

時事通信12月16日のニュース 産業医研修会での矢野の指摘(2008)
 2007/12/16-19:45 タミフル服用者6割=インフルエンザで異常行動
 -今季新たに3例報告-厚労省部会

インフルエンザ治療薬「タミフル」と異常行動との関連を臨床面から検討している厚生労働省の専門家作業部会が16日開かれ、インフルエンザ罹患(りかん)時の異常行動137例の分析結果が報告された。うちタミフルを服用していた人は6割だった。

部会の内山真・日大教授は「インフルエンザで異常行動が起きることがはっきりした。タミフルが直接起こす可能性はかなり小さいが、リスクを上げるのかどうかはまだ分からない」としている。

調査はすべての医療機関を対象に、昨シーズンにインフルエンザと診断され、突然走りだしたり飛び降りたりした事例を収集。350例報告され、30歳未満の重度な異常行動は137例だった。

タミフル服用ありは82人(60%)、なしは52人(38%)、不明が3人(2%)。異常行動は寝ぼけの状態で起きることが多く、睡眠との関連を調べたところ、目覚めて直ちに起こった例が約半数で、タミフル服用の有無で差はなかった。

今シーズンについてもデータ収集・分析を続ける予定。同日の部会ではまた、10月1日以降の異常行動が、タミフル使用者で3例、リレンザ使用者で2例起きていることも報告された。突然ベランダに向かって走りだしたり、飛び降りようとしたりした例で、いずれも回復した。

上記報道は本勉強会は院内のみの勉強会ということで時事ドットコムよりカットアンドペーストしました

リスクを上げるかどうかはまだわからない?
 ケースコントロール研究はしていない?

タミフル服用歴 (危険因子)	異常行動 (アウトカム)	
	異常行動あり	異常行動なし
服用あり	82	?
服用なし	52	?
合計	134	?

実際には、別の分担研究の報告で、前年度のオッズ比が検討されており、「今年度の結果はまだわからない」という意味であろう。

アスピリンとライ症候群(Hurwitz ES, et al. NEJM 1985;313:849-57, Hurwitz ES, et al. JAMA 1987; 257:1905-11)

- ケース群と4つのタイプのコントロール群(ケースと同じ救急室、ケースと同じ病院の入院中の患者、ケースと同じ学校または保育園、ケースと同じ居住地域)とを比較した

	危険因子曝露による、ライ症候群が起こるオッズ比				
	救急室	入院	学校	地域	すべて
サリチル酸	(4.9) 39	(7.8) 66	(4.4) 33	(5.9) 44	(5.8) 40
アセトアミノフェン	0.04 [0.18]	0.13 [0.51]	0.04 [0.16]	0.08 [0.30]	0.06 [0.18]

表中の()内は95%信頼区間の下限, []内は95%信頼区間の上限を示す
 サンプリングバイアスの対策として複数のコントロール群が設定された

ケースコントロール研究の利点(2)

- 新しい仮説を立てるのが容易である
- 一度に数多くの予測因子と疾患の関連を調べることが出来る

(例)ハイチの子どもたちにおける急性腎不全の流行に関するケースコントロール研究
 (O'Brien KL, et al. JAMA. 1998; 279: 1175-80))

地域のアセトアミノフェン使用に対する急性腎不全発症のオッズ比52.7 (95% CI, 15.2-197.2)
 ⇒アセトアミノフェン製造時に使用するグリセリン溶液を汚染したジエチレングリコールの毒性によることがわかった

ケースコントロール研究の欠点

- 発生率, 存在率, リスク差などを直接予測することが出来ない (アウトカムが稀な場合は、オッズ比がリスク比の近似値になる)
- 危険因子ある時のリスクは, $a/(a+b) \approx a/b$ (if $a \ll b$), 危険因子ない時のリスクは, $c/(c+d) \approx c/d$ (if $c \ll d$)
- リスク比 $\approx (a/b) \div (c/d) = ad/bc$ オッズ比 $= (a/c) \div (b/d) = ad/bc$

	疾患あり	疾患なし	合計
危険因子あり	a	b	a+b
危険因子なし	c	d	c+d

- 1度に扱えるアウトカムの数は1つに限られる
- 結果にバイアスが入り込みやすい
 - 選択バイアス (サンプリングバイアス)
 - 測定バイアス

選択バイアス

- 多くのケースコントロール研究はケースから始まる
- ケースの選択
 - 理想的には、目的母集団の、対象疾患を持つ全員
 - 理想的には、対象疾患を持つ全員からのランダムサンプル
 - 実際は、研究者の施設を受診した患者さん
- コントロールの選択
 - 対象疾患に罹患していないという点以外ではケースと共通性の高い人、同じ背景の集団
 - 1) 院内コントロール群
 - 2) マッチングを行う
 - 3) 集団サンプルを用いる
 - 4) 複数のコントロール群

測定バイアス

- 思い出しバイアス (recall bias)
 - ケースの方が曝露情報を詳細に記憶している
 - 対処法
 - ・疾患が生じる以前に記録されたデータを用いる
 - ・blinding
調査者がケースかコントロールかを知らない
対象者がどれがリスク因子かを知らない
(ダミーの質問を入れるなど)
実際は困難なことが多い
- 確認バイアス (ascertain bias)
 - 曝露している人の方が頻繁に検査を受ける
 - 発症の発見や研究への参加率が高い

まとめ

- 横断研究
 - 全ての因子の観察が一時点
 - 疾患やリスク因子の分布の記述
 - 因果関係はとらえられない
 - 実験研究・コホート研究の事前調査にもなりうる
- ケースコントロール研究
 - 後ろ向き研究
 - 稀な疾患に向いている
 - エビデンスはコホートよりも低い
- 結果の指標
 - コホート研究: リスク比, リスク差
 - 横断研究: 存在率
 - ケースコントロール研究: オッズ比

臨床研究センター勉強会 生物統計概論

2008/3/18
国立成育医療センター 臨床研究センター
斉藤真梨

解析作業

- データの要約(、母集団に関する推測)
 - 平均、標準偏差
 - 中央値、四分位範囲、範囲
 - 頻度、割合
- 群間の違いの定量化(推定)
 - 生の値の差、比
 - リスク差、リスク比、オッズ比
 - ハザード比
 - 他の要因を調整した解析(層別解析と回帰モデル)
- 群間の違いに関する決定(検定)
 - t検定、ウィルコクソン検定
 - χ^2 検定、Fisherの直接確率検定
 - ログランク検定、ウィルコクソン検定

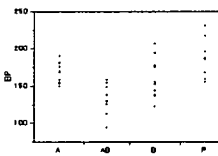
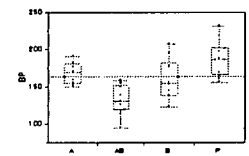
データの要約: 具体例

- 実験
 - 39匹のイヌを4群にわけ、降圧剤あるいはプラセボを与え、収縮期血圧を測定した
 - 降圧薬を与えた群で血圧が下がっているようにみえる
 - 個体差が大きい
 - このまま報告しても議論しづらい

対照	187	160	197	232	218	186	168	156	188	187
A薬	168	170	181	176	182	154	191	155	159	150
B薬	195	207	178	137	176	144	123	138	156	153
A+B併用	129	138	159	149	155	130	113	126	94	

