

1) 9h00 - 10h00 : Imti Choonara/Sharon Conroy, Nottingham University, Derby, UK (1h00) TBC

- Extent of unlicensed and off-label use of medicinal products in children.

2) 10h00 - 11h00 : Tony Nunn, Royal Liverpool Children's NHS Trust, Liverpool, UK (1h00)

- The needs for pharmaceutical forms of medicinal products adapted to children.

11h00 - 11h30 BREAK

3) 11h30 - 12h30 : Dirk Mentzer, Paul Ehrlich Institute, Langen, Germany (1h00)

- Manage the specific aspects of pharmacovigilance in children.

12h30 - 13h30 LUNCH

4) 13h30 - 14h30 : François Hirsch, Eur. Commission Research Directorate, Brussels, Belgium (1h00)

- Specific ethical issues concerning clinical trials in children including the use of placebo and obtention of consent form.
- Main cultural differences within Europe.

5) 14h30 - 15h30 Daniel Brasseur, EMEA/CPMP, London, U.K. (1h00)

- The Implementation of the Paediatric Regulation. Tasks and Mandates of the different parties

15h30 - 16h00 BREAK

6) 16h00 - 17h30 : Agnes Saint-Raymond, EMEA, London, UK (1h30)

- Ethical, regulatory and legal framework of the drug development in children.

1) 8h30 - 9h30 : **Gerard Pons, St Vincent de Paul Hospital, Paris V University, France (1h00)**

- Explain and implement the methodological and technical specifications of clinical trials in children, including placebo effect, choice and assessment of good endpoints.

2) 9h30 - 10h30 : **Jean-Louis Stelmer, Novartis Pharma, Basel, Switzerland (1h00)**

- Place of pharmacokinetics and pharmacodynamics modelling in drug development in children. Examples

10h30 - 11h00 BREAK

3) 11h30 - 12h30 : **Amin Rostami-Hodjegan, Royal Hallamshire Hospital, Sheffield, U.K. (1h00) TBC**

- Modelling of the influence of growth and maturation in drug development in children. Example of the maturation of drug metabolism.

12h30 - 13h30 LUNCH

4) 13h30 - 14h30 : **Martin Posch, Medical University, Vienna, Austria (1h00) TBC**

- Place of sequential methodological approaches in phase 1-2 clinical studies during drug development in children.

5) 14h30 - 15h30 : **John Whitehead, University of Reading, U.K. (1h00) TBC**

- Place of sequential methodological approaches in phase 3 clinical studies during drug development in children.

15h30 - 16h00 BREAK

6) 16h00 - 17h00 : **Behrouz Kassaï, Laënnec University, Lyon, France (1h00)**

- Clinical cases : meta-analysis in paediatrics.

7) 17h00 - 18h00 : **Lucien Abenhaim, London School of Epidemiology, London, U.K. (1h00) TBC**

- Specific methodological aspects in pharmaco-epidemiology in children.

DAY 4 M 4 (4h30)

Saturday 1st March 2008

SPECIFIC ASPECTS RELATED TO DRUG DEVELOPMENT AND POSTMARKETING SURVEILLANCE IN CHILDREN

1) 8h30 - 9h30 : Beatriz Silva-Lima, Lisbon University, Portugal & EMEA, CPMP/Safety WP, UK (1h00)

- Required preclinical studies for the marketing authorization of a new medicinal product to be used in children (including juvenile animal models) : the authorities viewpoint.
- Preclinical studies for a new drug application in children : industry strategy

2) 9h30 - 10h30 : Kerstin Westermark, Medical Products Agency, Uppsala, Sweden (1h00)

- Rare diseases, orphan drug and how to develop an orphan drug : academic and EMEA/COMP viewpoints.
- Methodology of CTs in MDD for orphan drugs : experience of COMP

10h30 - 11h00 BREAK

3) 11h00 - 12h30 : Nathalie Seigneuret, EMEA, London, UK (1h30)

- Paediatric Investigation Plan
- Reasons to initiate drug development in children at different phases of drug development in adults : the regulatory (EMEA/CPMP) viewpoint (scientific advice...)

4) 12h30 - 13h30 : Khazal Paradis, Genzyme Europe, Naarden, The Netherlands (1h00)

- Rationale, barriers and opportunities for developing a paediatric medicine : a research based pharmaceutical industry approach.

