

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) 13:00-19:00，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**

新藥研發大部分的時間與經費均花費在臨床試驗。因此，適當的臨床試驗計劃書及選定最佳試驗設計及統計方法，不僅可加速臨床試驗，及早造福病患，更能節省研發成本。

當臨床試驗有多重評估指標(primary endpoint)或比較時，若未能採用適當統計方法，可能會增加試驗之 Type I 誤差，進而導致試驗結果解讀的不確定性。本次藥事論壇特邀財團法人醫藥品查驗中心 林資荃 小組長，主講 臨床試驗及多重指標統計指導原則，描述不同分析標組及排序之策略與具公信力的統計方法，來處理試驗多重性問題，以控制對藥物效果做出錯誤結論的機會，期許讓我國生技新藥產業人士，對臨床試驗統計有更深刻的理解。

藥品的有效性須建立於實質證據之上。美國 FDA 曾闡述，一般而言須由兩個充分且控制良好、具有說服力的臨床研究，才能確立有效性。美國國會及 FDA 分別於 1997 及 1998 修訂 505(d) 的規定，也可考慮「以一項充分且控制良好的臨床研究，加上於該臨床研究之前或之後所取得之確認性證據」來建構實質證據。本次論壇邀請財團法人醫藥品查驗中心 趙珮瑛 臨床審查員，主講美國 FDA 於 2023 年 9 月發表之補充指引 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，詳盡的闡述如何從一個或多個來源（例如：臨床數據、作用機轉數據、動物數據）獲取的數據，來支持單一項充分且控制良好的臨床研究的結果，即可確立藥品之有效性。

### **場次二、統計與缺失資料處理方法及估計值和敏感性分析**

臨床試驗執行人員應收集所有患者的完整資料，但確認性臨床試驗中難免會有資料缺失，根據資料缺失的數量和類型，處理資料缺失的方式可能會對臨床試驗的最終結果以及結論產生關鍵性的影響。本次藥事論壇特邀財團法人醫藥品查驗中心 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，分享審查單位如何判斷主要療效分析群體的合適性，以及主要療效評估指標中定義的缺失資料處理方法是否適當。

此外，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，本次論壇邀請 國家衛生研究院 蕭金福 研究員，參考美國 FDA 依據 ICH E9(R1)的公告，主講 臨床試驗中的估計值和敏感性分析，探討如何適當地規劃並清楚區分估計標的、估計方法、估計值，及敏感度分析，期望有助於廠商規劃易於通過審查之臨床試驗。

藥事論壇講座自民國 93 年開辦 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。

## 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」

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	
<b>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</b>			
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	林時宜 執行長 財團法人醫藥品查驗中心
15 mins	休息		
30 mins (14:25-15:55)	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	鮑力恒 教授/前理事長 社團法人台灣藥物品質協會
15 mins	休息		
40 mins (16:10-16:50)	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 特約醫師 臺北榮民總醫院		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		
<b>場次二、統計與缺失資料處理方法及估計值和敏感性分析</b>			
30 mins (17:00-17:30)	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	鮑力恒 教授/前理事長 社團法人台灣藥物品質協會
15 mins	休息		
30 mins (17:45-18:15)	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
45 mins (18:15-19:00)	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 ● 何善台 特約醫師 臺北榮民總醫院		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

※主辦單位保有最終修改、變更、解釋及取消本活動之權利。

# 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](mailto: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 ※**