プロット

- 視覚的に4群の分布を確認
- 左図: 横軸に群、縦軸に血圧、右図: 箱ヒゲ図
 - 四分位範囲の箱と箱の高さ×1.5以内の最大値までのヒゲ
 - どの群も外れ値はなく、左右の非対称性もあまりない
 - ばらつき具合も4群で違いはなさそう(等分散性)

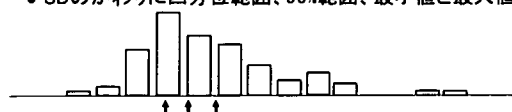
要約統計量

- 平均 (Mean) と標準偏差 (Standard Deviation)
 - SDのかわりに分散 (Variance) でもいい
 - 39個のデータが8個に要約された
 - 対照群に比べA群で-19、B群は-27、併用群で-55
 - 効果が加法的

	平均	SD
対照	188	24
A薬	169	14
B薬	161	27
A+B併用	133	21

平均・SDが不適切な場合

- 左右に中心がずれている場合
 - 左にゆがんでいる、右に裾を引くなど
 - 平均が分布を適切に表現しているとは限らない
 - 例)「日本の平均貯蓄高1世帯当1309万円、景気低迷影響か」(1998年新聞見出し)
- 平均のかわりに中央値 (Median)、最頻値 (Mode)
 - 裾の長い方から mean, median, mode
- SDのかわりに四分位範囲、95%範囲、最小値と最大値



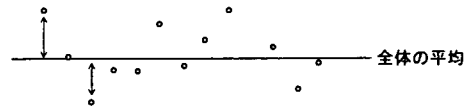
要約統計量の計算

- 分布の位置(中心)を示す3指標
 - 平均: 総和/サンプル数
 - 中央値: 小さい順に並べた真ん中(50%)の値
 - 最頻値: もっとも頻度が高かった値
- ばらつきの指標
 - 分散、標準偏差(次のスライド)
 - 四分位範囲(四分位偏差): 小さい順に並べたときの25%点~75%点に含まれる範囲
 - 95%範囲: 同じく2.5%~97.5%に含まれる区間 など
- 分布の形に合わせて選択
 - 左右対称なら平均とSD、ゆがんでいれば中央値と範囲
 - どちらも1峰性の場合のみ

7

ばらつきの指標

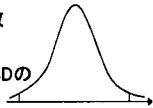
- 分散 (Variance) = $\sum(\text{観測値} - \text{平均})^2 / (\text{サンプル数} - 1)$
 - 観測値の平均からのずれを2乗して、全サンプル分合計し、平均をとったもの
 - 2乗しないと全体で0になってしまう



8

ばらつきの指標

- 標準偏差 (Standard Deviation) = $\sqrt{\text{分散}}$
 - 平均と同じ次元の、ばらつきの指標
 - データが左右対称で1峰性なら平均 $\pm 2SD$ のなかにおよそ95%の観測値が含まれる
- 標準誤差 (Standard Error) = $SD / \sqrt{\text{サンプル数}}$
 - 推定値(ここでは平均)のばらつき(推定精度)の指標
 - 10匹の犬の実験を10回繰り返した、10個の結果
 - 100匹の犬の実験を10回繰り返した、10個の結果
 - 10個の結果のばらつきは100匹の実験のほうが少ない
 - サンプル数が多いほど平均値の推定精度が増す



9

SDとSEの使い分け

- SD
 - 生データのばらつきの指標
 - 研究対象集団について記述するとき
- SE
 - SEは推定値のばらつきの指標
 - 平均値を、源泉集団の平均の推定値として用いるとき
 - 群間の差、比やリスクの大きさを提示するとき



10

2変数以上の解析

11

統計手法の選択

- 目的
 - 要約
 - 群間比較
 - 他の因子の調整
- アウトカムの変数のタイプ
 - 連続変数、カテゴリ・2値変数、時間
- 研究の種類
 - ランダム化、非ランダム化
 - 介入、観察
 - 前向き、後ろ向き

12

目的×変数のタイプ×統計手法

アウトカムが	2値	連続変数	生存時間
要約 (分布の記述)	頻度集計 分割表	ヒストグラム 平均・標準偏差 相関	生存曲線 Kaplan-Meier法
単純な 群間比較	χ^2 検定 リスク推定	t検定 Wilcoxon検定 平均値の差の 推定	Log-rank検定 率比の推定
層別解析	Mantel- Haenszel法 標準化	分散分析	層別Log-rank
回帰モデル	Logistic回帰	分散分析 重回帰	Cox回帰

研究の種類×統計手法

- 研究デザインとともに例で紹介
 - 介入研究(臨床試験)
 - 単群試験
 - 複数群(ランダム化)比較試験
 - 観察研究
 - 追跡研究(コホート研究)
 - 断面研究
 - ケースコントロール研究
 - 断面研究(=横断研究、クロスセクショナル研究)

14

臨床試験

- 特定の集団にプロトコル(研究計画書)に定めた介入を行い、結果を観察する
- 目的
 - ある介入の成績(有効性・安全性・経済性)を評価する
 - 単群試験:1種類の介入を行い、先行研究と比較
 - 複数群の試験:複数の介入を行い、研究内で比較(群間比較)
- 統計的キーワード
 - ランダム化
 - 有意水準、p値
 - α エラーと β エラー

15

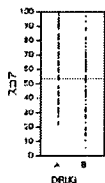
具体例1

- デザイン
 - ランダム化比較試験
 - 重症喘息患者を100人ずつの2群に分け、それぞれ異なる吸入薬(A薬・B薬)を投与
 - 治療後の経過を比較する
- アウトカム
 - ①治療開始6時間後の呼吸機能スコア(0~100点)
 - ②酸素終了までの期間
 - ③有害事象発現
- 特徴
 - ランダム化しているので群間の背景因子がほぼ同じ
 - 異なるのは受けた治療だけと考える
 - 結果の違いは治療の違い由来

16

治療開始6時間後の呼吸機能スコア

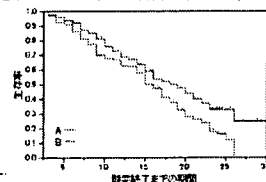
- プロット
 - ばらつきの幅
 - 左右のゆがみ
 - 密度の濃い区間(ピーク)の位置と数
- 要約統計量
 - A群の平均 60.1(95%信頼区間55.6~64.6)
 - B群の平均 46.1点(95%CI: 41.6~50.7)
- 群間差とt検定
 - 群間差14.0点、 $P<0.0001$
 - 2群は有意に14点異なる
- 注意
 - 両群、あるいは一方が0や100に集まってしまったら(床効果/天井効果) Wilcoxon検定



17

酸素終了までの時間

- 生存曲線(Kaplan-Meier曲線)
- 要約統計量
 - A群:中央値20時間(四分位範囲16~27時間)
 - B群:中央値15時間(四分位範囲 9~20時間)
- ハザード比(イベントの発生するスピードの比):B薬の方が1.45倍酸素終了が早い
- Log-Rank検定(イベントの発生順番の検定): p 値<0.0001



18

有害事象発現

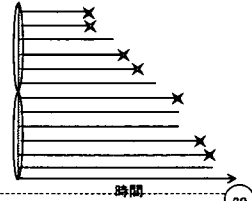
- 分割表
- 要約統計量
 - A群の発現人数15人(15%)、B群の発現人数8人(8.2%)
- リスク差7%、リスク比1.88倍
- χ^2 検定 p値=0.12
- 注意
 - 分割表の期待値の一つ以上が5以下になるほど小サンプルの場合はFisherの直接確率検定を用いる

