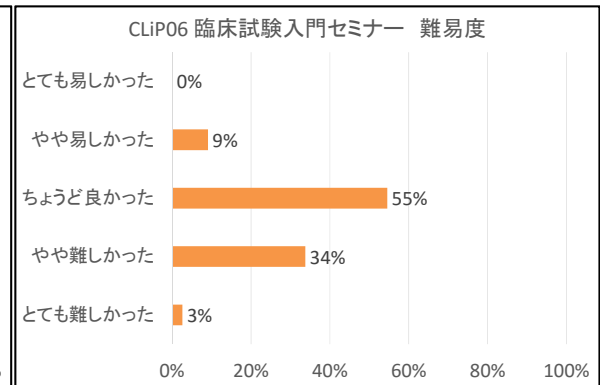
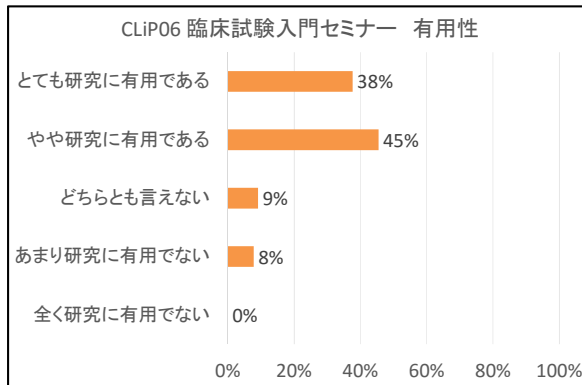
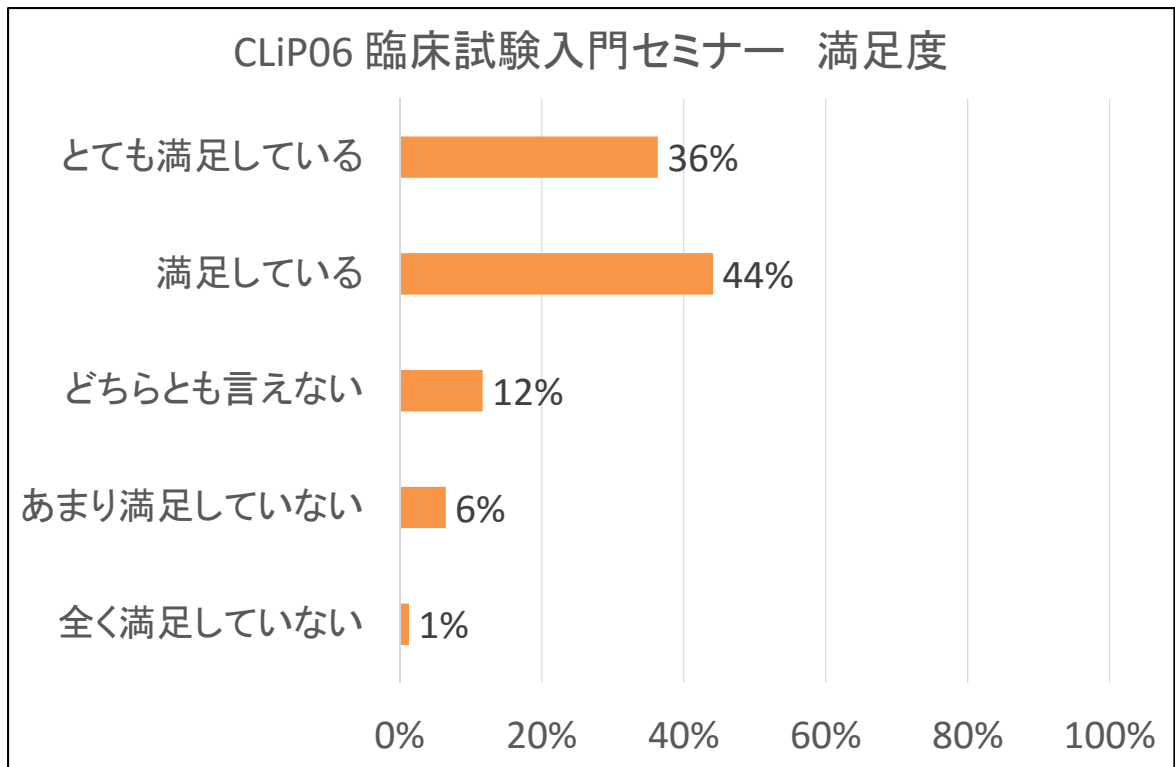
