

厚生労働科学研究委託費
(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))
「炭素-11標識メチオニンPETによる脳腫瘍診断」
委託業務成果報告(総括・業務項目)

研究計画立案および統計解析

担当責任者 伊藤 陽一 北海道大学大学院医学研究科 准教授

研究要旨

プロトコルデザインに関する先進医療技術審査部会からの指摘事項に対し、生物統計の観点からアドバイスをし、指摘事項への回答作成の支援、プロトコル記載変更等の提案を実施した。また、臨床試験実施支援として、統計解析計画書の作成を行った。

A. 研究目的:

トランスレーショナルリサーチ支援部門である探索医療教育研究センターとして、先進医療の承認取得支援および臨床試験実施支援を行うことを目的とする。

B. 研究方法:

先進医療の承認取得支援として、北海道大学病院が申請機関となって行う先進医療Bへの申請に関し、申請後の先進医療会議からの照会・指摘に関して統計的な観点から助言を行う。臨床試験実施支援として、当該臨床試験に関する統計解析計画書の作成および改訂管理を行う。臨床試験の進捗状況に応じて、統計解析を実施する。

(倫理面への配慮)

該当せず(理由)今年度の研究内容は臨床試験計画に対する統計解析の手法に関する技術的支援のみであり、臨床試験で得られたデータを扱う内容が含まれていないため。

C. 研究結果:

先進医療の承認取得支援として、北海道大学病院が申請機関となって行う先進医療Bへの申請に関し、申請後の先進医療会議からの照会・指摘に関して統計的な観点から助言を行った。臨床試験実施支援として、当該臨床試験に関する統計解析計画書の作成を行った。

D. 考察:

北海道大学病院が申請機関となって行う先進医療Bへの申請が行われ、臨床試験が開始された。今後は、臨床試験の進捗に応じて、統計解析計画書の改訂管理および統計解析を実施する予定である。

E. 結論:

先進医療会議からの照会・指摘に関して統計的な観点から助言を行った。また、統計解析計画書の作成を行った。

F. 健康危険情報

委託業務成果報告(総括)を参照

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし