

2. 選抜方法

- 1) 開設者ごと（国公立大学、私立大学、国公立病院、私立病院、その他）に分類し、それぞれの範疇の中から医療機関としての今後の展望、治験実績等を考慮いたします。
- 2) 地域的なバランスを考慮いたします。
- 3) 精神科病院等の専門的医療を行っている医療機関についても必要に応じ配慮いたします。
- 4) 「講義+実習」コースの受講希望者を優先して登録いたします。

3. 選考結果

- 1) 選考結果は合否にかかわらず、8月中旬頃に文書で医療機関の長あてに通知いたします。
- 2) 提出していただいた書類は返却いたしません。

4. 応募方法（「5. 研修スケジュール」参照）

下記の書類を財団法人日本薬剤師研修センターまで必ず郵送にてお送り下さい。

- ・研修生派遣申請書（様式1）（印は必ず機関印でお願いします）
- ・研修生申請書（様式2）
- ・誓約書1部（様式3）。（保証人は上司等責任を取りえる方であればどなたでも結構です）
- ・履歴書1部とそのコピー1部（市販の用紙で結構です。写真を貼付し、職歴のほか、最終学歴を必ずご記入下さい。）
- ・自身の職種（薬剤師、看護師等）の免許証のコピー2部（職種に関する免許証がない場合は不要です）
- ・写真2枚（実習希望者のみ。縦4cm×横3.5cm 上半身脱帽・背景無地のカラー写真。裏面に所属施設名とお名前を記載して下さい。履歴書に貼付するものとは別です。）

なお、大規模治験ネットワーク未参加の施設につきましては参加登録の意思表示をして頂く必要がありますので、必ず「参加意思表示書」（様式4）を併せて提出して下さい。

※ 申請書記入上の注意

- 研修生派遣申請書（様式1）（医療機関ごとに1枚）
 - ・研修生等の職種は、「薬剤師」、「看護師」等を記入して下さい（役職名ではありません）。
 - ・勤続年数は、現在勤務病院の勤続年数を記入して下さい。
 - ・実習研修希望地域、実習期間（コース）は、「5. 研修スケジュール」を参照し、研修生ごとに必ず第3希望まで記入して下さい。
- 研修生申請書（様式2）（研修生ごとに1枚）
 - ・通常連絡先電話番号は、日中連絡がとれる電話番号を記入して下さい。

5. 研修スケジュール

- ・講義 1週間：平成19年9月3日（月）～9月8日（土）
対象研修生：「講義+実習」（約120名）、「講義のみ」（約100名）

- ・実習 3週間：平成19年10月1日（月）～平成20年2月22日（金）
対象研修生：「講義+実習」（約120名）
治験事務局業務の実習及び治験コーディネーター業務の実習
希望の地域・期間（A～E）を下記より選び、様式1に記入して下さい。

※ 実習期間については、参加者が治験コーディネーターとして一定の実務経験を有すると認められる場合は「1週間コース」を設定

- 北海道：北海道がんセンター
東北：仙台医療センター
関東：東京大学医学部附属病院、北里大学病院、慶應義塾大学病院
聖マリアンナ医科大学病院、東海大学医学部附属病院
東京都立駒込病院、国立国際医療センター、東京医療センター
国立がんセンター中央病院、相模原病院、国立精神・神経センター武蔵病院
千葉大学医学部附属病院、国立成育医療センター
甲信越・北陸：新潟大学医歯学総合病院、金沢大学医学部附属病院
東海：浜松医科大学医学部附属病院、社会保険中京病院、静岡県立総合病院
名古屋医療センター、名古屋大学医学部附属病院
近畿：大阪大学医学部附属病院、大阪医療センター、国立循環器病センター
京都医療センター、京都大学医学部附属病院、滋賀医科大学医学部附属病院
神戸大学医学部附属病院、奈良県立医科大学附属病院
中国：山口大学医学部附属病院、岡山大学医学部・歯学部附属病院
四国：四国がんセンター
九州：大分大学医学部附属病院、熊本大学医学部附属病院、長崎医療センター
九州医療センター、九州がんセンター

※ 国立大学法人並びに独立行政法人国立病院機構の表記は省略します。

コース	A	B	C	D	E
標準	10/1～10/19	10/29～11/16	11/26～12/14	H20/1/7～1/25	2/4～2/22

—注意事項—

- 1) 日・祝日は、実習は休みとなります。
- 2) 実習スケジュールはIRBの日程の都合等により、医療機関によっては変更（実習開始日が「標準」から1週間早まるか遅くなる等）することもありますのでご了承下さい。
- 3) 実習施設については申請された書類を元に調整を行います。また、実習期間については受入施設の関係からご希望に添えない場合がありますのでご了承下さい。

第7回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2007

TOP

プログラム

参加受付・宿泊案内

演題募集

交通案内

リンク

第7回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2007 in 横浜を下記の通り開催いたしますのでご案内申し上げます。奮ってご参加をお願いいたします。

第7回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2007 in 横浜
会議代表：井部 俊子（社団法人 日本看護協会）