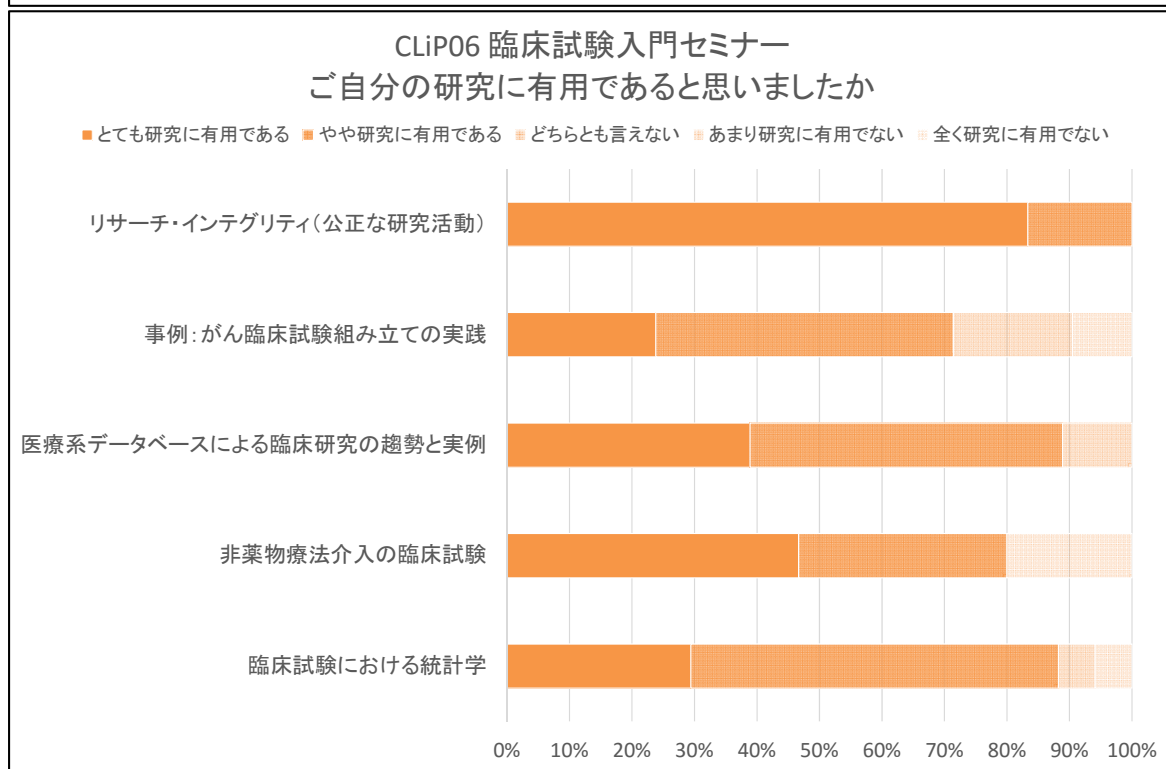
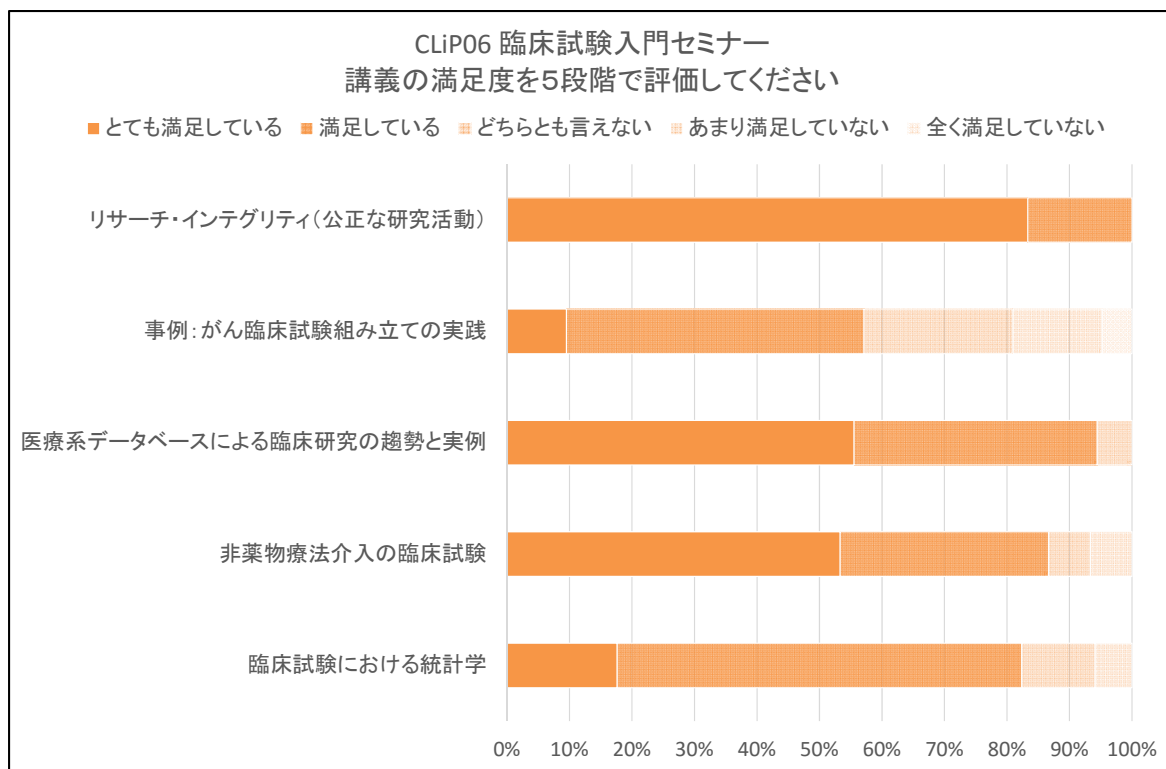


