

育薬アカデミー
プロトコル作成教育研修セミナー

育薬アカデミー教育事業の一環として、プロトコル作成教育研修セミナーを 6 日間にわたり開催した。

目 的：市販後に実施する調査／試験のプロトコルを自ら作成できる知識の修得。

講 師：浦島 充佳 先生（東京慈恵会医科大学臨床研究開発室・薬物治療学研究室）

受講者：13 社 18 名 （4～5 名／グループで 4 グループに編成）

① 2006.7.15(土) 14:00 – 19:00

1. 真山部会長開講挨拶（RCJ／育薬アカデミーの紹介、セミナー開催の趣旨、浦島先生紹介）
2. 受講者の自己紹介と受講にあたっての決意表明
3. 浦島先生の自己紹介とセミナーの進め方について
4. ランダム化臨床試験（RCT）・・・以下の論文に基づき、バイアス、交絡を含めてプロトコル作成にあたって注意すべき点について解説された。
 - ・ R. A. M. J. Damoiseaux et al. Primary care based randomised, double blind trial of amoxicillin versus placebo for acute otitis media in children aged under 2 years
BMJ 320(5), 350-354, 2000
 - ・ A. Malmivaara et al. The treatment of acute low back pain – bed rest, exercises, or ordinary activity? New Eng. J. med. 332(6), 351-355, 1995
 - ・ G. S. Omenn et al. Effect of a combination of beta carotene and vitamin A on lung cancer and cardiovascular disease. New Eng. J. Med. 334(18), 1150-1155, 1996
5. グループディスカッション
グループ員相互の理解を深めることおよび RCT の仮想プロトコルを作成し次回開催日に発表する担当者をグループ毎に決めるために実施された。

② 2006.7.22(土) 14:00 – 19:00

1. RCT に関する仮想プロトコルの個人発表（4 名）。
2. コホート研究・・・以下の論文に基づき解説された。
 - ・ The European Atrial Fibrillation Trial Study Group. Optimal oral anticoagulant therapy in patients with nonrheumatic atrial fibrillation and recent cerebral ischemia. New Eng. J. Med. 333(1), 5-10, 1995

- ・ D. T. Gray et al. Clinical outcomes and costs of transcatheter as compared with surgical closure of patent ductus arteriosus. *New Eng. J. Med.* 329, 1517-1523, 1993

3. グループディスカッション

③ 2006.7.29(土) 14:00 – 19:00

1. コホート研究に関する仮想プロトコルの個人発表（4名）。
2. ケース・コントロール研究・・・以下の論文に基づき解説された。
 - ・ W. O. Spitzer et al. The use of β -agonists and the risk of death and near death from asthma. *New Eng. J. Med.* 326(8), 501-506, 1992
 - ・ E. M. Hylek et al. An analysis of the lowest effective intensity of prophylactic anticoagulation for patients with nonrheumatic atrial fibrillation. *New Eng. J. Med.* 335(8), 540-546, 1996

3. グループディスカッション

④ 2006.8.5(土) 14:00 – 19:00

1. ケース・コントロール研究に関する仮想プロトコルの個人発表（4名）。
2. ネステッド・ケース・コントロール研究・・・以下の論文に基づき解説された。
 - ・ J. A. Cesar et al. Impact of breast feeding on admission for pneumonia during postneonatal period in Brazil:nested case-control study. *BMJ* 1999; 318; 1316-1320
3. ケース・クロスオーバー研究・・・以下の論文に基づき解説された。
 - ・ Mittleman MA, et al. Triggering of acute myocardial infarction by heavy physical exertion. *New Eng. J. Med.* 329:1677-83, 1993

4. グループディスカッション

⑤ 2006.8.26(土) 14:00 – 19:00

1. ネステッド・ケース・コントロール研究／ケース・クロスオーバー研究に関する仮想プロトコルの個人発表（4名）。
2. Propensity Scores を用いた研究・・・観察的データのみからランダム化臨床試験に近い結果を得る手法として最近注目されている Propensity Scores について、以下の論文に基づき解説された。
 - ・ A. F. Connors et al. The effectiveness of right heart catheterization in the initial care of critically ill patients. SUPPORT Investigators. *JAMA* 276, 889-897, 1996

3. グループディスカッション

⑥ 2006.9.2(土) 14:00 – 19:00

1. Propensity Scores を用いた研究に関する仮想プロトコルの個人発表（4名）。
2. 統計解析ソフト STATA によるデータ処理の実例が示された。
STATA は SAS に比べて医学的データ処理に優れており、またコスト／パフォーマンスの面からも推奨されるとのこと。
3. 疫学研究の成果事例として高木兼寛先生による「旧日本海軍における脚気の予防」が紹介された。

最後に海老原理事長から受講者一人ひとりに修了証書が手渡されセミナーを閉講した。
なお、3名の個人発表に対し優秀賞が授与された。

以上