

# 第 18 回医薬品開発基礎研究会 学術集会プログラム

## ～臨床試験の信頼性確保について～

会 期：2013 年 11 月 22 日（金） 13:00-17:35

会 場：昭和大学 上條講堂

会 費：5,000 円(研究会終了後送付する講演記録集代を含む)

※本研究会は（財）日本薬剤師研修センター薬剤師認定単位 2 単位が取得できます（予定）

研究会事務局：昭和大学医学部 臨床薬理学内（担当：岩瀬・今林）

〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 TEL 03-3784-8128 FAX 03-3784-8129

代表幹事 小林 真一 e-mail: iyakuhin@med.showa-u.ac.jp

### ◆ プ ロ グ ラ ム ◆

- 13:00 開 会 挨拶 小林 真一(昭和大学医学部 臨床薬理学 教授)
- 13:05-14:00 基 調 講 演 座長：小林 真一(昭和大学医学部 臨床薬理学 教授)  
臨床研究におけるデータの信頼性確保に向けて  
近藤 達也(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長)
- 14:00-16:45 シ ン ポ ジ ウ ム 座長：野口 隆志(昭和大学薬学部 臨床薬学 客員教授)  
内田 直樹(昭和大学医学部 臨床薬理学 准教授)  
「臨床試験におけるデータの信頼性確保の具体的な対応（方策）」
- ◇ 製薬企業における治験の信頼性確保と効率化へ向けて  
14:00-14:30 データモニタリング委員会の活用と効率的モニタリング  
小宮山 靖(ファイザー株式会社 デベロップメント・オペレーション統括部  
臨床統計部統計コンサルティンググループ シニアマネジャー)  
14:30-15:00 Risk based monitoring の活用でモニタリングはどう変わるか  
中島 唯善(武田薬品工業株式会社 医薬開発本部 日本開発センター  
臨床開発部開発推進グループ 主席部員)
- 15:00-15:15 休憩
- ◇ 実施医療機関におけるデータ信頼性確保の取り組み  
15:15-15:45 医療機関の CRC の立場から  
森下 典子(大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進部臨床研究推進室 室長)  
15:45-16:15 医療機関の立場から  
山本 晴子(国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部 部長)
- ◇ アカデミアにおけるデータ信頼性確保の取り組み  
16:15-16:45 臨床試験におけるデータ信頼性確保のためにー現状と展望ー  
熊谷 雄治(北里大学 医学部臨床研究センター 教授)
- 16:50-17:30 総 合 討 論
- 17:30 閉 会 挨拶 岩井 信市(昭和大学薬学部 医薬品評価薬学 教授)

※各演題名・演者は変更する可能性があります