CLiP06 臨床試験入門セミナー 授業評価

- 全体評価
(ア) アンケート

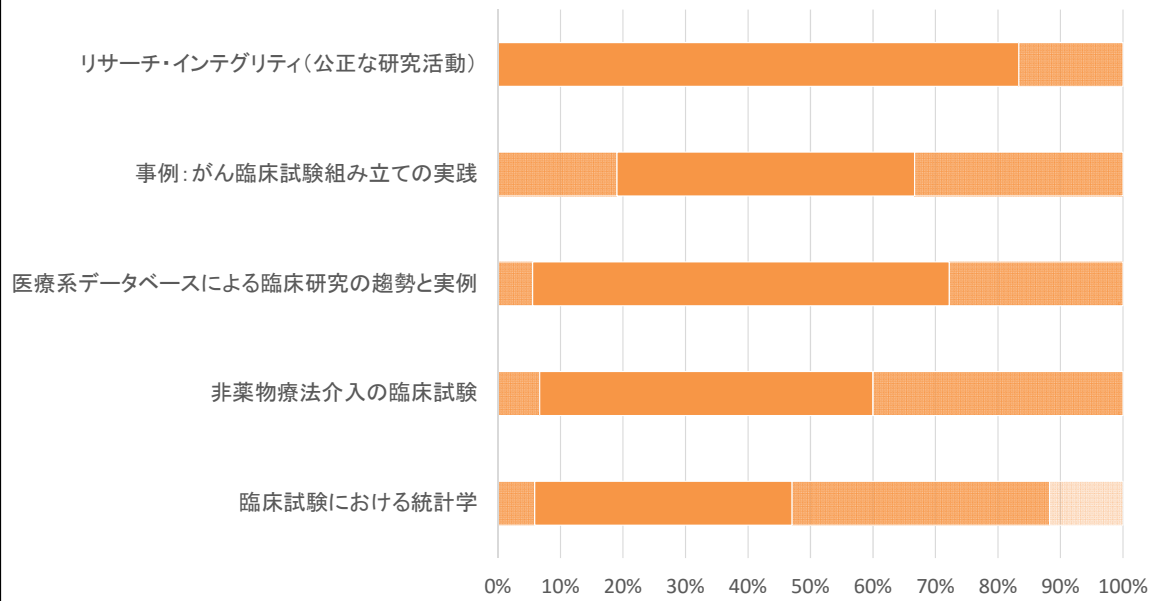


- 各回評価
(ア)アンケート



CLiP06 臨床試験入門セミナー 講義の難易度は適切でしたか

■ とても易しかった ■ やや易しかった ■ ちょうど良かった ■ やや難しかった ■ とても難しかった



(イ)第1回 リサーチ・インテグリティ（公正な研究活動） 中山健夫先生

- この内容の講義をお聞きするのは初めてでした。COIについてもネットで調べて例示のとおりに記載して使用するだけでしたので、その歴史や世界の動き、必要性、問題点等を知ることが出来、大変有意義でした。ありがとうございました。
- リサーチ・インテグリティについて、最近の情勢や世界の事件報道を詳細に紹介して頂き、大変分かり易く講義してくださいましたので、とても勉強になり、また研究の励みにもなりました。臨床試験を通して日ごろから実感している COI についても、例を挙げて教えて頂き、身の引き締まる思いでした。ご丁寧なご講義、本当にありがとうございました。
- 研究不正のまとめの講義を聞く機会がなかった。
- 講義のテーマに対し、興味・関心が持てるよう、タイムリーな話題を例に説明がなされ、入門レベルの聴講者でも理解しやすかった。
- わたしはデータマネージャーとして臨床試験や治験に携わっておりますが、試験責任医師によって、不正ではないものの「それってバイアスがかかるのでは？」とを感じるようなことをされる方もいらっしゃる、ぜひ先生のご講義をその PI に聞いていただきたいと感じました。試験に参加される患者さんのことも考えて、医学研究における倫理について自分自身ももう一度しっかり勉強するいい機会になりました。

(ウ)第2回 がんの臨床試験組み立ての実践 武藤学先生

- 今回の講義で、様々な立場から複数の方でディスカッションすることがとても有意義であると実感しました。今後の研究の際にも忘れずに生かしたいと思います。
- 現在、私が担当している「乳癌臨床試験 (Phase1・Phase2)」の実践の中で、疑問点等を質問し、「プロトコル改訂・サンプルサイズ・プロトコルの標準化」に対して、的確なご回答をいただきました。日頃から疑問に思っている事を伺う良いチャンスとなり、大変感謝しております。時間があっという間に過ぎてしまい、もっとご講義も伺いたいと思いました。是非、次の講義の機会を作っていただきたいと存じます。