	有害事象あり	有害事象なし	合計
A薬群	15 (15.0%)	85 (85.0%)	100
B薬群	8 (8.2%)	90 (91.8%)	98

19

追跡研究(コホート研究)

- 特定の集団を経時的に観察し、変化や疾患の発症を記録する
- 目的
 - 介入が倫理的、物理的に困難なリスク因子の評価
 - 状況が多様すぎて介入方法、リスク因子を統一的に扱えない場合
- キーワード
 - 前向き
 - 追跡
 - 交絡
 - 脱落・追跡不能



20

具体例2

- デザイン
 - コホート研究
 - 全国700の医療機関でインフルエンザと診断された18歳未満の患者10316人を診断後1週間まで観察
- アウトカム
 - ①薬Aの内服有無
 - ②異常行動・危険行動有無
 - ③発熱パターン
 - ④薬Aと回復までの期間
 - ⑤薬Aと異常行動の関連
- 特徴
 - 薬A有無はランダム化されていない
 - 他にも色々な介入が入る
 - 内服薬と異常行動の前後関係の情報は必須

21

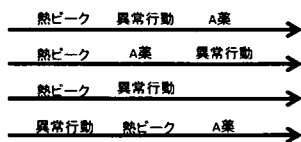
A薬のリスクの解析

- A薬内服有無でピーク時体温が違うか
 - 群間の差とt検定
- A薬内服有無で回復までの期間が異なるか
 - 回復までの期間の差、ハザード比、Log-Rank検定
- A薬内服有無で異常行動出現頻度が異なるか
 - リスク差、リスク比と χ^2 検定(人数が少なければFisher検定)

22

実際データを集めたら

- リスク因子のタイミングとイベントのタイミングが色々
 - 診断、発熱、内服、異常行動、その他の治療が患者の受診タイミングや主治医の方針によりばらばら
 - 診断、発熱などは気づくタイミングが一律でない (detection bias)



23

リアルな結果

- 研究対象10316人中
 - A薬服用者7870人
 - 服用後に幻覚、幻聴などの異常行動が700人に出現
 - 飛び降りなどの事故につながる危険行動は22人
 - 服用前に異常行動が出た人は285人、危険行動は9人
 - A薬を全く服用しなかった対象者
 - 異常行動が546人、危険行動が16人

	異常行動	危険行動	合計人数
A薬内服前	285 (3.6%)	9 (0.11%)	7870
A薬内服後	700 (8.9%)	22 (0.28%)	7870
内服なし	546 (22.3%)	16 (0.65%)	2446
			10316

<http://www.bm.mhlw.go.jp/shingji/2008/01/dl/0131-7g.pdf>

24

デザインの情報が重要

- アウトカム情報のとり方
 - 危険行動有無、発熱からの日数、診断日からの日数…
 - 異常行動の出現時期との時間関係
 - 行動前、後
 - 発熱後XX日目に内服 など
 - 詳細がわからないと仮説に合う解析方法が分からない
- 他のリスク因子の情報
 - 年齢や熱形、A薬服用までの時期、A薬耐性の有無、予防摂取の有無、他の治療介入など

25

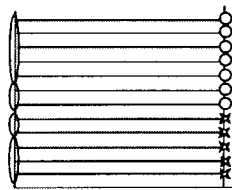
他のリスク因子の情報があれば

- 回帰分析
 - アウトカム(危険行動有無) = $a \times \text{薬剤有無} + b \times \text{年齢} + \dots$
 - 他の因子(年齢)も並列に評価し、互いの影響を除く
- 層別解析
 - 年齢で層別した解析
 - 層(年齢)ごとに評価した薬剤の影響を、最後に併合
- 多くの因子を調整した解析の難しさ
 - 因子間の影響についての仮説、時間関係、交互作用の有無
 - データ数、変数間の共線性など
- 研究の限界
 - 研究で把握できないリスク因子、交絡因子はたくさんある
 - 数多くの因子で調整して適切な解をえるためには多くのサンプル数と情報が必要

26

断面研究: ケースコントロール研究

- 疾患を発症した集団と、していない集団を集めて、リスク因子に対する過去の曝露歴を調べる
- 目的
 - 1つの疾患に対する過去の(複数の)リスクの評価
- キーワード
 - 稀な疾患の研究
 - オッズ比
 - 交絡
 - サンプリングバイアス



27

具体例3

- デザイン
 - ケースコントロール研究
 - A病院に勤務する30~40代の、成人以降に花粉症を発症した人(ケース)と花粉症でない人(コントロール)
 - ケースとコントロールは交絡因子(年齢、性別)でマッチング
- リスク因子
 - ① 幼少期の居住環境
 - ② 学生時代の脂質摂取量(全摂取カロリーに対し0-100)
- 統計的手法
 - ① 分割表とオッズ比
 - ② ロジスティック回帰によるリスクの推定

28

居住環境

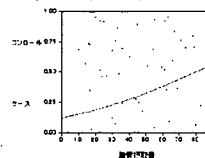
- 分割表
- 要約統計量
 - ケース(花粉症群)の都市部居住38人(38%)
 - コントロール(非花粉症群)の都市部居住155人(52%)
- オッズ比1.74(95%CI: 1.10~2.77)
 - 都市部の方が花粉症リスクが1.7倍高い
- χ^2 検定 $p=0.018$

	花粉症	花粉症なし
都市部	38	155
郊外	62	145
合計	100	300

29

脂質摂取量

- プロット
- 要約統計量
 - ケース(花粉症群)の摂取量の平均は30(SD:15)
 - コントロール(非花粉症群)の平均は25(SD:20)
- χ^2 検定 $p=0.022$
- ロジスティック回帰
 - $\text{Log}(\text{花粉症有/無}) = a \times \text{脂質摂取量}(\%) + b \times \text{居住地} + \dots$
 - $a=1.025$ と推定された
 - 脂質摂取量が5%増えると花粉症オッズが1.025⁵倍、約13%増加



30

デザインがあいまいな報告を解釈する

●対象のサンプリング

- K大学で理系3年生の男女に就職したい企業を質問
 - 男子:トヨタ自動車、日立製作所、松下電気、サントリー、ソニー
 - 女子:資生堂、武田薬品、味の素、エーザイ、第一三共
 - 女子には製薬企業が人気
- 薬学部は他学部より女子が多い

●時間関係、他のリスク因子情報

- 会社の健康診断の結果
 - ボーナスが高い人ほど血圧が高かった
 - 塩分をおおくとればボーナスが増える
- 前後も不明だし、年齢という交絡因子が存在する

▷ 浜田知久著、1999

31

シンプソンのパラドクス

	受験者	合格者	合格率
A予備校	260人	80人	30.8%
E予備校	70人	24人	34.3%

	理系の学部			文系の学部			
	受験者	合格者	合格率	受験者	合格者	合格率	
A校	200人	50人	25%	A校	60人	30人	50%
E校	20人	4人	20%	E校	50人	20人	40%

