

## 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
荒川義弘、 小俣政男	支持組織としての東大病院臨床試験部－世界に通用する高質・迅速な臨床試験を目指して－	臨床評価	30	303-309	2003
金井文彦 荒川義弘 小俣政男	「自主臨床試験の実施計画書作成の手引き(東京大学医学部附属病院版)」について	臨床薬理	34	34 : 101-102	2003
金井文彦、 荒川義弘、 小俣政男	信頼性の高い治験を迅速に実施するための東大病院の取り組み	PharmStage	3	1-8	2004
大橋靖雄	臨床統計学・臨床試験を中心として	数理科学	3 (349)	60-67	2004
大橋靖雄	「市販後臨床試験」と「市販後の臨床試験」	薬剤疫学	8	45-50	2003
黒田龍彦、 丹澤和雅、 木内貴弘、 大橋靖雄、他	医師主導研究における多施設臨床データ収集方法の開発。－A-TOP研究会の事例より－	医療情報学	23	325-331	2003
Hayashi D, Imai Y, Morita H, Fujita H, Monzen K, Yamazaki Ta, Yamazaki Ts, Nagai R.	Development of the pioneering clinical supporting system utilizing IT - clinical informatics and genome analysis -	Japanese Heart Journal			In press

## 第3回東大研究倫理セミナー

日時：平成16年3月2日（火）17:00～19:30

場所：医学部鉄門記念講堂（教育研究棟14階）

司会：小俣政男 病院臨床試験部長

北村 聖 病院総合研修センター長

- |      |   |             |
|------|---|-------------|
| はじめに | 小俣政男（病院臨床試験部長）  | 17:00～17:05 |
| 基調講演 | 「医療倫理と法」について<br>樋口範雄（東京大学大学院法学系研究科教授）                         | 17:05～17:45 |
| 講演1  | 医学系研究科・医学部における研究倫理審査体制と受講の義務化について<br>大内尉義（医学系研究科・医学部倫理委員会委員長） | 17:45-18:05 |
| 講演2  | 研究倫理審査を受けるための手続き<br>徳永勝士（医学系研究科・医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長）   | 18:05-18:35 |
| 講演3  | 臨床研究における個人情報管理<br>大江和彦（ヒトゲノム・遺伝子解析研究個人情報管理者、病院診療情報管理委員長）      | 18:35-18:55 |
| 講演4  | 病院における臨床研究—IRBと臨床試験部の活動<br>荒川義弘（病院臨床試験部副部長）                   | 18:55-19:25 |
| まとめ  | 大内尉義（医学系研究科・医学部倫理委員会委員長）                                      | 19:25-19:30 |

主催：医学系研究科・医学部倫理委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会、  
病院治験審査委員会、病院臨床試験部、病院企画情報運営部、病院総合研修センター

● 本研究倫理セミナーは、すでに承認され進行中の臨床研究、および近々申請する臨床研究に係る主任研究者（または責任医師）および分担研究者（または分担医師）で本学医学部に所属する者は、すべて平成15年度内に受講することが義務づけられています。（次回は、平成16年5月～6月ごろに開催する予定です）

● 今回の参加申し込みは、資料の準備の都合上、各部署の臨床研究倫理指導員が別紙申込書に取りまとめの上、平成16年2月20日（金）までに医学部研究協力掛にご提出下さい。

## 第4回東大病院臨床試験セミナー

### 「医師主導の治験・臨床試験とネットワーク」

主催：東京大学医学部附属病院臨床試験部  
開催日時：2004年3月22日(月)17時30分～20時30分  
開催場所：東京大学医学部鉄門記念講堂(教育研究棟14階)  
司会：東京大学医学部附属病院臨床試験部  
小俣政男 部長  
荒川義弘 副部長

**挨拶** 東京大学医学部附属病院 臨床試験部部長 小俣政男  
治験審査委員会委員長 藤田敏郎  
病院長 永井良三  
文部科学省高等教育局医学教育課大学病院指導室長 谷本雅男

### 第1部 オーバービュー

1. 医師主導の治験・臨床試験の現状と今後の方向  
東京大学大学院医学系研究科生物統計学教授 大橋靖雄

### 第2部 医師主導の治験と大規模治験ネットワーク：エビデンスの形成

2. 医師主導の治験制度と大規模治験ネットワーク  
日本医師会治験促進センター科学技術部長 内田毅彦
3. 小児領域の医師主導の治験・臨床試験  
国立成育医療センター治験管理室長 中村秀文
4. 循環器領域の医師主導の治験・臨床試験  
国立循環器病センター専門外来部第七循環器科医長 佐瀬一洋
5. 製薬企業から期待すること、協力できること  
製薬協医薬品評価委員会臨床評価部会長 長田徹人

(休憩)

### 第3部 小規模ネットワークによる医師主導の治験：探索的臨床試験

6. Development and Conduct of Investigator-initiated Clinical Trials: How to lead a trial to a success.  
Clinical Research Associate, Sankyo Pharma Development, Clinical Development, NJ, USA  
佐藤ゆか
7. 造血幹細胞移植領域における医師主導の治験  
東京大学医学部附属病院無菌治療部 神田善伸
8. 東大病院の医師主導の治験への対応  
東京大学医学部附属病院臨床試験部副部長 荒川義弘

### 総合討論