

形式：オンラインセミナー（Live 配信）

補足： Live 配信に加え【見逃し配信】も実施します。当日の受講が難しい場合は見逃し配信をご視聴ください（配信期間は 10 日間程度）

ジャンル：食品

講習会コード： t d s 2 0 2 4 0 4 2 6 m 1

アクセプトされる論文を作成するためには実際にとりかかる前にルールの理解を深め適切な準備を行うことが不可欠です。ガイドラインに沿った適切な試験のデザイン、実施、解析の進め方とそのポイントを、実例を交えて分かりやすく解説します。

機能的食品開発のためのヒト臨床試験デザイン

～計画から解析まで、被験者選定、アウトカムの設定、論文作成のポイント、不備指摘対策～

講師： 関西福祉科学大学 健康福祉学部 福祉栄養学科 講師 竹田 竜嗣先生

ご紹介：平成 12 年 近畿大学農学部農芸化学科卒業の後、平成 14 年 近畿大学大学院農学研究科応用生命化学専攻博士前期課程を修了。平成 17 年 近畿大学大学院農学研究科応用生命化学専攻博士後期課程単位取得退学、同年 9 月博士（農学）取得。その後、近畿大学研究員、京都学園大学バイオ環境学部実験助手、横浜薬科大学客員講師、CRO 勤務などを経て、平成 28 年 4 月より現職。専門分野は農芸化学、生物統計学。主な研究内容として「統計解析」「機能的表示食品の届出 SR の作成方法」「食品および医薬品のヒト臨床研究に関する試験デザイン」「食品成分の機能的成分の in vitro 研究」などに取り組む。

●日程 2024 年 4 月 26 日（金） 13:00 ～17:30

●受講料 36,300 円（税込） ※2/26（月）までにお申込の場合、**29,040 円（2 割引）**となります

<プログラム>

I. 機能的表示食品のガイドラインで示されている科学的根拠の必須条件

1. 最終製品での届出とシステムティックレビューでの届出の大きな違い
2. 最新のガイドライン、Q&A から読み解く科学的根拠の留意事項
3. Prisma2020 対応するために留意すべきこと

II. ヒト臨床試験のデザイン

1. 一般的なヒト臨床試験のデザインの種類と選択方法
2. 有効性試験で気を付けること
3. アウトカムの設定方法 – 認知機能関連と生活習慣病関連を例に –
4. 例数設計の考え方 – 具体例をもとにした実際の設計 –
5. 安全性試験の設計に当たって

III. ヒト臨床試験の実施方法

1. 被験者選択の際に注意すること
2. 介入をどこまで行うか
3. 割付の実施方法

IV. 臨床試験の解析

1. 解析までの流れ – データ固定、症例検討、キーオープン –
2. 試験デザインから見た解析方法の選択方法
3. 層別解析、サブグループ解析を行う際の留意点・注意事項

V. 結果の論文化

1. 論文執筆にあたって注意すること
2. Prisma2020 に対応するために
3. 掲載誌の種類と選択方法

VI. 事例紹介と不備指摘を受けないために

<習得知識>

- ・機能的表示食品ガイドラインに即した“適切”な臨床試験の進め方
- ・被験者の選択、及びアウトカムの設定における留意事項（事例紹介）
- ・臨床試験結果を学術論文にするにあたっての留意事項（事例紹介）

<講義概要>

機能的表示食品の届出は、制度発足当初はシステムティックレビューによる届出が主体でしたが、ヘルスクレームの差別化を試みるために、既存論文では対応できない新規のヘルスクレームを目指したり、新しい機能的関与成分の発掘を目指すことから、最終製品の臨床試験による届出が増加傾向です。制度上は臨床試験を実施し、査読付論文化できれば、機能的表示食品として販売ができますが、実際は、この臨床試験が上手に進められずに、受理されるまでに多くの時間とコストがかかっている現状です。つまり、試験を適切に進めることさえできれば、時間もコストも削減した上で、システムティックレビューでの届出よりも幅のある届出ができると言えます。

本講演では、食品の臨床試験実施の経験を多く持つ演者が、実際の届出に留意しながらどのように試験を実施すればよいのかを、計画段階から解析まで順を追って講義します。特に、被験者選択にあたっての留意事項やアウトカムの選択については個別の事例に沿って丁寧に解説を行い、後半では試験実施だけでなく学術論文を作成する際の留意事項についても事例紹介を交えながら解説します。

<お申込要項>



下記に必要事項をご記入の上、FAXにてお申込みください（※は必須です）

03-6261-7924

申込講座	2024/4/26 機能性食品開発のためのヒト臨床試験デザイン		
会社名※			
所在地※ (請求書等の送付先)	〒		
参加者①	氏名※		TEL※
	所属※		FAX
	Email※		@
会員登録	<input type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> 登録しない (登録料・会費はかかりません。お得な割引や会員イベント情報等を配信します)		
参加者②	氏名※		TEL※
	所属※		FAX
	Email※		@
会員登録	<input type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> 登録しない (登録料・会費はかかりません。お得な割引や会員イベント情報等を配信します)		
支払方法※	<input type="checkbox"/> 銀行振込 (紙請求書) <input type="checkbox"/> 銀行振込 (PDF 請求書) <input type="checkbox"/> カード支払い <input type="checkbox"/> 未定のため後日連絡する		
支払予定日※	<input type="checkbox"/> [] 月 [] 日ごろを予定している <input type="checkbox"/> 未定のため後日連絡する		
備考※			

お申込について

① 以下のいずれかの方法でお申込みください

A	FAX	上記に必要事項をご記入の上、送信ください
B	E-mail	送信先: entry@tech-d.jp メール本文に<①【申込講座】 ②【会社名】 ③【所在地】 ④【氏名】 ⑤【所属】 ⑥【Email】 ⑦【TEL】 ⑧【支払方法】、⑨【支払予定日】>をご記入の上、ご送信ください
C	Web	https://tech-d.jp/ の各講座のページからお申込みください

② お申込受付後、受付完了のご連絡（メールまたはお電話）をいたします

③ 請求書等をお送りいたします

<注意>

① お申込後 1 週間たっても受付完了の連絡がなかった場合は、お手数ですが、弊社までご連絡ください

② 開催日の 7 日前以内のキャンセルはお受け致しかねます。必要に応じ代理の方のご出席をお願いいたします

お支払について

<期日>

受講料は講習会開催日の翌月末日までにお支払いください

※期日までに間に合わない場合は、対応いたしますのでご一報ください

<方法>

① 銀行振込（振込手数料は御社にてご負担願います）

② クレジットカード（支払方法はメールでご案内します）

【お振込先】

振込先銀行	三井住友銀行
支店	多摩センター支店 (909)
口座番号	(普) 0 9 7 3 5 2 2
名義	株式会社テックデザイン

主催 申込・問合せ先	名称	株式会社テックデザイン (http://www.tech-d.jp/)		
	住所	〒102-0074 東京都千代田区九段南 3-9-14 九段南センタービル 5 階		
	電話	03-6261-7920	FAX	03-6261-7924
	E-mail	entry@tech-d.jp (申込) / info@tech-d.jp (問合せ)		