- ◆ 事前参加登録は【参加受付・宿泊案内】からご登録ください。
- ◆ 一般演題の査読結果を各E-Mailに通知いたしました。

新着情報はこちら

開催日時

日時：平成19年9月15日（土）・16日（日）

会場：パシフィコ横浜
〒220-0012神奈川県横浜市西区みなとみらい1-1-1

テーマ

「臨床試験におけるコンフリクト・マネジメント」

会議代表挨拶

あなたは **2** 人目
のご訪問者です。



平成19年9月15日、16日の2日間にわたって「第7回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2007 in 横浜」をパシフィコ横浜で開催いたします。

この会議は、日本臨床薬理学会、日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会、日本薬剤師研修センター、日本製薬工業協会、日本SMO協会の7団体で構成されるCRC連絡協議会（代表世話人 中野重行）を母体として開催されます。

今回はCRC連絡協議会のご推薦と各団体のご協力、ご支援を受け、日本看護協会が担当させていただきます。

今回はメインテーマを「臨床試験におけるコンフリクト・マネジメント」と致しました。臨床試験を科学的・倫理的に実施するために、CRCが対話を通して協働的かつ柔軟に対応していくためのマネジメントのあり方を検討したいと考えております。

内容につきましては、招待講演を和田仁孝先生（早稲田大学大学院）に「コンフリクト・マネジメント」、教育講演として三浦公嗣様（文科省高等教育局医学教育課長）に「臨床研究支援のための人材育成」を、さらに新木一弘様（厚労省医政局研究開発振興課長）に「新たな治験活性化5カ年計画」についてご講演いただく予定です。

また今回、CRCの抱える課題を議題とし、それを討議し、結論を導くという会議形式とし、「参加者主体型会議」を企画しております。治験の初級者から上級者、専門領域別に12セッションを行う予定です。一般演題のポスター発表、ポスター討論、ランチョンセミナーも例年通り行う予定です。

多数の方々のご参加、ご発表をお願い申し上げます。

第7回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2007 in 横浜
会議代表 井部 俊子（社団法人 日本看護協会）

第7回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2007 in 横浜 開催事務局

〒204-0013 神奈川県厚木市泉町3-14 東友ビル
(株)メディカル東友内

E-Mail: crc2007@mtoyou.jp

※お問い合わせ等は、メールでのみ受け付けております。
何かございましたら、メールにてお送り下さい。

主催:

(社)日本看護協会
日本臨床薬理学会

臨床試験方法論セミナーのご案内

主催: 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座

<http://ctdm.umin.jp/>

後援: 東京大学医学部附属病院臨床試験部、東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター

下記の要領で開催致します。詳細は「申込方法」の欄をご覧ください。

申込受付締め切りは 8 月 24 日(金)です。

申し込み人数が多い場合には、事務局で調整させていただきます。ご参加の可否につきましては、8 月 27 日(月)以降申込者へお知らせする予定です。

— 記 —

[科目] 「臨床試験方法論」(大学院等の単位科目ではありません)

[時期] 2007 年 9 月 14 日(金)、15 日(土)、10 月 12 日(金)

[時間] 10 時~18 時(お昼休み含む)

[場所] 鉄門記念講堂(東京大学医学部教育研究棟 14F)

[対象] 医学研究者(東大内外問わず)、機構・官庁および企業関係も可

[定員] 200 名程度

[内容] 臨床試験を計画・実施・解析・報告するうえで最低限必要な知識や考え方が身につくような内容とします。特に、臨床試験を支援する立場からの、インフラストラクチャ整備の重要性を認識して頂く構成となっております。東京大学医学部臨床・バイオ・インフォマティクスユニット(CBI)で昨年度まで実施されてきた講義「臨床研究方法論」を引き継ぐ形となりますが、内容は一新しております。なお、当セミナーを主催する臨床試験データ管理学講座は本年 4 月に発足したばかりでありまして、セミナー期間中の 9 月 14 日夕方に設立シンポジウムを開催する予定です。

[資料] こちらで用意致します。

[資料代] 25,000 円

※ 全コマまとめて上記の金額となります

※ お振込後の返金等は致しかねますので、予めご了承下さい。

[プログラム] 2007 年 9 月 14 日(金)、15 日(土)、10 月 12 日(金)

オーガナイザー: 山口 拓洋(東大・医・臨床試験データ管理学)

9 月 14 日(金)	9:50-10:00	本セミナーの趣旨とプログラムの説明 山口 拓洋(東大・医・臨床試験データ管理学)
	10:00-12:30	臨床試験におけるデータマネージメント 大津 洋(東大・医・臨床試験データ管理学)
	13:30-15:30	臨床試験における法と薬事行政 小野 俊介(東大・薬・医薬品評価科学)
	16:00-18:30	臨床試験データ管理学講座設立シンポジウム 必須ではございません、別資料をご参照下さい