- 乳癌に特化した臨床試験グループでデータマネージャーをしており、今回のテーマである「がんの臨床試験組み立ての実践」は非常に参考になりました。特にサンプルサイズの重要性については、症例登録が入らず試験期間の延長ばかりしてなかなか完了しない試験などを担当しているので、目から鱗の講義でした。また、JCOG など他の臨床試験グループのお話なども大変参考になりました。
- 武藤先生もおっしゃてましたが、今日のような discussion 形式の講義では丸く座る形式にしたほうがよかったかと思います
- 臨床研究を行う際の課題をお聞きすることができました。
- 管理栄養士なのでなかなかがんの臨床治験などの試験デザインなどを組むことなどは少ないのですが、先端医療センターはがん治験を多く扱っている所以で医療費用、患者の倫理などの視点から考える上でとても参考になりました。また研究デザインを考える上であらゆる視点でディスカッションし、漏れがないように考えることで研究内容の充実につながるという事が、職場で研究を行う際は先生に依存し今まであまり経験なかったその点での満足という答えになります。
- 癌の臨床研究をしたことがなくディスカッションは難しく思いましたが、とても参考になりました。研究プロトコルの大切さを感じましたし、研究コーディネータの大変さも感じる事が出来ました。
- 参加者からの質問形式だったので、こんな時はどうすればよいかという実践的なことが聞けたので良かった。
- 講義形式を想定しておりディスカッション式は想定外であったが、実際の質疑応答は有意義であった
- 私の専門では、癌治療の臨床試験をすることがないです。臨床試験一般で、どのようなことが問題になるのかの話聞いたのが良かったです。予算の割り付けも興味深かったです。常識なんだろうが、専門用語の省略記号であろうアルファベットが出てきて、ついていけませんでした。
- 全て free discussion ではなく、半分講義、半分 free discussion で良かったのでは。受講者から質問を出させようとしても、話すテーマとなる本幹がないと質問を出しにくいのだと思います。
- 時間が短すぎる
- 聴衆に質問する形だったが漠然としていてあまり進行しなかった。