DAY 5 M 5 (7h30)

Wednesday 26 March 2008

PRÉ/PÉRINATAL DRUG EVALUATION AND USE

1) 8h30 - 10h00 : **Sandra Kweder, FDA, Washington, U.S.A. (1h30) TBC**

- Drug evaluation by Regulatory Authorities and specific issues linked to their use during pregnancy : product information/labeling.
- Questioning clinical trials on medicinal products possible during pregnancy

2) 10h00 – 11h00 : **Donald Mattison, National Institute of Child Health and Human Development, Rockville MD, USA (1h00)**

- Principles and methodological issues on the evaluation of placental drug transfer.

11h00 - 11h30 BREAK

3) 11h30 - 12h30 : **TBF FDA (1h00)**

- Mathematical model of transplacental transfer of drugs: the example of retinoids.
- PB-PK model for transfer of drugs into breast milk.

12h30 - 13h30 LUNCH

4) 13h30 - 15h00 : **Michael D. Reed, Rainbow Babies & Children's Hospital, Cleveland, U.S.A. (1h30)**

- Different clinical situations related to fetal drug therapy. Methodological issues on drug evaluation in these situations and available evidence-based data. (1h00)
- **Case study** (30 min)

5) 15h00 - 16h00 : **Elisabeth Elefant, Trousseau Hospital, Paris, France (1h00)**

- Drug therapy in pregnant women.
- Risk of drug exposure at different stages of pregnancy : consequences for drug use in pregnant women.

16h00 - 16h30 BREAK

6) 16h30 - 18h00 : **Moderator Elisabeth Elefant, Trousseau Hospital, Paris, France (1h30)**

Panel discussion with : **Jean-Marc Husson, Sandra Kweder, Donald Mattison, Gerard Pons, Michael D. Reed.**

Case studies : 3 cases / 6 groups :

- **Case 1** : Drug exposure during early pregnancy
- **Case 2** : Drug exposure during late pregnancy
- **Case 3** : Drug-exposure during before delivery

DAY 6 M.6 (7h45)

Thursday 27 March 2008

**DRUG EVALUATION IN VARIOUS SPECIFIC THERAPEUTIC AREAS IN CHILDREN.
STATE OF THE ART. PROTOCOL DESIGN (WORKSHOP)**

1) 8h30 – 10h30 : **Marie-Claude Bonnet, Sanofi-Pasteur, Lyon, France (2h00) TBC**

Practical training on the design of one specific protocol with its CRF in a therapeutic area : (lecture)

- **Position of the specific problem** : state of the art through evidence based medicine on drug evaluation in vaccinations in children.
- **Identification of all ethical, methodological, regulatory issues** relevant to the design of the study protocol/CRF.

10h30 - 11h00: BREAK

2) 11h00 - 12h30 : **Marie-Claude Bonnet, Sanofi-Pasteur, Lyon, France (1h30)**

- Practical training on the design of one specific protocol with its CRF (instructions);

12h30 - 13h30: LUNCH

3) 13h30 - 15h00 : Co-ordination by **Marie-Claude Bonnet, Gerard Pons and Jean-Marc Husson (1h30)**

- Drafting the protocol and the CRF by students in 3 working groups

15h00 - 15h30: BREAK

4) 15h30 - 18h15 : Co-ordination by **Marie-Claude Bonnet, Gerard Pons and Jean-Marc Husson (2h45)**

- Drafting the protocol and the CRF by students in 3 working groups

DAY 7 M 6 (1h30)

Friday 28 March 2008

**DRUG EVALUATION IN VARIOUS SPECIFIC THERAPEUTIC AREAS. STATE OF THE ART.
PROTOCOL DESIGN (WORKSHOP CONTINUED...)**

- 1) 8h30 - 10h00 : Co-ordination by **Jean-Marc Husson and Gerard Pons (1h30)**
- Reports by the 3 different student working groups

10h00 - 10h30 BREAK

DAY 7 M 7 (6h00)

Friday 28 March 2008

DRUG EVALUATION IN A SPECIFIC THERAPEUTIC AREA IN CHILDREN. STATE OF THE ART.

- 2) 10h30 - 12h00: **Fred Zepp, Johannes Gutenberg University, Mainz, Germany (1h30) TBC**
- Lessons from the experience of the German Paediatric Network (PaedNet), on the basis of one specific clinical study.
- 3) 12h00 - 13h30 : **Hidefumi Nakamura, National Children's Medical Center, Tokyo, Japan (1h30)**
- Lessons from the experience of the Japanese Paediatric Network.