9月15日(土)	10:00-12:30	臨床試験のデザイン 大橋 靖雄(東大・医・生物統計学)
	13:30-15:30	臨床試験のプロトコルの作成 林 健一(アラメディック株式会社)
	16:00-18:00	臨床試験における安全性情報の取り扱い 久保田 潔(東大・医・薬剤疫学)
10月12日(金)	10:00-12:30	臨床試験における倫理とインフォームドコンセント 佐藤 恵子 (京大・医・遺伝カウンセラー・コーディネータユニット)
	13:30-15:30	臨床試験の実施計画とプロジェクトマネジメント 荒川 義弘(東大病院臨床試験部)
	16:00-18:00	医師主導臨床試験の実践と未来 藤原 康弘(国立がんセンター中央病院・治験管理室)

※ 講義タイトルは全て仮のものです。講師の先生方は敬称略。

[注意事項]

- ・授業中携帯電話をマナーモードにお切り替えください。講堂内での通話をご遠慮ください
- ・白衣等を着たままでの受講や講堂内での飲食もご遠慮下さい。
- ・空調で室内の温度全体を均一にすることは困難なため、予め上着等で調節できるようご準備ください。

[お申込方法]

参加ご希望の方は、以下の記載項目を事務局(東大臨床試験データ管理学講座)へメール(ctdm.tokyo@gmail.com)またはFAX(03-5800-9087)でお送りください。申込締切り日は平成19年8月24日(金)です。

なお、お申込多数となりました場合には、事務局で調整させていただきますのでその旨ご了承下さい。8月27日(月)以降に、参加の可否も含め参加費のお振込先等をご連絡致します。

<申込時の記載項目>

- 1 お名前(漢字・ふりがな)
- 2 ご所属の企業、大学または機関の名称と、部署・学部名
- 3 ご連絡先のご住所、お電話番号、e-mail、FAX番号
- 4 臨床試験データ管理学講座設立シンポジウムの出席の有無

※ お名前、ご連絡先等の情報は、本セミナーへの登録・臨床試験データ管理学講座からの情報提供以外の目的で使用されることはありません。

[お問合せ・お申込先]

東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学

電話: 03-5800-9086 FAX: 03-5800-9087

メール: URL: <http://ctdm.umin.jp/>

平成19年8月

第2回 MedDRA/J オープンセミナー (無償) 開催のご案内

-MedDRA/Jに関心を持つ方への情報提供-

主催：(財)日本公定書協会

JMO 事業部

ICH (日米 EU 医薬品規制調和国際会議) の成果物の一つとして、MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities ; ICH 国際医薬用語集) が開発され、日米欧での医薬品規制当局と製薬企業間の情報交換の標準ツールとして利用が開始されています。

MedDRA はその名前が示すとおり医薬品規制に利用することを主たる目的に開発された国際医学用語集で、ICH の公用語である英語と日本語以外に、既に複数の欧州言語版が提供されています。製薬企業では医薬品の有害事象/副作用情報の処理に用いる他に、医薬品の適応症、合併症、臨床検査などのコーディングに用いられています。製薬企業から規制当局への副作用/感染症報告での利用が義務付けられていることなどで、その使用が浸透しております。MedDRA に日本語訳を付したものを MedDRA/J といい、この用語集の国内での維持管理を担当しているのが JMO です。本セミナーは、MedDRA/J の利用者である製薬企業などの関係者ではなく、医薬品や医療機器の安全性確保に関連する、あるいは医薬品などの臨床情報処理に関連する領域にご興味をお持ちの方、即ち、利用が義務付けられている訳ではないがその周辺で業務をされている方、および、研究・教育に従事されている方を対象に、MedDRA/J の概略をご紹介しますために企画しました。MedDRA/J にご関心をお持ちの方は、是非ご参加いただきますようお願い申し上げます。

なお、JMO では、平成19年度より、非営利・非商業活動の目的でご利用される方を対象に無償で MedDRA/J を検索できる新しい制度を開始しております。このセミナーではこの説明もさせていただきます。

【予定内容】

時 間	内 容	(JMO事業部が説明を担当します)
13:30～15:00 (90分)	1. 主催者の挨拶 2. MedDRA および MedDRA/J の概要 ①開発の経緯 ②MedDRA および MedDRA/J の特徴 ③医薬品規制当局と製薬企業における利用状況 ④MedDRA 関連情報	
15:00～15:20	休 憩	
15:20～16:00 (40分)	3. MedDRA および MedDRA/J の構造、具体的内容 ①MedDRA (英文版) の構造と特徴 ②MedDRA/J (日本語版) の構造と特徴 ③具体的事例	
16:00～16:10 (10分)	4. JMO/MSSO の提供サービス (MedDRA/J を利用するには)	
16:10～16:30	質 疑 応 答	

(内容、時間等は一部変更されることがありますので、予めご了承ください。)

【日時及び場所】

日 時	平成 19年 10月 15日 (月) 13:30～16:30 (開場13:00)
場 所	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷2-12-15 Tel. 03-3406-3326 http://www.pharm.or.jp/hole/index.html

【参加対象】 JMOではこのセミナーの参加者として、次のような方のご参加を想定しております。MedDRA/Jに関心をお持ちの方は奮ってご参加下さい。

- ・ 医療機関で医薬品情報あるいは医薬品の治験に携わっておられる方
- ・ CRCとして治験業務に携わっておられる方
- ・ 薬学部、医学部などで医薬品情報に関する教育、研究に携わっておられる方、又は学生の方
- ・ その他医薬品情報の国際標準化、医薬品副作用情報に関心を持たれている方