▷ 吉村功2006日本科学技術連盟セミナー講義

32

観察研究の解釈は要注意

- ランダム化も意図的な介入もしていない
 - リスク因子と疾患発症の間に関連があっても「因果関係がある」とは言いきれない
- 研究の質を高める
 - 研究対象集団の性質の把握
 - 研究対象は真に興味のある集団をよく代表しているか
 - 比較するときには群間で性質が類似しているか
 - リスクへの曝露と疾患発症の時間関係の把握
 - 前後関係は明確か、induction period(誘導期間)は十分か
 - 興味ある疾患とそのリスクに関連する因子の情報
 - リスクと疾患の関係を修飾する因子について調べたか
 - その影響は解析で補正できる程度か

▷

33

まとめ

- 各統計手法
 - 要約とプロット
 - プロットと箱ヒゲ図、生存曲線(Kaplan-Meier法)、分割表
 - 検定
 - t検定、ログランク検定、 χ^2 検定
 - 推定
 - 値そのものの差、比
 - リスク比、リスク差、オッズ比
 - ハザード比
 - 回帰分析、層別解析
- 注意
 - 観察研究では交絡因子が多く存在
 - 調べたい仮説に忠実なサンプリングデザイン
 - 他のリスク因子を調べ、解析での調整が必要

▷

34

参考

- 浜田知久著、学会・論文発表のための統計学—統計パッケージを誤用しないために、真興交易医書出版部、1999.
- 折笠秀樹監訳、はじめて学ぶ医療統計学、総合医学社、2003.
- 折笠秀樹著、臨床研究デザイン—医学研究における統計入門、真興交易医書出版部、1996.
- Douglas G. Altman, Practical Statistics for Medical Research, Chapman&Hall, 1990
 - 木船 義久ら訳、医学研究における実用統計学
- Armitage P, Berry G, Matthews JNS. Statistical Methods in Medical Research 4 Sub. Wiley-Blackwell, 2001
 - 椿ら訳、医学研究のための統計的方法
- Rothman K.J. Epidemiology: An Introduction, Oxford University Press, 2002
 - 矢野栄二ら訳、ロスマンの疫学—科学的思考への誘い

35

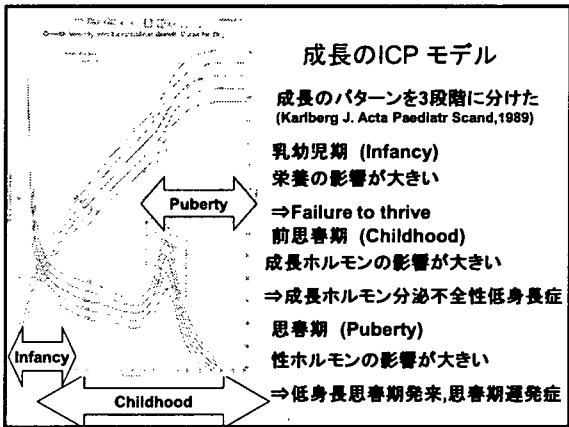
2008年3月25日勉強会
 アロマトーゼ阻害薬による
 成長促進治療についての検討
 -概要と文献検索-

内分泌代謝科臨床研究フェロー
 磯島 豪

背景

- 成長ホルモン分泌不全性低身長(GHD)に対する成長ホルモン治療は標準治療である
- 低身長の原因は,GHDだけではない
- 詐欺まがいの成長促進治療が後を絶たない

⇒成長ホルモン療法以外の低身長治療に対するエビデンスが必要



成長ホルモン治療成績

GHDの最終身長 (平均±SD)

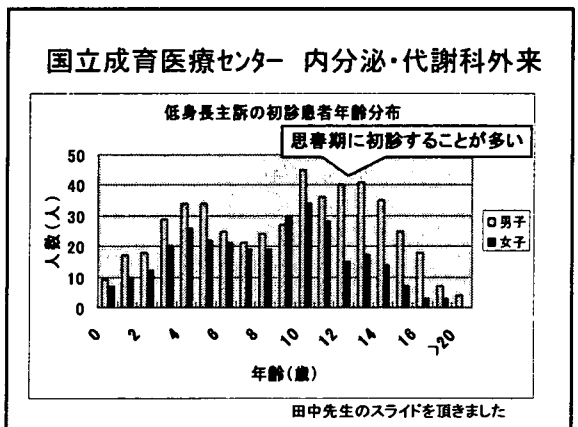
	男 (n=649)	女 (n=552)
GH開始時		
年齢(歳)	12.3 ± 1.7	11.0 ± 1.9
身長(cm)	131.6 ± 9.0	124.4 ± 8.9
身長SDS (SD)	-2.68 ± 0.77	-2.89 ± 0.86
GH治療期間(年)	5.3 ± 1.3	5.1 ± 1.4
最終身長時		
年齢(歳)	17.6 ± 1.1	16.1 ± 1.5
身長(cm)	160.3 ± 6.1	147.8 ± 5.4
身長SDS (SD)	-1.80 ± 1.08	-2.03 ± 1.08
身長SDSの改善 (SD)	0.87 ± 1.02	0.84 ± 1.01

田中敏彦 ほか『日本小児科学会雑誌』199;546, 2001

GHDの人に対する成長ホルモン治療の問題点

- 成長ホルモン治療開始年齢が遅い
 男 12.3±1.7歳, 女 11.0±1.9歳
- 成長ホルモン治療開始時の身長SDSが低い
- 治療量が少ない
- 思春期に入る身長が低い

⇒成長ホルモン治療を行っている多くは,思春期 (Puberty)の成長期である

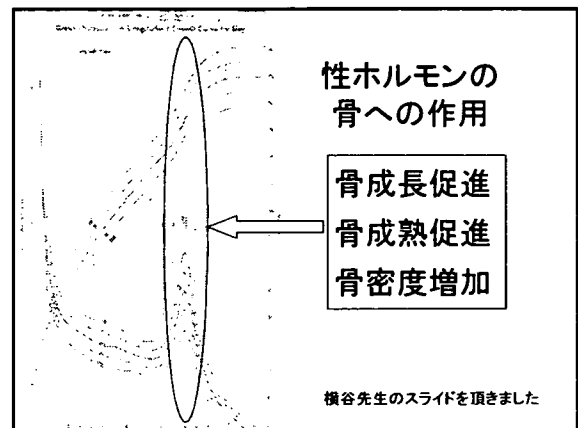
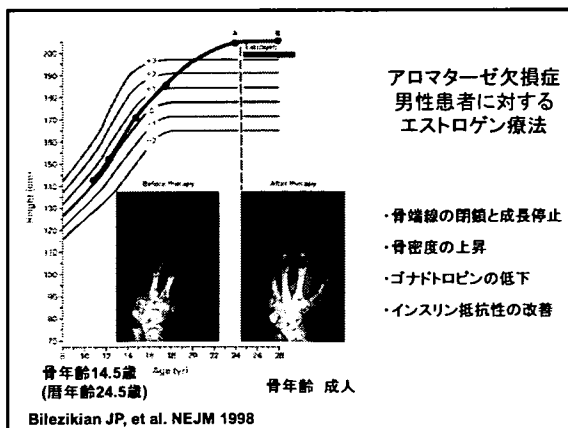
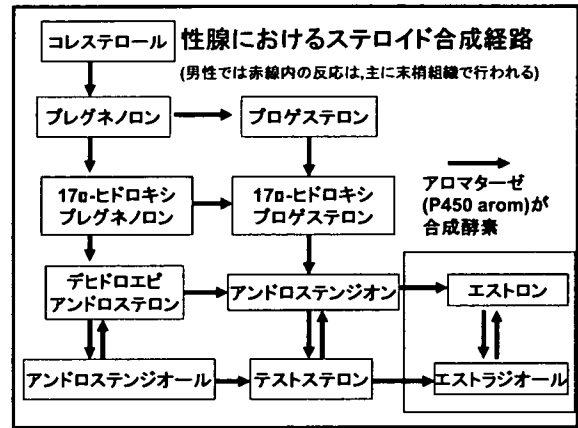
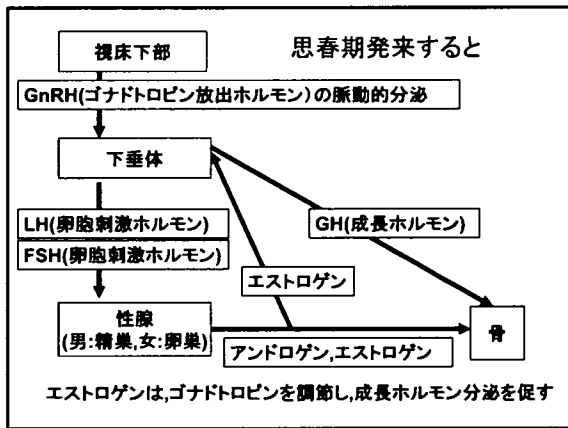


