

第 107 屆藥事論壇講座

臨床試驗多重指標及一項臨床研究展現有效性之實質證據

暨

其統計與缺失資料處理方法及估計值和敏感性分析

113 年 4 月 11 日 (四) 13:00-19:00

三軍總醫院內湖院區 B1 第 2 演講廳 (實體/視訊同步)

指導單位：衛生福利部

辦理單位：社團法人台灣藥物品質協會、財團法人國際教育基金會

第 107 屆藥事論壇講座 將於 113 年 4 月 11 日 (星期四) 下午，以「臨床試驗多重指標及一項臨床研究展現有效性之實質證據 暨 其統計與缺失資料處理方法及估計值和敏感性分析」為主題辦理。

場次一、臨床試驗多重指標及一項臨床研究展現有效性之實質證據

臨床試驗是新藥發展過程中不可或缺的環節，而臨床試驗既耗時又耗成本，通常臨床試驗的主要指標只有一項，希望從一個臨床試驗來回答多個療效的問題，臨床試驗就需要有多個評估指標，這就是設計多重指標的原因所在。

多重指標指導原則的核心思想在於，結合多種評估指標，從不同的角度來評估治療效果。這些指標可能包括疾病的生理指標、患者的主觀感受、生活品質等多方面因素。本次藥事論壇特邀財團法人醫藥品查驗中心新藥科技組 林資荃 小組長，主講由查驗中心近年制定的 臨床試驗及多重指標統計指導原則，闡明如何處理因多重指標造成的多重性，並協助相關研究人員於設計階段時，預先在計畫書中規劃適當的策略，使對藥物效果做出錯誤結論的機會得以控制、節省研發經費與時間，及早造福病患。

美國 FDA 要求：藥品的有效性 (effectiveness) 須建立於實質證據 (substantial evidence) 之上。具「實質證據」之條件一般而言需要由「兩個充分且控制良好的臨床研究、且各個研究本身都有說服力」，或可由「一項充分且控制良好的臨床研究加上確認性證據 (confirmatory evidence)」，來展現藥品的有效性。本次論壇邀請 財團法人醫藥品查驗中心新藥科技組 趙珮瑛 臨床審查員，主講 FDA 最近公告的指引草案：以一項充分且控制良好的臨床研究及確證性證據來展現有效性之實質證據，本指引草案中，美國 FDA 對於如何從一個或多個來源獲取的數據 (例如：臨床數據、作用機轉數據、動物數據) 做為確認性證據，以支持單一項充分且控制良好的臨床研究的結果，提出了較詳細的建議。

場次二、統計與缺失資料處理方法及估計值和敏感性分析

臨床試驗是確認新藥具有療效並安全之關鍵性研究，而正確使用統計分析方法和缺失資料處理方法，是避免試驗結果評估偏差的關鍵。本次藥事論壇特邀財團法人醫藥品查驗中心新藥科技組 吳雅

琪資深審查員，主講 臨床試驗案中關於療效及安全分析群體之統計與缺失資料處理方法之審查重點，除介紹不同分析群體的定義、缺失資料的處理、以及各類評估指標的統計分析方法，亦一併說明法規單位的審查重點。

在統計分析方法方面，也將針對不同種類的數據變數(例如：二分法、連續型及事件發生時間等)介紹適當的統計方法，同時探討如何以試驗設計避免偏差的產生，和不同原因產生的缺失資料及其對應處理的統計方法，以提高試驗結果的可信度。

一項藥物須清楚地描述對於特定疾病的效益與風險，以便製藥公司、法規單位、病患、醫師及其他利益相關者能做出適當的決策，若未能清楚地闡明，其所報告的「療效(treatment effect)」將有被誤解的疑慮。

本次論壇邀請 國家衛生研究院 蕭金福 研究員，主講國際法規協和會於 2019 年發佈之 臨床試驗中的估計值和敏感性分析-ICH E9(R1)，本補遺提出一個結構化的框架，使參與制定臨床試驗目標、設計、執行、分析與詮釋的各學科、廠商與法規單位之間，就臨床試驗所感興趣的療效，加強彼此的對話。內容包括：

1. ICH E9(R1)涵蓋之議題
2. 估計目標與並發事件
3. 解決並發事件的策略

藥事論壇講座自民國 93 年開辦已 20 年，至今，已連續辦理 107 屆，討論與新藥物相關之智財、專利、法規、臨床等藥物研發及藥物法規、管理相關之主題，超過 18,513 位醫藥界與產、官、學、研菁英參與，其中，衛福部新藥審議/諮詢委員、醫藥政官員、CDE 審查員逾 3,927 人次參與貢獻，頗具實際溝通、解決問題及提出願景之效果。

「臨床試驗多重指標及一項臨床研究展現有效性之實質證據

暨

「其統計與缺失資料處理方法及估計值和敏感性分析」

會議時間：113 年 4 月 11 日 (四) 13:00-19:00

會議地點：三軍總醫院內湖院區 B1 第 2 演講廳 (實體/視訊同步)