【参加費用】 無料

【定 員】 250名 お申込み先着順にて定員になり次第締め切らせて頂きます。
なお、参加希望多数の場合は、追加開催を検討します。

【申込要項】 JMO Website (http://www.sjp.jp/~jmo_new2006/) の画面指示に従いお申込み下さい。お申込み発信後、JMO受付オンラインより受信完了メールが自動的に発信されます。聴講券は発行致しませんので、お手元に届いた受信完了メールをプリントアウトしてセミナー当日にご持参下さい。受信完了メールが届かない場合は、JMOにご確認下さい。
原則として、当日受付は致しませんのでご了承下さい。

※Web 画面からお申込みができない方は、下記の申込項目を明記し、FAX (03-3400-5609) にてお申込み下さい。

<ファクシミリ用申込項目> 会社名、会社名ふりがな、所属部署、参加者氏名、参加者氏名ふりがな、郵便番号、住所、電話番号、FAX番号、E-MAIL

【申込み期限】 平成 19年 10月 5日 (金)

【問い合わせ先】 財団法人 日本公定書協会 JMO事業部
東京都渋谷区渋谷2-12-15 長井記念館5階
Tel : 03-3400-5608 Fax : 03-3400-5609
電子メール info.jmo@sjp.or.jp

主催研修会

研修認定薬剤師制度3単位認定

平成19年度 GCP研修会
開催のご案内

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構では、財団法人 日本薬剤師研修センターと共催で医薬品等に係るGCP及びGPMSP/GPSPに関する研修会を企画いたしました。本研修会では、例年、薬事法に定められた承認申請資料等の基準適合性調査の目的や調査の際の問題点に加え、適切な臨床試験を実施するための留意点等について最近の事例を紹介しております。臨床試験の現場でご活躍の多くの皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

1. 日時及び会場

	<東 京>	<大 阪>
日時	平成19年10月22日(月) 10:00~16:30	平成19年10月26日(金) 10:00~16:30
会場	東京厚生年金会館(定員2000名) 東京都新宿区新宿5-3-1	御堂会館(定員906名) 大阪府中央区久太郎町4-1-11

2. プログラム(予定)

挨拶(10:00~10:10)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事 山田 耕造
1. GCPの目的と治験に関する原則的事項(10:10~10:40)	(東京)総合機構信頼性保証部長 西村多美子 (大阪)信頼性保証部調査役 井上 良一
2. 医薬品及び医療機器の承認申請とGCP調査について(10:40~11:10)	(東京)信頼性保証部調査役代理 内山 英二 (大阪)信頼性保証部調査役 佐藤 啓
3. 医薬品及び医療機器のGCP調査の現状(11:10~11:50)	(東京)信頼性保証部調査専門員 近野 健一 (大阪)信頼性保証部主任専門員 古田 光子
・昼休み(11:50~13:00)	
4. 医療機関における治験実施上の留意点について(13:00~13:40)	(東京)信頼性保証部調査専門員 後藤 興治 (大阪)信頼性保証部調査専門員 小田 稔彦
5. 治験の信頼性確保とモニタリング(13:40~14:20)	(東京)信頼性保証部調査専門員 佐藤 輝雄 (大阪)信頼性保証部調査専門員 一法師兼茂
・休憩(14:20~14:40)	
6. GPMSP調査の現状と留意点(14:40~15:40)	(東京)信頼性保証部主任専門員 山谷 明正 (大阪)信頼性保証部調査専門員 太齋 雅幸
7. 治験の信頼性確保のためにCRCに期待すること(15:40~16:20)	(東京)信頼性保証部 日本臨床薬理学会・SoCRA認定CRC 城谷 真理 (大阪)信頼性保証部 日本臨床薬理学会認定CRC 田島 康則
閉会(16:20~16:30)	(財)日本薬剤師研修センター 専務理事 平山 一男



Mark H. Epstein, ScD
Executive Secretary
5272 River Road, Suite 630
Bethesda, MD USA 20816
Phone: 301-718-6500
Fax: 301-656-0989
Email: ispe@paimgmt.com
www.pharmacoepi.org

An initiative of ISPE's Global
Development Committee



ISPE/JSPE 2007 薬剤疫学教育プログラム

ISPE's second Asian meeting

Tokyo, Japan, October 26 and 27, 2007

2007年10月26-27日、国際薬剤疫学会 (ISPE) と日本薬剤疫学会 (JSPE) 合同の薬剤疫学教育プログラム (ISPE の第二回アジア会議: 第一回は2006年上海で開催) が開かれます。