現在世界で行われている主な成長促進治療
(括弧内はターゲットとなる成長パターンを示す)

- 栄養 (Infancy)
- 成長ホルモン (Childhood)
- IGF-I (Childhood)
- ゴナドトロピンアナログ (Puberty)
- 成長ホルモン+ゴナドトロピンアナログ (Childhood + Puberty)
- 蛋白同化ホルモン (Puberty)
- アロマトラーゼ阻害薬 (Puberty)

临床上,思春期以降の成長が成長促進の鍵

- 思春期の成長を制御しているホルモンは,成長ホルモン
性ホルモン (アンドロゲンとエストロゲン)
- 思春期が進行すると,骨成長とともに,骨成熟が進み,骨端線が閉じて,骨成長が終了する
- エストロゲンは,男女ともに,成長ホルモン分泌を増加させる
- 骨成熟促進を進めるのは,男女ともに,エストロゲンである



骨への性ホルモンの作用

	アンドロゲン	エストロゲン
骨成長促進	+	++
骨成熟促進	-	+++
骨密度増加・維持	+	+++

男女ともに、骨成熟を促進させる性ホルモンはエストロゲンである
横谷先生のスライドを頂きました

仮説「エストロゲン合成を阻害すると、骨成熟を遅延させて、成人身長が高くなる」の理論的根拠

- ・ 思春期前後の男児に対して、少量のエストロゲン治療により、骨成熟が進行した (Caruso-Nicoletti M, et al. JCEM 1985)
⇒ 男児の思春期の成長促進にエストロゲンが関与している
- ・ エストロゲン α 受容体遺伝子変異の男性やアロマトーゼ欠損症の男性の症例報告(身長が伸び続け、骨端線が閉じていない) (Smith EP, et al. NEJM 1985, Morishima A, et al JCEM 1995, Carani C, et al. NEJM 1997)
- ・ アロマトーゼ欠損症男性患者に対するエストロゲン補充の結果骨端線が閉じた (Bilezikian JP, et al. NEJM 1998)
⇒ 男児においてもエストロゲンが骨端線の閉鎖に関係しているホルモンであり、エストロゲン無しでも身長増加が認められる

仮説「エストロゲン合成を阻害すると、骨成熟を遅延させて、成人身長が高くなる」の検証
(文献検索上の3つの主な研究)

- ・ アロマトーゼ阻害薬(レトロゾール:フェマール錠)による思春期遅発症男児のテストステロン治療に対する二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (Wickman S, et al. Lancet 2001)
- ・ 上記比較試験後の経過観察による成人身長の結果 (Hero M, et al. Clinical Endocrinology 2006)
- ・ アロマトーゼ阻害薬(レトロゾール)による特発性低身長の思春期男児に対する二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (Hero M, et al. JCEM 2005)
- ・ アロマトーゼ阻害薬(アナストロゾール:アリミデックス錠)による成長ホルモン治療中の低身長の思春期男児に対する二重盲検多施設プラセボ対照ランダム化比較試験 (Mauras N, et al. JCEM 2008)

思春期遅発症に対するレトロゾール投与

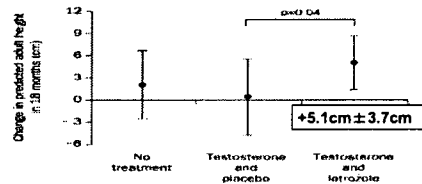
(Wickman S, et al. Lancet 2001)

【対象】

フィンランドの平均思春期開始年齢よりも+2SD遅れている男児33人を、1)治療なし(10人),2)思春期遅発症の治療(テストステロン)+プラセボ治療(12人),3)テストステロン+レトロゾール(11人)の3群に分けて、1年間治療した

【主要評価項目】 介入終了後6か月での予測身長の変化

【結果】



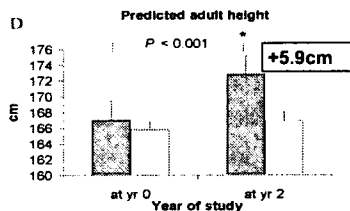
特発性低身長に対するレトロゾール投与

(Hero M, et al. JCEM 2005)

【対象】 フィンランド9-14.5歳の身長が、-2SD未満または、両親の予測から-2SD未満で、骨年齢が14歳以下のGHD否定された男児30人。16人にレトロゾール、14人にプラセボを1日1回投与を2年間行った

【主要評価項目】 2年間投与後の予測身長の変化

【結果】



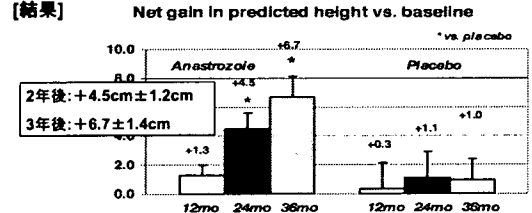
成長ホルモン治療中で低身長の思春期男児に対するアナストロゾール投与

(Mauras N, et al. JCEM 2008)

【対象】 GHDに対して6か月以上0.3mg/kg/週の成長ホルモン治療中の52人の児を、アナストロゾール群とプラセボ群に26人ずつに分けた。50人が1年間、41人が2年間、28人が3年間終了した。

【主要評価項目】 予測身長の変化

【結果】



アロマトーゼ阻害薬投与による影響

治療中の変化

- ・ エストロゲンの低下とテストステロンの上昇
- ・ ゴナドトロピン(LH, FSH)の上昇
- ・ IGH-Iが不変
- ・ インスリン抵抗性は不変
- ・ HDLコレステロール, アディポネクチンの低下
- ・ 骨密度変化なし
- ・ 思春期は, 進行する

治療終了にて, 改善する

(Wickman S, et al. Lancet 2001, Hero M, et al. Clinical Endocrinology 2006, Hero M, et al. JCEM 2005, Mauras N, et al. JCEM 2008, Wickman S, et al. European Journal of Endocrinology 2002, Hero M, et al. European Journal of Endocrinology 2006)

思春期男児のエストロゲン不足による長期的予後は不明

アロマトーゼ阻害薬と他の治療法の比較

- ・ 思春期遅発症の児に対する(テストステロン+レトロゾール)の1年間の治療で,(テストステロン+プラセボ)治療と比較して,成人身長が+0.6 SDS高かった (Hero M, et al. Clinical Endocrinology 2006)
- ・ 特発性低身長児の思春期前後の児に対する成長ホルモン治療は,プラセボと比較して,4.4年間で成人身長が+0.5 SDS高かった (Leschek EW, et al. JCEM 2004)
- ・ 低身長思春期発来児の児に対して,3.5年間のゴナドトロピンアナログによる性腺抑制療法による成人身長は,予測身長よりも+0.6 SDS高かった (Yanovski JA, et al. NEJM 2003)

成長ホルモン⇒高コスト, 毎日注射

性腺抑制療法⇒週に1度注射, 思春期遅れによる心理的問題

課題1: 対象をどうするか?