13h30 - 14h30 LUNCH

- 4) 14h30 - 16h00 **Bart van Overmeire, Antwerpen University Hospital, Belgium (1h30)**
- Specific aspects of drug evaluation in ductus arteriosus in neonates
- 5) 16h00 - 17h30 : **Catherine Chiron, Necker Hospital, Paris, France (1h30 mn)**
- Specific aspects of the evaluation of epilepsy in children, differences with adults.

DAY 8 M 7 (3h15)

Saturday 29 March 2008

DRUG EVALUATION IN A SPECIFIC THERAPEUTIC AREA IN CHILDREN. STATE OF THE ART.

- 1) 8h30 - 10h00 : **Gilles Vassal, Gustave Roussy Institute, Villejuif, France (1h30)**
 - Specific aspects of the evaluation of drugs in cancer diseases in children.
- 2) 10h00 - 11h30 : **Chantal Wood, Robert Debré Hospital, Paris, France (1h30)**
 - Specific aspects of the evaluation of pain in children, differences with adults
- 3) 11h30 - 11h45 : **Conclusions of the meeting : Jean-Marc Husson, Gerard Pons (15mn).**

関係各位

大分大学医学部附属病院
臨床薬理センター長 大橋 京一

J-CLIPNET サテライト会議

「臨床試験におけるプロジェクトマネージャー養成セミナー」開催のご案内

拝啓 初春の候、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

さて、私ども J-CLIPNET(グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク: Japan Clinical Pharmacology Network for global trials、代表 大橋京一)では国内の臨床薬理専門施設の6大学病院がグローバル早期臨床試験を日本で推進するための活動を開始いたしました。このたび、臨床研究や治験の進捗を促進するプロジェクトマネージャー養成セミナーを開催することとなりましたので、ご案内申し上げます。

ご多忙中に真に恐れ入りますが、ぜひお申込みのうえ、ご出席頂けますようお願い申し上げます。

敬具

記

「臨床試験におけるプロジェクトマネジメントとは？」

日本の産・官・学におけるプロジェクトマネージャーの必要性と養成について」

~Project Management in Clinical Development~

日時：平成20年3月8日(土)12:30~17:00

会場：東京国際フォーラム1階Dホール

対象：アカデミア、製薬企業、CRO、SMO のプロジェクトマネジメントに興味をお持ちの方

定員：100名

会費：3000円

プログラム：

司会：上村尚人(大分大学医学部創薬育薬医学)

森本卓哉(大分大学医学部附属病院臨床薬理センター)

12:30~12:40 開会挨拶

12:40~13:50 特別講演

Yue Huang, Ph.D. (Roche Palo Alto) Associate Director in Clinical Pharmacology

「Project management in US: Is Faster always Better, exploratory vs. traditional IND」

13:50~14:20 「製薬企業の立場から」 岩崎幸司(武田薬品工業株式会社)

14:20~14:45 「CROの立場から」 一木龍彦(イーピーエス株式会社)

14:45~15:10 「SMOの立場から」 原寿哉(株式会社アイロム)

15:25~15:50 「地域ネットワークの立場から」 稲野彰洋(HEART/大分大学医学部創薬育薬医学)

15:50~16:15 「アカデミアの立場から」 上村尚人(大分大学医学部創薬育薬医学)

16:15~16:50 「総合討論」

16:50~17:00 閉会挨拶

お申込み: タイトルを「臨床試験におけるプロジェクトマネージャー養成セミナー参加申し込み」にして E-mail にて氏名・所属・職種・住所・TEL/FAX・E-mail を記載の上、株式会社アルプ 若林 arv@star.ocn.ne.jp まで送信ください。申し込み締め切り 平成20年2月29日(100名になり次第締め切らせていただきます。)

お問合せ/大分大学医学部附属病院臨床薬理センター 森本・須崎 TEL 097-586-5954 / FAX 097-549-6044

平成 19 年度

医療機器治験等説明会 開催案内

主 催 日本医療機器産業連合会

開催日時 平成 20 年 3 月 18 日 (火)

10:00～16:00

開催場所 メルパルク東京 ホール

開催趣旨

医療機器治験に係わる GCP については、改正薬事法施行に伴い、平成 17 年 3 月に省令告示がなされ、同年 7 月に局長通知及び具体的運用のための室長通知が発出されました。これら省令、通知等の適用（いわゆる医療機器新 GCP）がスタートして既に 2 年半が経過しました。この間、業界としても行政のご指導を得ながら、対応してきたところですが未だ多くの課題を抱えている状況です。