プログラムは2日間にわたって実施され、初日 (10月26日) の午前中は、レセプトのデータベース化とその疫学的活用に関するシンポジウムを行います。

内閣に設置されたIT戦略会議の「重点計画」によれば、2011年度を目標にレセプトのデータベース化とその科学的利用 (疫学的活用を含む) が計画されています。

レセプトのデータベース化は日本の薬剤疫学の発展に大きく貢献することが期待され、日本国内のみならず海外からも広く注目を集めています。

本セミナーの第一部では、レセプトのデータベース化に向けた取り組みと克服すべき課題をとりあげます。国内の演者からの発表とともに、アメリカにおけるデータベースの公衆衛生・臨床研究への利用、また、アジア諸国の中でもいち早く全国規模のデータベースを実現している韓国・台湾におけるデータベース利用の実情に関する講演を予定しています。

第二部は、薬剤疫学の基礎と応用に関する集中的な教育プログラムです。「Modern Epidemiology」の著者 Kenneth Rothman 教授、薬剤疫学の分野で著名な業績を挙げた Alexander Walker 教授をはじめ、世界のトップクラスの専門家がこのプログラムに講師として参加します。二日目 (10月27日) 午前には日本と世界で最近話題となった薬剤疫学に関連する事例を解説します。

二日目 (10月27日) の午後は医薬品のリスク管理を取り上げます。2005年秋の行政通知により日本の薬事行政にとりいれられた日米欧医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議 (ICH) のE2Eガイドラインの実装が日本の市販後の調査にもつ意義がメインテーマです。E2Eガイドラインの「安全性検討事項」と「安全性監視計画」の関係やこの分野における新たな動きについて国内外の専門家による講演が予定されています。

第一部のみの参加、第一部と二部を通しての参加のいずれも可能です。

招待講演:

Dr Jerry Avorn FISPE - Harvard Medical School - Boston, USA

Dr Stella Blackburn - The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), London UK

Dr Nancy Dreyer FISPE - Outcome - Boston MA USA

A/Prof Yea-Huei Kao - Institute of Clinical Pharmacy, National Cheng Kung University, Taiwan

Dr Yola Moride FISPE - Faculty of Pharmacy, Université de Montréal - Canada

Dr Byung-Joo Park FISPE - Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine, Korea

Dr Ken Rothman FISPE - RTI Health Solutions, Boston University School of Public Health, & Harvard Medical School - Boston, USA

Dr Yusuke Tanigawara - Pharmacy Department, Keio University Hospital, Tokyo

Dr Alec Walker FISPE - i3 Drug Safety & Harvard School of Public Health, Boston USA

東京大学赤門



上野 寛永寺五重塔



時 : 2007年10月26-27日
場所 : 第一部 東京大学安田講堂 (10月26日午前10時)
第二部 東京大学鉄門記念講堂 (10月26日午後)
ホテル東京ガーデンパレス (10月27日)
第一部・第二部ともに日本語-英語の同時通訳あり。
参加費: 第一部のみ: 2000円 (当日受付)
第一部と第二部: 4万円 (企業)、1万5千円 (官公庁・アカデミア)

参加申し込み用紙は以下からダウンロードして下さい。

<http://www.dsrujp.org/tokyo07/jpn/j3.pdf>

アドバンストセミナー 質の高い治験を実施するために

主催：ファルマバレーセンター

[日 時] 2007年11月11日(日) 13:00~17:30

[場 所] 静岡グランドホテル中島屋(静岡駅北口から徒歩10分)

[対 象] 全国の治験関係者、その他職員

[内 容] 本セミナーは、経験豊富なモニターの視点、CRCの視点から、質の高い治験を実施するために必要な知識、事例や経験から得た考え方、工夫、対応等についてお話いただきます。また、総合討論の時間を設け、会場を交えて日常業務において抱えている問題点や疑問点についての意見交換を行い、すぐに役立つよりよい治験実施のための考え方について学びます。

プログラム		
13:00~14:15	開会・オリエンテーション	ファルマバレーセンター
	プロトコルの理解を深めるポイント ～作成にあたっての依頼者の視点と 効率よく実施するためのCRCの視点～	講師 塩野義製薬株式会社 臨床開発部 吉田 博之 先生 講師 日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室 小笠原 美紀 先生
14:15~14:25	休憩(10分)	
14:25~15:35	事例を通してより質の高い治験を考える ～モニターの視点とCRCの視点～	講師 日本製薬工業協会 臨床評価部会 谷澤 公彦 先生
		講師 国立がんセンター中央病院 臨床試験管理・推進室 笠井 宏委 先生
15:35~15:55	休憩(20分)	
15:55~17:30	総合討論「今話題の問題について」	座長 日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室 榎本 有希子 先生
	閉会	ファルマバレーセンター

[参加申し込み方法]

参加申込用紙からMAIL又はFAXにて11/2(金)までにお申込みください。

[参加費] 静岡県治験NW参加医療機関の方 500円

その他の医療機関の方 1,000円

製薬会社・SMO・CRO等の方 3,000円

(お支払いは当日お願い致します。)

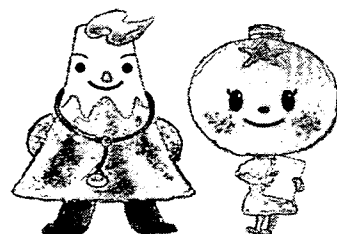
[単位] 日本臨床薬理学会の認める研修会(5点)

(財)薬剤師研修センター集合研修会申請予定(3単位)