指導單位：衛生福利部

辦理單位：社團法人台灣藥物品質協會、財團法人國際教育基金會

時間	主題	主講人	主持人
13:00-13:30	報到		
10 mins	歡迎致辭	胡幼圃 榮譽／講座教授 國防醫學院／臺北醫學大學／中央研究院 林時宜 執行長 財團法人醫藥品查驗中心	
場次一、臨床試驗多重指標及一項臨床研究展現有效性之實質證據			
30 mins (13:40-14:10)	臨床試驗及多重指標統計指導原則	林資荃 小組長 財團法人醫藥品查驗中心 新藥科技組	林時宜 執行長 財團法人醫藥品查驗中心
15 mins	休息 (個別討論)		
30 mins (14:25-14:55)	FDA 指引草案：以一項充分且控制良好的臨床研究及確證性證據來展現有效性之實質證據	趙珮瑛 臨床審查員 財團法人醫藥品查驗中心 新藥科技組	鮑力恒 前理事長／教授 社團法人台灣藥物品質協會 ／長庚科技大學
15 mins	休息 (個別討論)		
45 mins (15:10-15:55)	高階綜合討論／Q & A ● <u>所有講者、主持人及：</u> ● 詹明曉 資深組長 財團法人醫藥品查驗中心新藥科技組 ● 蕭金福 研究員 國家衛生研究院 ● 何善台 教授／醫師 高雄醫學大學附設醫院		胡幼圃 榮譽／講座教授 國防醫學院／臺北醫學大學 ／中央研究院
10 mins	Coffee Break		
場次二、統計與缺失資料處理方法及估計值和敏感性分析			
30 mins (16:05-16:35)	臨床試驗案中關於療效及安全分析群體之統計與缺失資料處理方法之審查重點	吳雅琪 資深審查員 財團法人醫藥品查驗中心 新藥科技組	詹明曉 資深組長 財團法人醫藥品查驗中心 新藥科技組
15 mins	休息 (個別討論)		
30 mins (16:50-17:20)	臨床試驗中的估計值和敏感性分析 —— ICH E9(R1)	蕭金福 研究員 國家衛生研究院	胡幼圃 榮譽／講座教授 國防醫學院／臺北醫學大學 ／中央研究院
15 mins	休息 (個別討論)		
85 mins (17:35-19:00)	高階綜合討論／Q & A ● <u>所有講者、主持人及：</u> ● 鮑力恒 前理事長／教授 社團法人台灣藥物品質協會／長庚科技大學 ● 何善台 教授／醫師 高雄醫學大學附設醫院		胡幼圃 榮譽／講座教授 國防醫學院／臺北醫學大學 ／中央研究院

報名須知

■ 報名方式：

- [點擊此處線上報名](#)
- 或複製此連結至網頁瀏覽器：<https://forms.gle/h3JsrrahAaBZ1mCS9>

■ 報名辦法(視訊亦同)：

免費對象(需為現職)

- 衛福部相關單位、經濟部、醫藥品查驗中心、醫藥工業技術發展中心、藥害救濟基金會
- 工研院、中研院、國衛院、公私立醫院
- 在職(學)醫、藥相關科系教師、生
- 政府補助成立之財團法人單位(含辦理單位) 理(董)監事
- 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 理監事
- 中華生命科技法律學會 理監事

優惠對象(需為現職)

- 113年4月3日(三)前 完成報名並回傳匯款證明者，優惠價 \$1,600 元/人
- 113年4月4日(四)起 完成報名並回傳匯款證明者，原價 \$2,000 元/人
- 政府補助成立之財團法人單位 會員：6折
- 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 會員：6折
- 中華生命科技法律學會 會員：6折
- 社團法人臺灣臨床藥學會 會員：5折
- 台灣醫療繼續教育推廣學會 會員：5折

■ 匯款資訊：

- 銀行代碼：006 (合庫銀行國醫中心分行)
- 戶名：社團法人台灣藥物品質協會
- 帳號：5137-717-003539

■ 注意事項：

- 線上填表送出報名資訊後，因審核身分需要，需回傳匯款證明及免費/優惠身份證明(如名片、會員證、職員證、聘書等)，方完成報名手續，請傳至：symposium456@gmail.com
- 需研習證明者，根據學分審查規定，務必完成課前簽到，課後簽退，方可領取研習證明書。
- 需藥師/藥劑生、西醫師、護理師/士、專科護理師繼續教育積分者，請於報名表單中填寫

身分證字號，並選擇申請何種積分；依據審查規定，必須於課前簽到，課後簽退，並在課後完成學習評估單(繳交紙本或線上填寫皆可)，本會將為全程出席並完成學習評估單之學員申請積分。

- 報名後因故無法參加者，將優先為您保留名額至下屆論壇；亦可來信索取退費申請書，於會議辦理日七日前申請退費，退報名費八成，逾期恕不受理。
- 提交報名表前，請務必確認所需之發票類型、發票抬頭及統編；報名後需修改或更換發票者，將酌收發票金額 3%之手續費。
- 完成報名及繳費後，本會將依報名順序編排報到序號，並於講座前二日以 Email 方式通知。若會前沒有收到通知，請優先至您的「垃圾信件匣」確認，並將本會郵件設定為「非垃圾信件」，避免日後無法接收會議連結及報到序號等資訊。如有疑問，請來信或來電洽詢。
- 會議當日請依報到序號，現場(或視訊會議室)以「全名」簽到。
- 本活動恕不開放補課。
- 如有任何問題，請來電詢問：02-8792-3100 #18176 (潘小姐)

※ 煩請代為公告及轉發，現場座位有限，敬請儘早踴躍報名 ※