一方国としても、医療機関における人材確保等による治験環境の整備、企業における治験負担の軽減化等をはかり、治験の質を確保しつつ、治験のスピードを上げる施策に取り組んでいただいているところです。

この度の医療機器治験等説明会では厚生労働省医薬食品局より「医療機器行政の最近の動向について(仮題)」、厚生労働省医政局より「医療機器治験活性化計画について(仮題)」、日本医師会から「日本医師会における治験促進活動について(仮題)」、(独)医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という）医療機器審査部より「効率的な治験を進めるための留意点(仮題)」、総合機構信頼性保証部より「信頼性確保の観点からの治験実務の留意点(仮題)」、また医療機関の専門家より「治験実施施設からみた医療機器治験の現状と課題(仮題)」のご講演をいただき、新 GCP 施行後の新たな動き、早期承認に向けてのポイント等についてのご理解を深めていただこうと考えております。

医療機器の研究者、治験モニター、治験監査者、治験機器製造・提供者、薬事関係者、治験実施医療機関関係者にとって有用な内容になっております。関係者の方々が多数ご参加くださるようご案内申し上げます。

以上

平成 20 年 1 月

日本医療機器産業連合会
G C P 委員会

平成19年度 医療機器治験等説明会

プログラム

時 間	テ ー マ	講 師
9:30～10:00	参加者受付 (30分)	
10:00～10:05	開会挨拶	医機連 副会長
10:05～10:35 (30分)	医療機器行政の最近の動向 (仮題)	厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室 担当官
10:35～11:15 (40分)	医療機器治験活性化計画について (仮題)	厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室 担当官
11:15～11:55 (40分)	(社)日本医師会における治験促進 活動について(仮題)	(社)日本医師会 治験促進センター
11:55～13:00	休 憩 (65分)	
13:00～13:40 (40分)	治験実施施設からみた医療機器 治験の現状と課題(仮題)	国立循環器病センター 臨床研究開発部 臨床試験室長 山本 晴子 先生
13:40～14:10 (30分)	効率的な治験を進めるための 留意点(仮題)	(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部 担当官
14:10～14:25	休 憩 (15分)	
14:25～14:55 (30分)	信頼性確保の観点からの治験 実務の留意点(仮題)	(独)医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 担当官
14:55～15:35 (40分)	医療機器治験の国際動向	医機連 G C P委員会
15:35～15:55 (20分)	医機連G C P委員会の活動報告	医機連 G C P委員会
15:55～16:00	閉会挨拶	医機連 G C P委員会 委員長

※ なお、当日の時間・テーマ、講師などにつきましては、都合により変更になることがあります。

SASによる臨床試験データの統計解析【前編】(2日間)

115,500円(本体価格110,000円)／チケット捺印数:2

【注意】本コースは、英文書籍を使用し日本語で説明を行います。
また、前編と後編に分かれていますので内容をお確かめ下さい。

受講対象

SASシステムによる臨床試験統計解析に従事している方(上級者)

前提知識

下記の4コースを受講済みか、同程度の知識のある方

- 「医薬向け分散分析」
- 「医薬向けカテゴリカルデータ解析1」
- 「医薬向けカテゴリカルデータ解析2」
- 「医薬向けSASによる生存時間解析」

テキスト

本コースは、下記英語版の書籍を使用し、日本語で説明を行います。また、テキストの内容を簡単にまとめた補助資料を用意します。

『Analysis of Clinical Trials Using SAS: A Practical Guide』(SAS Press)

【注意】受講申込者は、トレーニング申込とは別に事前にご購入ください。
(上記書籍を既にお持ちの方は除きます。)
購入方法は、下記『書籍購入方法』をご参照ください。

学習内容

上記テキストは、新医薬品の臨床試験において頻繁に使用される統計解析について、その理論的側面よりもSASによる実際の解析手順、結果の解釈を主眼として書かれています。

【前編にて学習:2008年3月13日-14日開催】

1章では、予後因子を調整した解析(連続型、離散型、time-to-event型のエンドポイント)と治療-共変量の交互作用の検討について学習します。2章では、閉検定手順、再抽出に基づく多重比較と多重エンドポイントの解析について学習します。

【後編にて学習:2008年4月以降予定】

3章では、安全性・診断データにおける基準範囲の推定と比較について学習します。第4章では、群逐次デザインにおける解析(繰り返し有意差検定、エラー消費関数、確率的打ち切り検定)を種々のSASマクロプログラムを用いて学習します。