[問い合わせ先] ファルマバレーセンター 治験推進部

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007

Tel 055-980-6322 Fax 055-980-6320 E-mail seminar@fuji-pvc.jp



2007年 計量生物セミナーのご案内

日時：2007年12月11日(火) 13:30~17:40

場所：東京大学農学部 弥生講堂 一条ホール

〒113-8657 東京都文京区弥生 1-1-1 東京大学農学部内

<http://www.a.u-tokyo.ac.jp/yayoi/index.html>

参加費用：計量生物学会会員 3,000円

非会員(学生を含む) 10,000円

事前申込み受け付け中 当日申込み可能

プログラム：http://www.soc.nii.ac.jp/jbs/seminar_2007.html

オーガナイザー 東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 大橋靖雄
田辺三菱製薬(株) データサイエンス部 酒井弘憲

1. 国際共同試験にかかわる諸問題

13:30-14:00 イントロダクション

東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 大橋靖雄

14:00-14:30 データ標準化の観点から

日本製薬工業協会 統計・DM部会 三沢秀敏

2. アジアにおける国際共同試験の実際

14:30-15:00 アジアをリードする治験の在り方：胃がんを中心として

静岡がんセンター 朴成和

15:00-15:30 中国治験・審査の実情

国家食品医薬品審査・評価管理局(SFDA/China) Yao Chen

15:30-15:40 質疑応答

15:40-16:00 休憩

3. 国際共同治験ガイダンスを巡る統計的諸問題

16:00-16:30 行政の立場から

医薬品医療機器総合機構 審査役 宇山佳明

16:30-17:00 研究者の立場から

国立がんセンター 薬事・安全管理室 柴田大朗

17:00-17:30 企業の立場から

ファイザー(株) 統計コンサルティンググループ 小宮山靖

17:30-17:40 質疑応答

以上

お問合せ：日本計量生物学会事務局

E-mail biometrics@sinfonica.or.jp

《臨床研究・生物統計研究会》

本会は、「癌の生存時間研究会」を受け継いだ臨床研究に関わる統計家と臨床家の議論・交歓の場です。すでに20年を超える歴史を数えています。臨床試験研究の社会的意義がようやく広く理解され、臨床試験基盤整備が官民をあげて行われつつある中で、

研究者主導研究をいかに進めるか、

とくに、いかに研究をデザインし得られたデータをどのように解釈し次の研究につなげるか

必要なデータ品質レベルとは何か、品質管理・品質保証を効率を犠牲にせずいかに行うか

日常臨床をいかに研究につなげるか、どのようなデータベースと標準化が必要か

人材育成と基盤構築をいかに行うか

を臨床家・統計家・データ管理専門家・CRC等、臨床研究にかかわる者が熱く語る場として活性化させていきたいと考えております。

代表世話人 東京大学公共健康医学専攻 生物統計学

大橋靖雄

第29回総会のご案内

日時 : 2007年12月22日(土) 10:00~17:40

場所 : 東京大学医学部教育棟14階 鉄門記念講堂 (東京都文京区本郷7-3-1)

参加費用 : 2000円(会員・非会員を問わず)

プログラム :

10:00-10:10 開会の挨拶 大橋靖雄(東京大学)

10:10-11:15 <戦略研究紹介セッション>

糖尿病合併症予防のための戦略研究(DOIT-3) 演者交渉中

乳癌健診(J-START) 鄭迎芳(対がん協会、NPO法人日本臨床研究支援ユニット)

腎臓疾患 演者交渉中

11:15-12:15 <一般演題> 座長:山口拓洋(東京大学)

緑内障臨床試験における多重エンドポイントの取り扱い 菅波秀規(興和)

ブリッジング試験におけるOverlapping Coefficientの利用 奥山ことば(万有)

骨折を評価指標とした骨粗鬆症用薬の有効性の統計解析法 植松弓美子(中外)

医師主導臨床試験の計画と運営-小児腎疾患を例として 佐古まゆみ(成育医療センター)

12:15-13:15 お昼休み、世話人会(第8セミナー室)

13:15-13:30 総会

13:30-14:15 <招待講演> 座長：大橋靖雄（東京大学）
ベンチャー育成と臨床試験基盤整備（仮題）
水島 裕（大学発バイオベンチャー協会会長、聖マリアンナ医科大学名誉教授）

14:15-16:15 <シンポジウム> 医師主導臨床試験の支援体制と人材教育
ーデータ管理と生物統計を中心としてー
座長：山口拓洋・大津洋（東京大学）

製薬企業の統計家に必要なキャリアパス	小宮山 靖（ファイザー）
医師主導臨床試験における統計家の支援	柴田大朗（国立がんセンター）
これからのローカルデータマネージメント	中嶋三由紀（京都大学）
臨床データマネージメントの教育	横堀 真（横浜市立大学）
CDISCの現状と今後、導入への教育	木内貴弘、大津 洋（東京大学）

