

TARC 臨床研究学公開講座

本講座は臨床研究を実施する基礎力を身につけることを目標としています

	テーマ	内容
1	イントロダクション 帝京大学での進め方 臨床研究初心者 はここから	①何を？何をやればよい？本講義の目的と臨床研究概論 ②臨床研究の進め方-帝京大学版
2	特定臨床研究の進め方 特定臨床研究 計画時必見	(第10回TARCセミナーより) ③帝京大学における特定臨床研究の支援体制 ④特定臨床研究の申請、準備、実施についての経験の共有
3	臨床研究をデザインする	⑤臨床研究の種類、CQからのコンセプト作成 ⑥観察研究と介入研究 ⑦臨床研究デザイン-実行可能性を考えたプロトコル作成
4	臨床研究 デザイン 研究に必要なデータ、適切な データの管理を考える	⑧データとは&どんなデータをどう収集するか ⑨データの品質・信頼性とは？ ⑩EDCについて
5	臨床研究のための解析 -基礎	⑪代表的サンプル数の計算 ⑫よく使う検定のp値の計算 ⑬検証と探索
6	臨床研究の品質を担保する・ 結果を公表する	⑭臨床研究における品質マネジメント-概要、モニタリングと研究記録保管 ⑮臨床試験における監査 ⑯研究結果の評価と公表（報告書、Authorship等）
7	メタ解析	2022年度TARC公開講座特別講義より ⑰メタ解析（講師：宮田敏先生）
8	PMDA 承認審査	⑱PMDAの概要（医薬品のライフサイクル） ⑲承認審査（医薬品が実用化されるには） ⑳安全対策・健康被害の救済
9	臨床研究トピックス(1)	㉑臨床研究システムの構築 ㉒臨床研究体制（チーム）の構築 チームの中で研究者に求められること、各種支援（データマネジメント、モニタリング、CRC等）に何を願うことができる？
10	臨床研究トピックス(2)	㉓疾患レジストリ研究-PMDAにおける活用検討を含めて ㉔データベース研究について-リアルワールドデータを中心に
(特別)	特別講義Ⅰ：RCT RCT計画時必見	第12回TARCセミナー 大久保孝義先生講義 ランダム化比較試験（RCT）の倫理審査におけるポイント
(特別)	特別講義Ⅱ： 臨床研究における個人情報の保護	講師：TMI総合法律事務所 田中一哉先生 (準備ができ次第公開)
(特別)	特別講義Ⅲ：システムティックレビュー	講師：東京大学生物統計学 大庭幸治先生 (準備ができ次第公開)

- * 医学研究科大学院生は3コマ受講すると必修科目『医学研究特論』の単位の一部として認められます。
- * 公衆衛生学専攻科専門職学位課程は後期選択科目『臨床試験概論』全15コマ中3コマが臨床研究学公開講座となります。

対象

帝京大学 学生(学部生・大学院生)・教職員

形式

LMS(オンデマンド配信) **2024/3/31まで公開**

事前登録URL

<https://forms.office.com/r/stufZn8Z0H>

登録完了後、LMSの共通IDとパスワードをお送りします

問い合わせ

帝京大学臨床研究センター(TARC)

tarc-info@med.teikyo-u.ac.jp (内線 45062)