思春期遅発症? 低身長思春期発来? 特発性低身長?

- ・ 男児の最初の思春期徴候は, 精巣容積の増大である
⇒普通自分の思春期開始時期はわからない
(低身長思春期発来児は, 骨成熟が進んでから受診することも多い)
- ・ 治療すべき低身長の妥当性の問題
⇒成人身長が, -2SDを下回ると予想される者が望ましい
(思春期遅発症の児は, 成人身長が, 両親から予想される身長を下回ることが多いが, -2SDは超えていることが多い)
- ・ 特発性低身長症で, 予測身長が-2SDより低い場合
⇒両親から予想される身長よりも低い場合は, 治療してもいいのかもしれない。家族性は治療するの?

課題2: デザイン

- ・ フィンランドとアメリカでは, 二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験を行っている
- ・ 低身長を主訴に来院する人に対して, プラセボ対照は難しいか?
- ・ 早めにデザインを決めて, 症例数を見積もって, 予算を検討

まとめ

- ・ 男児に対するアロマトーゼ阻害薬治療は, 成長促進治療としては有望な治療法である
- ・ フィンランドやアメリカからの二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験の報告からは, 予測身長は1-2年の治療で5cm程度改善することが示唆されている
- ・ 現在, アロマトーゼ阻害薬の成長促進治療について, 臨床試験の実施可能性について検討中である

外部研修視察等詳細資料



The First Conference in Japan for Asian New Drug Development

May 17-18, 2007 | Aioi Sonpo Shinjuku Hall, Tokyo, Japan

PROGRAM CHAIRPERSON

HIRONOBU SAITO

Daiichi-Sankyo Co., Ltd., Japan

PROGRAM SUB-CHAIRPERSONS

NORIAKI MURAO

Schwarz Pharma Japan Co., Ltd., Japan

LING SU, PhD

Shanghai Roche Pharmaceuticals Ltd., China

PROGRAM COMMITTEE

ISAMU AKAHORI

Astellas Pharma Inc., Japan

KEIKO EBIHARA

Eli Lilly Japan K.K., Japan

HANS-PETER GOERTZ

Novartis Pharma K.K., Japan

KEIKO OISHI

CMIC Co., Ltd., Japan

YOSHIHIKO ONO

Pfizer Japan Inc., Japan

PING XU, PhD

EPS Co., Ltd., Japan

YOSHINOBU TANAKA

GlaxoSmithKline K.K., Japan

YOSHIAKI UYAMA, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency,
Japan

ADVISORY COMMITTEE

AKIRA KAWAHARA

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency,
Japan

KYOICHI TADANO, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency,
Japan

TAKATOSHI SATO

HyCLIPS Co., Ltd., Japan

An efficient global development strategy, based on US and European experiences, has been adopted by many Japanese companies. Today, Asian multinational studies have been planned and conducted in sites in Japan and mainland China. Therefore, this workshop will provide an opportunity to discuss the Asian development strategy.

We have invited experts from China to participate in this conference. With their support, we will discuss Asian development issues, especially involving China and Japan.

REGISTRATION CLOSED

To be added to
the wait list,
see page 5.

Registration procedures are as follows.

- 1) Chinese regulation and infrastructure for clinical trials
- 2) Current status of regulation and clinical trials in Asian countries
- 3) Asian development strategy and clinical operations

As for the discussion of Asian development strategy, Japanese regulatory representatives and speakers from China will be invited.

At the reception on the first day, an informative presentation, "What is the DIA World", will be offered.

TARGET AUDIENCE This program will benefit:

- ▶ Clinical development professionals
- ▶ Personnel at clinical study sites
- ▶ Personnel at CROs and SMOs
- ▶ Regulatory affairs professionals

Simultaneous English/Japanese Translation Available

Statements made by speakers are their own opinion and not necessarily that of the organization they represent, or that of the Drug Information Association. Speakers and agenda are subject to change without notice. Recording of information, in any type of media, is prohibited at all DIA events without prior written consent from DIA.

FOR A COMPLETE SCHEDULE OF EVENTS, VISIT

www.diahome.org

Horsham, PA, USA

Tel: +1-215-442-6100 • Fax: +1-215-412-6199
email: dia@diahome.org

Basel, Switzerland

Tel: +41-61-225-51-51 • Fax: +41-61-225-51-52
email: dia@org.pharm.ch

Tokyo, Japan

Tel: +81-3-5511-1131 • Fax: +81-3-5511-3100
email: drop@shimajima.org

Agenda in English effective as of April 23, 2007

▶ ————— **THURSDAY • MAY 17**

9:00-10:00 REGISTRATION

10:00-10:10 WELCOME REMARKS FROM DIA JAPAN
Takatoshi Sato
Chairman, HyCLIPS Co., Ltd., Japan;
Chair, DIA Advisory Council of Japan

10:10-12:00 SESSION 1
CURRENT STATUS OF ASIAN DEVELOPMENT
CHAIRPERSONS
Hironobu Saito
Clinical Group Leader, Asian Development Department,
Daiichi-Sankyo Co., Ltd., Japan
Kyoichi Tadano, PhD
Division Director, International Affairs Division, Office of Planning
and Coordination, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency,
Japan

10:10-10:30 ASIAN ACTIVITY AND JAPANESE INFRASTRUCTURE
Hironobu Saito
Clinical Group Leader, Asian Development
Department, Daiichi-Sankyo Co., Ltd., Japan

10:30-11:00 PMDA PERSPECTIVE ON THE PROMOTION OF
ASIAN DRUG DEVELOPMENT
Akira Kawahara
Chief Safety Officer, Pharmaceuticals and
Medical Devices Agency, Japan

11:00-11:30 TRENDS OF GLOBAL DEVELOPMENT IN ASIA
Ling Su, PhD
Director, Medical and Pharmaceutical
Development, Shanghai Roche Pharmaceuticals
Ltd., China

11:30-12:00 CHINESE INFRASTRUCTURE
Christopher Huang, MD
Managing Director, Pharmacons Pty Ltd., China

12:00-13:30 LUNCH BREAK

13:30-17:30 SESSION 2
**REGULATORY AND CLINICAL DEVELOPMENT ISSUES
IN CHINA**
CHAIRPERSONS
Keiko Oishi
Senior Managing Director, International and New Business
Development, CMIC Co., Ltd., Japan
Ping Xu, PhD
Senior Manager, International Business Department, EPS Co., Ltd.,
Japan