16:15-16:30 休憩

16:30-17:30 <教育セッション> 臨床試験データ解析の最近の展開ー因果推論を中心としてー

ランダム化後のイベントに対する調整解析	松山 裕（東京大学）
ノンコンプライアンスデータを調整した治療効果の推定	田中夕香理（東京大学）
Principal Stratification による代替エンドポイントの評価	田中司朗（東京大学）

17:30 閉会の挨拶（次回総会担当世話人）

※ プログラムは事前に告知無く変更する場合がございます。

参加ご希望の方は、以下の記載項目を別紙に記載し、FAX（03-5800-9087）にてお申し込み下さい。
なお、お申し込み多数となりました場合には、事務局で調整させていただきますのでその旨ご了承下さい。
席に余裕があれば、当日若干名の受け入れを予定しております。

お問い合わせ・参加申し込み先

臨床研究・生物統計研究会 事務局

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学内

電話：03-5800-9086 Fax：03-5800-9087

Email：ctdm.tokyo+SCBR@gmail.com ホームページ：http://ctdm.umin.jp/scbr.html

関信地区国立病院等治験連絡会加盟施設
総長 殿

関信地区国立病院等治験連絡会代表幹事
独立行政法人 国立病院機構
東京医療センター院長 松本純夫



第14回 関信地区国立病院等治験連絡会開催のご案内

謹啓 時下ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度第14回関信地区国立病院等治験連絡会を下記のとおり開催することとなりましたのでご案内致します。ご多忙の折りとは存じますが、貴施設治験担当の方々のご出席を賜りますようお願い致します。

当日は連絡会終了後に懇親会を予定しております。ただし会場は参加人数の確認ができ次第の予約となりますのでご了承下さい。

なお、出欠の有無を別紙用紙にご記入の上、平成20年2月1日(金)までに関信地区国立病院等治験連絡会事務局(東京医療センター治験管理室)宛にFAXにてご返信ください。代表者 e-mail と FAX の受信確認のため、欠席の場合にも必ず返信をお願いいたします。

お手数ですが、関係部署にご回付くださいますようお願い致します。

謹白

記

開催日時 平成20年2月15日(金) 午後3時より午後5時まで
場 所 東京医療センター 外来診療棟3階 大会議室
〒152-8902 東京都目黒区東が丘2-5-1
電 話 : 03-3411-0111 (代表)
F A X : 03-3411-2526 (治験管理室直通)
参加対象 治験関係者 (医師、CRC、薬剤師、看護師、事務職など)

テーマ

1. 「海外(アジア諸国)における治験実施状況」
 - ・ 関信地区国立病院等治験連絡会加盟施設からの報告
 - ・ 治験依頼者からの報告(CROを予定)
2. 「治験の統一様式に向けて」
 - ・ 治験の契約や申請時に必要な関連書式の統一について社団法人日本医師会治験促進センター
3. 「治験実務者会議について」 関信地区国立病院等治験連絡会運営委員より
 - ・ 治験実務者会議の発足について
 - ・ 第1回治験実務者会議の報告

第4回アライアンス総会 教育プログラム（案）

日時：平成19年2月22日（金）2:40-4:20（実務者ミーティング後）

場所：東大病院中央診療棟2、7階 大会議室

司会：群馬大学 中村哲也

テーマ

1. 臨床研究支援のあり方について
—各大学における問題点を中心に—
新潟大学 笹原浩康
2. 遺伝子解析を実施する治験のIRB審議について
東京医科歯科大学 小池竜司

平成19年度厚生労働科学研究 臨床試験推進研究成果発表会(研究者向け)のご案内

参加費 無料!

今すぐお申し込み

■ **日時**:平成20年2月28日(木) 13:00~18:00

■ **会場**:日本都市センター会館
(都市センターホテル)

厚生労働科学研究推進事業(臨床試験推進研究)とは、海外で標準的な治療法でありながら、我が国では十分なエビデンスがなく承認されていない薬剤等の有効性や安全性の確立を目的とした研究です。

この度、平成19年度厚生労働科学研究推進事業(臨床試験推進研究)推進事業研究成果発表会を以下のように開催することとなりました。皆様のご参加をお待ち申し上げます。

(小児疾患臨床研究は、平成19年度から臨床試験推進研究事業内で行われています。)

■ **日時**:平成20年2月28日(木) 13:00~18:00

■ **会場**:日本都市センター会館(都市センターホテル)

〒102-0093 東京都千代田区平河町2丁目4番1号

電話:03-3265-8211 FAX:03-3262-1705

■ **参加費**:無料

■ **内容**:

第I部

平成19年度 臨床試験推進研究(臨床試験の計画に関する研究)

- | | | |
|---|-------------------------------|-------|
| 1. 「小児気管支喘息重症発作に対するイプロテレンール持続吸入療法の検討:サルブタモール持続吸入を対象とした多施設共同盲検ランダム化比較試験」 | 東京慈恵会医科大学医学部講師 | 勝沼 俊雄 |
| 2. 「重症川崎病患者に対するステロイド初期投与の効果を検討する前方視的無作為化比較試験の計画に関する研究」 | 東邦大学医療センター大森病院小児科教授 | 佐地 勉 |
| 3. 「乳児重症ミオクロニーてんかんに対する新たな治療法確立のための研究」 | 国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター臨床研究部副院長 | 井上 有史 |
| 4. 「造血幹細胞移植を受けたライソゾーム病患者に対する酵素補充療法の適応と投与方法の確立に関する臨床研究計画の作成」 | | |