- 聴衆は多職種で関心事も異なるので、あのような講義の進行はそぐわないのではないかと
思いました。
- 自由なディスカッション方式は自分にはまだ早かった。

(エ)第3回 医療系データベースによる臨床研究の趨勢と実例 川上浩司先生

- 明快な講義であった
- ビッグデータについて初めて知りました。現在も自分の知らないところで様々な情報が活用されているのだと思いますが、疫学研究と結び着くことで個人に有益な情報提供が出来るとのこと、今後の研究のあり方に大変興味を持ちました。
- レセプトや電子カルテのデータをビッグデータとはせず、リアルワールド・データと呼ぶことや、臨床試験が今後減少し、コホート研究が主体となって行くであろう事を知る事ができた。
- 今後の臨床研究の考え方が変わる可能性があることがわかった。
- 医療系データベースの歴史・最新情報・臨床研究の趨勢などが良く解り、「リアルデータベース」について、詳しく教えて頂き、大変勉強になりました。講義を受講して良かったと感じております。是非自分の研究に役立てていきたいと思ひます。
- 特に質疑応答の中で、先生の率直な意見をお聞きすることができ勉強になりました。
- realworlddata やマイナンバーを利用した datalinkage など最先端のお話など、非常に興味深く、勉強なる内容でした。先生のお話は、私にはアップテンポでしたが、非常にわかり易く楽しくお話しして下さったので、私の頭でもすんなり入ってきました。とても有意義な時間が持て、感謝しております。ご多忙化とは存じますが、規制環境の講義も機会があればぜひ講演していただきたいと思ひます。
- 疫学研究に対する見方が変わりました。おもしろかったです。
- 疫学研究の現在のトレンドに関して、非常にわかりやすくお話をいただきました。大学院教育コースでも同内容のお話を聞いたのですが、復習代わりにもなり、大変勉強になりました。規制に関するお話も伺いたかったのですが…
- 普段の臨床では個々の患者を診ているだけですが、今日の講義では医療全体の俯瞰図を教へてもらいました。見方が変わって面白かったです。
- 観察研究と介入研究の未来について、医療におけるマイナンバー制度の問題も含めてお聞きできました。あまりのIT化の流れの速さに驚きました。
- テーマは面白いのですが、やや一方通行の講義だった気がします。
- 最新の知見を知ることができたため。
- ビッグデータを使用した解析がまだ身近に感じられない

(オ)第4回 事例：非薬物療法介入の臨床試験 古川壽亮先生

- 臨床研究と言えば薬物療法と考えていましたが、技術とか作法みたいなものも介入として使って評価できることを実際の研究に即して教えてもらえました。
- 試験デザインの方向性を示していただけの内容で、今後の研究に大変参考になりました。講義を受講して本当に良かったと思います。ありがとうございました。
- 現在、臨床試験業務に携わっているため、古川先生のご講義内容が大変身近に感じられました。精神医学の立場から「非薬物療法の臨床試験」特に ICT の活用や RR など、とても興味深く、分かり易く丁寧に教えて頂き感謝しております。
- 癌領域の臨床試験に DM として携わっているが、非薬物療法という分野にこれまで関わる機会が無かったため。うつ病など精神関連の病は、癌患者の方々にはよくみられるので、非薬物療法臨床試験のランダム化など、知る事ができて良かった。
- 非薬物療法介入の臨床試験に関して、栄養という部分は正にこの介入方法の部分にあたるので、大変興味深く学ばせて頂きました。ありがとうございました。
- 非薬剤での CRT は今までにあまり論文も読んだことがなく、考え方や問題点などがよくわかりました。
- 丁寧な説明が良かった
- 質的研究を行うときに注意すべき点がわかった
- もう少しスライドで説明した方が分かりやすいと思った。

(カ)第5回 臨床試験における統計学 田中司朗先生

- 実際の論文を読んで、批判するという作業を実際に統計の専門家と一緒にしてもらえた。呼吸器の専門家も居たので、臨床家からの意見も聞けた。
- 臨床試験の結果を解釈の際に注意すべき観点が少しわかった、時間が短いです
- 講義形式の授業を想定していた為、議論形式の講義は想定外であったが、解析視点での臨床試験の捉え方は、臨床試験実施者（医師・DM等）とは異なる事を改めて認識できたから。
- 試験の優劣性、非劣性の証明について学べたため。
- 一方的な講義形式でなく、ディスカッションを中心として解説をされたのを興味深く聴かせていただきました。必ずしも正解が決まっているわけでもないこともあるのだなと漠然と理解できました。
- 論文を批判的にみることが出来たから。
ただ、何を信じて良いのか分からなくなってしまった。
- 実際の論文に沿った講義はわかりやすかったですが、一部難しかったです。
- 医学論文について専門家によるディスカッションを拝聴できたことは有意義でした。まだまだ勉強不足を感じました。
- 臨床試験において結果をどのように示すのか、どのように読み解くのかとても勉強になりました。また、非劣性試験において試験を適切に実施することの大切さを改めて理解することができました。
- 討論形式なのでもう少し時間があればと思いました。私には、ハードルの高い内容でしたが、他者の考え（判断）を知ることができたため、時間が少ないということであまり満足していません。