13:30-14:00 OVERVIEW OF THE REGULATORY FRAMEWORK
AND PROCESS IN CHINA
Rose Qiu, MD, PhD
Medical Director, Global Clinical Operation,
Xi'an-Janssen Pharmaceuticals, Ltd., Johnson &
Johnson, China

Agenda in Japanese effective as of March 1, 2007

▶ ————— **2007年5月17日(木) 第1日**

9:00-10:00 登録受付

10:00-10:10 ご挨拶
DIA ACJ議長 ハイクリップス株式会社
佐藤 喬俊

10:10-12:00 セッション 1
アジア新薬開発の現状
セッション座長
第一三共株式会社
齋藤 宏樹
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
津田 重城

10:10-10:30 アジアにおける治験の現状と
日本のインフラ整備
第一三共株式会社
齋藤 宏樹

10:30-11:00 アジアの医薬品開発促進に関する
PMDAの取り組み
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
川原 暁

11:00-11:30 アジア新薬開発の現状
上海ロシュ製薬有限公司
リン・スー

11:30-12:00 中国のインフラ
中国アストラゼネカ
ジェームス・チャイ

12:00-13:30 昼食

13:30-17:30 セッション 2
中国での薬事および臨床開発の問題
セッション座長
シミック株式会社
大石 圭子
イービーエス株式会社
許 平

- 14:00-14:30** GCP AND THE CLINICAL RESEARCH ENVIRONMENT IN CHINA
Jane Lin, MD
Medical Director, Merck Sharp & Dohme, China
- 14:30-15:00** DRUG SAFETY REPORTING AND PHARMACOVIGILANCE
Xiaojun Guo, MD
Drug Safety Manager, AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd., China
- 15:00-15:30** CONDUCTING MULTINATIONAL TRIALS IN CHINA
Jian Zhao, MD, PhD
Head of Governance Affairs, Novartis Institutes for Biomedical Research Co., Ltd., China
- 15:30-16:00** COFFEE BREAK
- 16:00-16:30** TRIAL MANAGEMENT FROM A JAPANESE SPONSOR'S POINT OF VIEW
Hironobu Saito
Clinical Group Leader, Asian Development Department, Daiichi-Sankyo Co., Ltd., Japan
- 16:30-17:30** PANEL DISCUSSION
- 17:30** DAY 1 ADJOURNED
- 18:00-20:00** RECEPTION
(Green's Cafe, Level 8, Shinjuku Park Tower Building)

- 19:00-20:30** MINI-SESSION: WHAT IS THE DIA WORLD?
(Club Square, Level 8, Shinjuku Park Tower Building)
CHAIRPERSON
Shunsuke Ono, PhD
Associate Professor, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo, Japan

FRIDAY • MAY 18

- 8:30-9:00** REGISTRATION
- 9:00-12:00** SESSION 3
HOT TOPICS IN ASIAN COUNTRIES
CHAIRPERSONS
Noriaki Murao
Representative Director, Schwarz Pharma Japan Co., Ltd., Japan
Keiko Ebihara
Manager, Tokyo Regulatory, Regulatory Affairs, Lilly Research Laboratories, Eli Lilly Japan K.K., Japan
- 9:00-9:30** HOT TOPICS: KOREA
Paul Jang, MD, PhD
Medical Director, Merck Sharp & Dohme, Korea
- 9:30-10:00** HOT TOPICS: CHINA AND HONG KONG
Pey Ni Chan
Representative Director, EPS Singapore
- 10:00-10:30** HOT TOPICS: TAIWAN
Jon-Jih Liao, MD
Acting Director, Division of Clinical Trials, Center for Drug Evaluation, Taiwan

- 13:30-14:00** 中国における審査体制の概要について
西安ヤンセン製薬有限公司
ローズ・チュー
- 14:00-14:30** 中国におけるGCPと治験
MSD中国
ジェーン・リン
- 15:00-15:30** 中国における国際共同治験の現状
ノバルティス バイオメディカル研究所
ジャン・ツァオ
- 15:30-16:00** コーヒーブレイク
- 16:00-16:30** 日本の製薬企業から見た治験のマネジメント
第一三共株式会社
瀧原 宏暢
- 16:30-17:30** パネルディスカッション
- 17:30** 第1日目終了
- 18:00** レセプション

2007年5月18日(金) 第2日

- 8:30-9:00** 登録受付
- 9:00-12:00** セッション3
アジア各国での最近の話題
セッション座長
シュワルツ・ファーマ・ジャパン株式会社
村尾 典昭
日本イーライリリー株式会社
海老原 恵子
- 9:00-9:30** 韓国における最近の話題
韓国MSD
ポール・ジャン
- 9:30-10:00** 中国・香港における最近の話題
EPSインターナショナル
ペイ・ニ・チャン
- 10:00-10:30** 台湾における最近の話題
台湾CDE
ハーンダー・チャーン
- 10:30-11:00** コーヒーブレイク

10:30-11:00	COFFEE BREAK	13:55-14:20	ASIAN DEVELOPMENT ROAD MAP Hans-Peter Goertz Global Development Liaison Manager, Japan and Emerging Growth Markets, Novartis Pharma K.K., Japan
11:00-11:30	GLOBAL DRUG DEVELOPMENT FROM SINGAPORE – CLINICAL AND REGULATORY ASPECTS: SINGAPORE Stephen D. Wise, PhD Director, Lilly-NUS Centre for Clinical Pharmacology; Associate Professor, Department of Medicine, National University of Singapore	14:20-14:40	MULTINATIONAL ASIAN CLINICAL TRIALS: OPERATIONAL CHALLENGES AND OPPORTUNITIES Hiromichi Shirasawa, MD Executive Director, Head of Development Operations, Pfizer Japan Inc., Japan
11:30-12:00	HOT TOPICS: INDIA Renée E. Moore, PhD Managing Director, Progenitor International Research, Germany	14:40-15:00	ASIAN OPERATION PERSPECTIVE Masaru Iwasaki, MD, PhD Director, Development and Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K., Japan
12:00-13:30	LUNCH BREAK	15:00-15:30	COFFEE BREAK
13:30-17:00	SESSION 4 ASIAN DEVELOPMENT STRATEGY AND OPERATIONS CHAIRPERSONS Yoshihiko Ono Director, Regulatory Policy and Intelligence, PGRD Tokyo Laboratories, Pfizer Japan Inc., Japan Yoshiaki Uyama, PhD Deputy Review Director, Office of New Drug III, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan	15:30-16:00	THE IMPLEMENTATION CHALLENGE AND THE FUTURE DIRECTION FOR ASIAN DRUG DEVELOPMENT Kazuhiko Mori Associate Center Director, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan
13:30-13:55	ASIAN DEVELOPMENT STRATEGY OF JAPANESE PHARMACEUTICAL COMPANIES Tetsuomi Takano Senior Manager, Asian Product Development and Registration, Clinical Development I, Astellas Pharma Inc., Japan	16:00-17:00	PANEL DISCUSSION
		17:00-17:10	CLOSING REMARKS Hironobu Saito Clinical Group Leader, Asian Development Department, Daiichi-Sankyo Co., Ltd., Japan
		17:10	CONFERENCE ADJOURNED

