2 A.3.2 A.5.2 A.5.3 A.7.1	1,2,3,4

<参考>		
タイトル	セクション	テーマ
医薬品規制調和国際会議(1998) ICH E9 臨床試験のための統計的原則 https://www.pmda.go.jp/files/000156112.pdf	3.3.2 3.5 5.2	1,2,3,4
臨床試験の estimand を理解するための因果推論 –因果推論の基礎と causal estimand– シンポジウム(2018) 因果推論の基礎 http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/symposium/		1,2,4
医薬品規制調和国際会議(2001) ICH E10 臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題 https://www.pmda.go.jp/files/000156634.pdf	1.5.1	2
医薬品規制調和国際会議(2017) ICH E17 General Principles for Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials https://www.pmda.go.jp/files/000221580.pdf	2.2.4 2.2.5 2.2.6	3
血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン(改訂案) http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000113116	III 3-3-1-1	4