

以下のアンケートにご協力ください。

* は、必須項目です。

アンケートに回答頂くにあたって、次の事を事前に御確認ください。

*は、必須項目です。テキスト Boxの記載は、最大400文字までです。皆様の御意見を適切に反映させるため、項目6、7、8の課題の詳細について、運営側から確認をさせて頂くかもしれません。従いまして、名前、連絡先(メールアドレス)を必須項目とさせて頂きますことを、ご了承ください。

本質問票で収集致しました情報は第2回データサイエンスラウンドテーブル会議の検討のためにのみ利用致します。頂きましたご質問につきましては運営スタッフのみで取り扱い致します。

本件に関するお問い合わせ先: biostat_rt2013@pmda.go.jp

1. お名前 *

姓 名

2. 所属

3. メールアドレス *

(確認用: 再入力してください)

4. 業務に携わった経験年数を以下から選んでください *

- 0年
- 1~5年
- 6~10年
- 11~15年
- 16~年

5. 第1回データサイエンスラウンドテーブル会議へ参加されましたか *

- はい
- いいえ

第2回ラウンドテーブルディスカッションでは、企画委員が選定した統計的課題(アダプティブデザイン、欠測値の処理、ベイズ統計の利用可能性)に加えて、皆様が日常業務で経験した統計又は臨床試験方法論に関する実務上の問題についても議論したいと考えています。例えば、以下に示すような問題は、疾患領域等によって考え方が異なる問題であり、教科書や論文にその解が示されているわけではありません。業務等で生じた身近な問題、日頃抱えている些細な疑問等がありましたら、下記にご記載ください。ただし、最大3課題までとします。

- 例1. スクリーニング期にプラセボ効果が認められなかった被験者だけをエンリッチして、ランダム化することに意味はあるのか?
- 例2. 国際共同試験における日本人症例数について、実施可能性の観点から組み入れ可能症例数の上限が決まっている際、統計的評価可能性はどの程度担保すべきなのか?
- 例3. 非劣性試験における、主の解析対象集団や非劣性マージン等はどのように考えて、設定するのか?
- 例4. ハザード比の信頼区間と、ログランク検定の p値で有意性が異なった場合、どのように考えるか?

6. 課題1

7. 課題2

8. 課題3

9. 挙げて頂いた課題について、ラウンドテーブルディスカッションを行うにあたって、ディスカッションの形式や進め方、資料の事前配布、運営等について、要望等がありましたら、記載ください。

確認