国立成育医療センター研究所特殊診療部遺伝診療科医長

奥山 虎之

5. 「難治性心不全に対するPDE5阻害剤の効果を検証する無作為化比較試験の計画に関する研究」

九州大学病院循環器内科講師

戸高 浩司

6. 「タクロリムスの難治性クローン病治療に向けての臨床試験実施計画に関する研究」

京都大学大学院医学研究科教授

千葉 勉

第Ⅱ部

平成18年度～平成20年度 小児疾患臨床研究

平成19年度～平成21年度 臨床試験推進研究(臨床試験を実施する研究)

1. 「超低出生体重児の慢性肺疾患発症予防のためのフルチカゾン吸入に関する臨床研究」

埼玉医科大学総合医療センター小児科教授

田村 正徳

2. 「小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備」

和歌山県立医科大学医学部小児科教授

吉川 徳茂

3. 「シロリムスによるリンパ脈管筋腫症の第Ⅲ相国際共同臨床試験:MILES trial」

新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センター教授・ちけんセンター部長

中田 光

4. 「科学的根拠に基づく胎児治療法の臨床応用に関する研究」

国立成育医療センター周産期治療部胎児診療科医長

左合 治彦

◎ 総合質疑応答・討論

第Ⅲ部

平成17年度～平成19年度 小児疾患臨床研究

1. 「小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究」

国立成育医療センター腎臓科医長

飯島 一誠

2. 「低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの安全性・有効性に関する研究」

藤田保健衛生大学医学部教授

山崎 俊夫

3. 「新生児・小児における鎮静薬使用のエビデンスの確立:特にミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価」

国立成育医療センター周産期診療部新生児科医長

伊藤 裕司

4. 「小児肉腫等に対する治療開発を意図した多施設共同臨床研究に関する研究」

■ お申し込み方法

参加をご希望の方は、必要事項をご記入の上、オンラインにてお申し込み下さい。受け付けを完了した方から、順次ご案内をメールにてお送り致します。

なお、事前申し込みにより満席(定員 60 名)になり次第事前申し込みを終了させていただきますので、お早めのお申し込みをお待ちしております。

今すぐお申し込み

オンラインでのお申し込みはこちらから

■ お問い合わせ

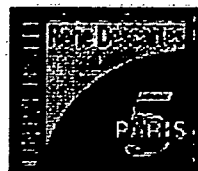
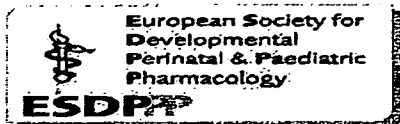
社団法人 日本医師会治験促進センター

〒113-0021 東京都文京区本駒込2-28-8 文京グリーンコート17階

担当: 八木 優子

電話: 03-5319-3781

E-mail: suishin@jmacct.med.or.jp



Academic Year 2007-2008

sixth European Course
Evaluation of Medicinal Products in Children

PRELIMINARY PROGRAMME (49 hours)

Co-ordination : Gerard PONS, Agnes SAINT-RAYMOND, Jean-Marc HUSSON, Behrouz KASSAI, Jean-Paul LANGHENDRIES

DAY 1 M 0

Wednesday 27 February 2008

- 8h00 - 8h30 : Registration / Welcome to participants
 8h30 - 9h00 : Introduction to the course
- Paris V University (Rene Descartes Medical School)
 - European Diploma in Pharmaceutical Medicine
 - ENDIC paediatricians and pharmacologists (European Society for Developmental, Perinatal and Paediatric Pharmacology)

DAY 1 M 1 (5h30)

Wednesday 27 February 2008

SPECIFIC ASPECTS OF PAEDIATRIC PHARMACOLOGY

- 1) 9h00 - 10h30 : Jean-Paul Langhendries, St Vincent Hospital, Liege and UCL, Belgium (1h30).
- Differences between adults and children : growth, development and maturation of the child.
 - Impact of demographic data, prevalence of diseases and public health in children.
- 2) 10h30 - 11h30 : Gerard Pons, St Vincent de Paul Hospital, Paris V University, France (1h00)
- Extrapolability to children of side effects in adults.
 - Potential long term side effects of drugs related to exposure during growth and maturation.
- 11h30 - 12h00 BREAK**
- 3) 12h00 - 13h00 : Kalle Hoppu, Helsinki University, Helsinki, Finland (1h00) TBC
- Main diseases unique to children requiring a specific drug evaluation.
- 13h00 - 14h00 LUNCH**
- 4) 14h00 - 15h00 : Evelyne Jacqz-Aigrain, Robert Debre Hospital, Paris, France (1h00)
- Prospects of pharmacogenomics in paediatric pharmacology.
- 5) 15h00 - 16h00 : Anders Rane, Karolinska Institute at Karolinska University, Sweden (1h00)
- Pharmacokinetics and pharmacodynamics (PK/PD) changes in children during maturation and diseases