【特別編:リクエストに応じ開催予定】

第5章では、欠測データに対する高度な解析手法(尤度に基づく解析、多重補完法など)について学習します。

コンテンツ

【前編にて学習:2008年3月13日-14日開催】

- 1.Analysis of Stratified Data
- 2.Multiple Comparisons and Multiple Endpoints

【後編にて学習:2008年4月以降予定】

- 3.Analysis of Safety and Diagnostic Data
- 4.Interim Data Monitoring

【特別編: リクエストに応じ開催予定】

- 5.Analysis of Incomplete Data

対象プロダクト

SAS/STAT®

担当講師

東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻・生物統計学 松山 裕 准教授

書籍購入方法

『Analysis of Clinical Trials Using SAS: A Practical Guide』 (SAS Press)

注文番号: 59390

価格: 13,440円(本体価格: 12,800円)※別途発送手数料が1,050円かかります。

下記URLの注文用紙に必要事項をご記入のうえ、03-3533-3781までファックスでご注文ください。

<http://www.sas.com/offices/asiapacific/japan/manual/order.pdf>

※注文用紙のお客様通信欄に『3/13-14トレーニング受講』とご記入ください。

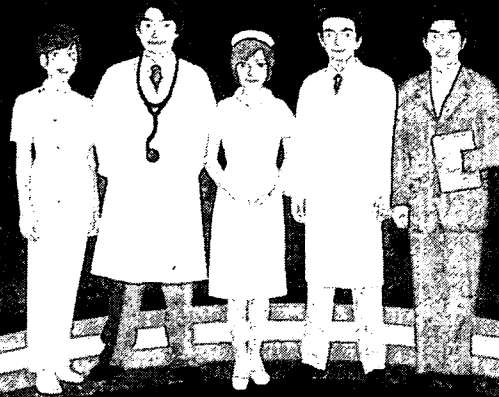
[前のページへ戻る](#)

▶ お申し込み

[印刷する](#)

[閉じる](#)

第8回東大病院臨床試験セミナー



グローバルシジョン 治験実施連携体制の構築における

主催：東京大学医学部附属病院臨床試験部、共催：UHCT アライアンス
 日時：2008年3月21日（金）17時20分～20時30分
 場所：東京大学経済学部6番教室
 司会：東京大学医学部附属病院臨床試験部 部長 小俣政男、副部長 荒川義弘

●挨拶 東京大学医学部附属病院臨床試験部長 小俣政男
 文部科学省高等教育局医学教育課

■第1部 レギュラトリーにおける国際協調体制

1. 東アジアにおける国際協調体制
 (独) 医薬品医療機器総合機構審議役 森 和彦
2. 医療機器治験における国際協調体制 -GHTF と HBD initiative-
 順天堂大学医学部臨床薬理学教授 佐瀬一洋

■第2部 企業の臨床開発における国際連携

3. 東アジアの臨床開発拠点の形成
 第一三共(株) アジア開発部開発グループ長 齋藤宏暢
4. 国際プロジェクトリーダーの育成
 - 国際共同治験におけるリードCRAを経験して -
 ノバルティスファーマ(株) 開発推進部 野村 剛

■第3部 医療機関のネットワークの現状と課題

5. 名古屋市医師会の取組み
 名古屋市医師会臨床試験ネットワーク支援センター副センター長 野田康永
6. UHCT アライアンスの取組み
 東京大学医学部附属病院臨床試験部副部長 荒川義弘

■第4部 CRA と CRC の国際化への対応 -DM とオペレーション-

7. データマネジメントとオペレーションの国際化
 ファイザー(株) 統計・解析部シニアマネジャー 小宮山靖
 8. 国際共同試験に於ける院内調整
 東京大学医学部附属病院臨床試験部主任・CRC 渡部歌織
 9. UHCT アライアンスにおける CRC/ 実務者研修会
 新潟大学医学部総合病院治験センター看護師長・CRC 鈴木由加利
- (追加発言) 国際共同試験を実施する上で、国内CRCに臨むこと
 ノバルティスファーマ(株) 開発推進部グループマネジャー 藤居靖久

閉会の辞 東京大学医学部附属病院臨床試験部副部長 荒川義弘

お問合せ先：東京大学医学部附属病院 臨床試験部
 (直通電話03-5800-8743、FAX03-5800-8775、内線34290)
 ※会場の都合上、予め参加予定人数をお知らせ下さい。

東大病院臨床試験部
 The University of Tokyo Hospital Clinical Research Center

大学病院臨床試験
 アライアンス
 University Hospital Clinical Trial Alliance