11:00-11:30	シンガポールにおける最近の話題 リリー-NUSセンター ステファン・D・ワイズ	13:55-14:20	アジアにおける医薬品開発のロードマップ ノバルティス ファーマ株式会社 ハンス・ペーター ギョーツ
11:30-12:00	インドにおける最近の話題 プロジェクター・インターナショナル・リサーチ レニー・E・ムーア	14:20-14:40	アジアにおける国際共同活動：実施上の課題と展望 ファイザー株式会社 白沢 博満
12:00-13:30	昼食	14:40-15:00	アジア開発の展望 グラクソ・スミスクライン株式会社 岩崎 直
13:30-17:00	セッション 4 アジア開発戦略および実施 セッション座長 ファイザー株式会社 小野 高彦 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 宇山 佳明	15:00-15:30	コーヒーブレイク
13:30-13:55	日本企業のアジア開発戦略 アステラス製薬株式会社 高野 哲臣	15:30-16:00	アジア医薬品開発実施に向けての課題と解決の方向性 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 森 和彦
		16:00-17:00	パネルディスカッション
		17:00	コンファレンス終了



2008年東アジア レギュラトリーシンポジウム

East Asian Pharmaceutical Regulatory Symposium 2008

会期：2008年4月14日(月)～15日(火) 会場：東京国際フォーラム

[Top](#) [開催の趣旨](#) [シンポジウムの構成](#) [参加登録](#) [宿泊登録](#) [English](#)

ご挨拶

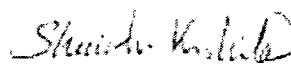
組織委員会を代表して、「2008年東アジアレギュラトリーシンポジウム」への皆様のご参加を歓迎いたします。

本会合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の主催により、2008年(平成20年)4月14日(月)午後及び15日(火)の一日半にわたり、東京の「東京国際フォーラム」において開催されます。

本会合のテーマは、「医薬品のグローバル開発及び東アジア諸国の協力」であり、時宜を得たものと考えております。会議では、日本語・英語・中国語・韓国語の同時通訳が提供されます。

重ねて、皆様の本会合への参加をお待ち致します。

敬具


岸田 修一

岸田 修一
組織委員会委員長代理

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 <http://www.pmda.go.jp/>
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/>

2008年東アジアレギュラトリーシンポジウム 事務局(日本コンベンションサービス(株)内)
Tel:03-3508-1243 Fax:03-3508-1703 E-mail:eaprs08ph@convention.co.jp

特定非営利活動法人(NPO) 日本メディカルライター協会 — JMCA

第6回 総会・講演会

日程: 2007年5月22日(火) 13:30~17:30 (開場 13:00)

会場: 東京大学 山上会館 2F 大会議室

■ 13:30~14:00 総会 どなたでもご参加いただけます

■ 14:00~17:30 講演会

『健康・医療情報をめぐる混乱とコミュニケーションの方向』

定員: 150名 非会員の方もご参加いただけます(会員優先)

参加費: 会員 無料, 非会員 3,000円

※ 賛助会員の方は、年会費一口につき2名様まで会員扱いでご参加いただけます

※ お振込み後の返金は致しかねますので、予めご了承ください

後援: 財団法人パブリックヘルスリサーチセンター Japan Public Outreach Program (J-POP)

■ 18:00~19:30 懇親会 山上会館 1F の談話ホールにて行います

参加費: 会員・非会員とも 3,000円

※ お振込み後の返金は致しかねますので、予めご了承ください

講演会 『健康・医療情報をめぐる混乱とコミュニケーションの方向』

最近社会面を賑わせたテレビ番組データ捏造事件は、局側の責任表明や、日本民間放送連盟会員としての活動停止処分をもって決着をみようとしているが、倫理面以外でも、健康情報の伝達自体においても波紋を広げている。医療の力点が疾患治療から予防へとシフトする中であって、その情報基盤の整備が驚くほど脆弱であることも、今回の事件の遠因として憂慮されるところである。

日頃、健康や医療などの情報を扱うコミュニケーターの間には、この事件以外にも気掛かりな問題が多い。食と健康を結び付けるエビデンスの集積場がどこにも無いという事実; EBMの波に乗って様々な大規模臨床試験が実施される中で、その結果が必ずしも適切とは言えない形で報道されるケースがしばしば見られるという事実; 本年実施された医薬品プロモーションコード改定の趣旨が関係者間に充分浸透しておらず、情報発信の基準に不統一が生じているという事実; 医療制度改革に伴う新法の施行が、平成20年問題として、企業や社会に衝撃を及ぼしつつある一方で、国民に的確な情報が浸透していないと言う事実など、いずれも軽視出来ない事柄ばかりである。

2007年度JMCA講演会では、会員が、短時間内にこれらの話題の論点をひとつお握り把握出来るよう、エキスパートによる解説を試みることにした。企業、メディア、大学や研究機関、フリーランスなど、幅広い分野のメディカル・サイエンスコミュニケーターの方の参加をお待ちしたい。

プログラム

14:00~14:50 基調講演 『食と健康情報をめぐる混沌とEBN (Evidence-based Nutrition) 新時代』

東京大学大学院医学系研究科公共健康医学 社会予防疫学教授 佐々木 敏

14:50~17:30 講演

14:50~15:30 講演1 『大規模臨床試験の過剰報道: 試験結果を正しく読むために』

東京大学大学院医学系研究科公共健康医学 生物統計学教授 大橋 靖雄

15:30~15:50 --- 休憩 (20分) ---

15:50~16:20 講演2 『医薬品業界のプロモーションにおける情報発信のあり方』

日本製薬工業協会 製品情報概要審査会 後村 猛

16:20~16:50 講演3 『放送考査から見たテレビ番組データ捏造事件』

元日本民間放送連盟 事務局長 仲佐 秀雄

16:50~17:30 講演4 『医療制度改革20年問題とこれからの健康・医療情報のありかた』 (仮題)

全国社会保険協会連合会理事長 伊藤 雅治
(敬称略)

「第7回ライフサイエンス・サミット」

—臨床研究システムの改革とイノベーションの担い手である
ベンチャー企業の育成を通して新たな産業創出と成長を目指して—

日 時：平成19年6月4日（月）13:00～17:30
会 場：東京プリンスホテル「鳳凰の間」
主 催：ライフサイエンス・サミット実行委員会

ライフサイエンス推進議員連盟 会長 尾身 幸次
総合科学技術会議 議員 本庶 佑
日本バイオ産業人会議 世話人代表 歌田 勝弘

—【ライフサイエンス・サミットプログラム】—

司 会 ライフサイエンス推進議員連盟事務局長 岸田 文雄

次 第

1. 主催者あいさつ (13:00 - 13:10)

ライフサイエンス推進議員連盟会長代理 谷垣 禎一
日本バイオ産業人会議世話人代表 歌田 勝弘

2. 基調報告：「ライフ議連決議と成果」 (13:10 - 13:20)

ライフサイエンス推進議員連盟幹事長 細田 博之

3. パネルディスカッション

第1部 臨床研究システムの改革 (13:20 - 15:10)

(議 長) (独)科学技術振興機構 研究開発戦略センター 首席フェロー 井村 裕夫
(パネリスト)

厚生労働省事務次官	辻 哲夫
文部科学省文部科学審議官	林 幸秀
総合科学技術会議議員	本庶 佑
国立がんセンター中央病院臨床検査部長	藤原 康弘
日本製薬工業協会会長	青木 初夫
参議院議員	藤井 基之

休 憩 (15:10 - 15:30)