

內容搶先看

一、臨床試驗資訊系統教育訓練活動

本中心所使用的資訊系統，在美國 NIH 的臨床研究中使用率高達 9 成以上。台灣目前亦有多家醫學中心及醫院使用此系統。資源中心會不定期舉辦臨床資訊系統的訓練課程，所有課程皆為免費，10 月份最新的課程消息，請見內文。若您想深入了解此系統，歡迎各位踴躍報名。

二、統計方法介紹

當研究者想對其研究做兩次以上的統計檢定時，常常會碰到多重檢定的問題 (multiple comparison)，本期電子報將對最常使用的 2 種調整方法 (Bonferroni 及 Hochberg) 進行介紹。

三、活動花絮

8、9 月份舉辦的研討會活動內容介紹及花絮，切勿錯過。

一、臨床試驗教育訓練活動

1. 「CSIS*使用教育訓練」

課程內容：如何使用臨床研究資訊系統來執行臨床研究或試驗
時間：2014 年 10 月 15 日 (三) 14:00-17:00
地點：陽明大學圖資大樓 5 樓 517 室
報名網址：<http://www.cims.tw/ch/trainingreg>

2. 「PTMS*使用教育訓練(IRB/REC 承辦人員訓練課程)」

課程內容：如何應用 PTMS 控管計畫審核作業
時間：2014 年 10 月 21 日 (二) 14:00~17:00
地點：陽明大學圖資大樓 5 樓 517 室
報名網址：<http://www.cims.tw/ch/trainingreg>

*: CSIS: 臨床研究資訊系統; PTMS: (臨床試驗) 計畫追蹤與管理系統

對臨床研究或試驗有興趣之人員，請不要錯過這次機會，名額有限，歡迎各位踴躍報名！

二、統計方法介紹

JAMA 觀點 – 臨床試驗之多重檢定 (multiple comparison)

博士後研究員 林敬峰博士

在 2014 年 8 月的美國醫學會雜誌 (*The Journal of the American Medical Association, JAMA*) 裡，Cao 及 Zhang 特地針對當一個臨床試驗需做兩次以上的統計檢定時，會碰到的多重檢定的問題 (multiple comparison) 及其常用的調整方法 (Bonferroni 及 Hochberg) 提出來做討論[1]，本期電子報即對文章內的調整方法做簡單的介紹。

Bonferroni 的方法：一般多重檢定的調整最主要是對型 I 誤差的處理，Bonferroni 的方法是將原來設定的顯著水準 (α) 除以欲檢定的次數，如文章中的例子[1]，若研究者有 6 個檢定欲做比較，其預設的 α 為 0.05，則其每一個個別的檢定水準為 0.008 (0.05 除以 6)。

Hochberg 的方法：此種方法是以 Bonferroni 的方法為基礎所延伸出來的一種方法。第一步是將欲比較的 P 值由大至小排序。第二步再根據欲檢定的次數來決定各個檢定水準 (在第 1 次的檢定中其個別的檢定水準為 $0.05/1 = 0.05$ ；在第 2 次的個別檢定水準為 $0.05/2 = 0.025$ ；第 3 次的個別檢定水準為 $0.05/3 = 0.017$ ，以此類推)。第三步由大至小依序作檢定，當一旦有一個檢定是顯著的拒絕虛無假設，其餘尚未檢定的虛無假設也都視為顯著，如文章中的例子[1]，其第 4 次的 P 值為 0.012 且小於個別檢定水準為 0.0125，則其餘的第 5、6 次的虛無假設也都視為顯著。

Test	P Value	Bonferroni		Hochberg	
		Threshold	Result	Threshold	Result
1	.40	0.05/6 = 0.008	Not significant	0.05	Not significant
2	.027	0.05/6 = 0.008	Not significant	0.05/2 = 0.025	Not significant
3	.020	0.05/6 = 0.008	Not significant	0.05/3 = 0.017	Not significant
4	.012	0.05/6 = 0.008	Not significant	0.05/4 = 0.0125	Significant
5	.011	0.05/6 = 0.008	Not significant	NA	Significant
6	.010	0.05/6 = 0.008	Not significant	NA	Significant

NA: Not Applicable
JAMA, 2014, p543

Holm 的方法：其排序及檢定順序是由小排至大，其他步驟則與 Hochberg 相同。國內臨床試驗知名教授劉仁沛教授及周賢忠教授在 *Design and analysis of clinical trials—Concepts and Methodologies*[2] 一書中對於以上的方法有更詳盡的說明及介紹有興趣的讀者可自行參考。

References:

1. Jing Cao, Song Zhang, *Multiple Comparison Procedures, JAMA, 2014, 312, p543*
2. Shein-Chung Chow, Jen-Pei Liu, *Design and analysis of clinical trials—Concepts and Methodologies, 3rd, 2014*



三、2014 年 8-9 月研討會花絮

■ 8 月份 Conversations in Oncology in Asia

本中心於 8 月份與 NRPB、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司協辦 Conversations in Oncology in Asia，此次研討會與各國癌症專家學者討論治療非小細胞肺癌的最新發展及最新趨勢，此次會議共有 328 人參加。



*8 月份 Conversations in Oncology in Asia 花絮

■ 9 月份最新臨床研究倫理趨勢&最新臨床研究法規介紹

本中心於 9 月份與臺大醫院臨床試驗中心共同舉辦最新臨床研究倫理趨勢&最新臨床研究法規介紹，本次會議邀請臺大醫院副院長何弘能、臺大醫學院社會醫學科主任蔡甫昌教授及財團法人醫藥品查驗中心林志六醫師/副執行長，蒞臨指導。此次研討會內容包含基因研究相關倫理、赫爾辛宣言最新修、人體研究法和生物資料庫管理條例，共計有 276 位參加者。



*9 月份研討會現場花絮 (左圖為台大醫院副院長何弘能)

本電子報由 臺灣臨床試驗生統中心·培訓中心·與藥物基因體實驗室 發行
電話: 02-3366-8657 地址: 100 台北市中正區徐州路 17 號
網址: <http://ntcrc.ntu.edu.tw/>