

MS: モーニングセミナー
 LS: ランチセミナー
 ES: イブニングセミナー

2日目 12月5日 (金)

	8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	13:15
第1会場 本館5階 コンゴードA+B	9:00	9:25	9:25	9:50	10:15	10:15	10:40
	9:25	9:50	10:15	10:40	10:40	10:40	10:40
第2会場 本館5階 コンゴードC	8:00~9:00	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00
	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00
第3会場 南館5階 エミネンスホール	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00
	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00
第4会場 南館4階 錦	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00
	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00
第5会場 南館4階 麗	8:00~9:00	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00
	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00	9:00
ポスター展示会場1 本館4階 花	8:30~9:30	9:30	9:30	9:30	9:30	9:30	9:30
ポスター展示会場2 本館4階 あけぼの	8:30~9:30	9:30	9:30	9:30	9:30	9:30	9:30
ポスター展示会場3 本館4階 あおぞら	8:30~9:30	9:30	9:30	9:30	9:30	9:30	9:30
12:15~13:15	12:15~13:15	12:15~13:15	12:15~13:15	12:15~13:15	12:15~13:15	12:15~13:15	12:15~13:15
13:15~14:15	13:15~14:15	13:15~14:15	13:15~14:15	13:15~14:15	13:15~14:15	13:15~14:15	13:15~14:15
14:00	14:00	14:00	14:00	14:00	14:00	14:00	14:00
15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00
16:00	16:00	16:00	16:00	16:00	16:00	16:00	16:00
17:00	17:00	17:00	17:00	17:00	17:00	17:00	17:00
18:00	18:00	18:00	18:00	18:00	18:00	18:00	18:00
19:00	19:00	19:00	19:00	19:00	19:00	19:00	19:00
20:00	20:00	20:00	20:00	20:00	20:00	20:00	20:00

京王プラザホテル

14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00
14:30 総会	15:15~17:15 シンポジウム10 活動から分かること 製造販売が知りたいこと 座長: 小林真一 佐藤淳子	16:00~18:00 シンポジウム11 Oncology Question 解決の方策 ①R-FCIと臨床研究の役割 座長: 超田真一郎 志賀 剛	16:00~18:00 シンポジウム12 新規ゲノム薬理学の展開 座長: 下田和孝 古田隆久	17:00~17:54 一般演題 口演発表7 バイオマーカー 座長: 山田静雄 川上純一	18:30~19:30 ES4 長時間作用型 カルシウム拮抗薬 ~臨床薬理研究から RCTまで~ (大日本住友製薬 株式会社)	18:30~20:30 懇親会
13:15~14:15 一般演題 ポスター発表 13~16	13:15~14:15 一般演題 ポスター発表 17~21	13:15~14:15 一般演題 ポスター発表 22~24	17:00~18:00 ポスター撤去	17:00~18:00 ポスター撤去	17:00~18:00 ポスター撤去	

3日 12月6日(土)

第1会場A 本館5階 コンコードA	8:00~8:00 MS3 トセタキセルの 最新情報 (サノフィ・アベン ティス株式会社)	9:00	9:00~11:00 シンポジウム13 スタディデザインを考える 座長：大橋靖雄 折笠秀樹	11:00	11:30~12:30 LS 11 East Asia Regional Trials, T11angia Relationship - Korea, Taiwan and Japan (株式会社メディサイ エンス・フロンティア)	12:00	13:00 13:15
	第1会場B 本館5階 コンコードB	9:00~11:00 ワークショップ3 研究審査委員会委員の教育 座長：梅村和夫 笹栗敏之	11:30~12:30 LS 12 心血管病の 新たな危険因子 ～腎臓からの警鐘～ (株野瀬製薬株式会社)	12:00			
	第2会場 本館5階 コンコードC	9:00~11:00 シンポジウム14 薬物相互作用をめぐって 座長：戸塚鉄一 野元正弘	11:30~12:30 LS 13 経口薬成剤治療薬 の新しい流れ (万有製薬株式会社)				
第3会場 南館5階 エミネンスホール	8:30 教育講演5 9:00 教育講演6 9:30 教育講演7 10:00 教育講演8 10:30 教育講演9 11:00 教育講演10 11:30 教育講演11 12:00 教育講演12 12:30 教育講演13 13:00 教育講演14 13:30 教育講演15 14:00 教育講演16 14:30 教育講演17 15:00 教育講演18 15:30 教育講演19 16:00 教育講演20 16:30 教育講演21 17:00 教育講演22 17:30 教育講演23 18:00 教育講演24 18:30 教育講演25 19:00 教育講演26 19:30 教育講演27 20:00 教育講演28 20:30 教育講演29 21:00 教育講演30 21:30 教育講演31 22:00 教育講演32 22:30 教育講演33 23:00 教育講演34 23:30 教育講演35 24:00 教育講演36 24:30 教育講演37 25:00 教育講演38 25:30 教育講演39 26:00 教育講演40 26:30 教育講演41 27:00 教育講演42 27:30 教育講演43 28:00 教育講演44 28:30 教育講演45 29:00 教育講演46 29:30 教育講演47 30:00 教育講演48 30:30 教育講演49 31:00 教育講演50 31:30 教育講演51 32:00 教育講演52 32:30 教育講演53 33:00 教育講演54 33:30 教育講演55 34:00 教育講演56 34:30 教育講演57 35:00 教育講演58 35:30 教育講演59 36:00 教育講演60 36:30 教育講演61 37:00 教育講演62 37:30 教育講演63 38:00 教育講演64 38:30 教育講演65 39:00 教育講演66 39:30 教育講演67 40:00 教育講演68 40:30 教育講演69 41:00 教育講演70 41:30 教育講演71 42:00 教育講演72 42:30 教育講演73 43:00 教育講演74 43:30 教育講演75 44:00 教育講演76 44:30 教育講演77 45:00 教育講演78 45:30 教育講演79 46:00 教育講演80 46:30 教育講演81 47:00 教育講演82 47:30 教育講演83 48:00 教育講演84 48:30 教育講演85 49:00 教育講演86 49:30 教育講演87 50:00 教育講演88 50:30 教育講演89 51:00 教育講演90 51:30 教育講演91 52:00 教育講演92 52:30 教育講演93 53:00 教育講演94 53:30 教育講演95 54:00 教育講演96 54:30 教育講演97 55:00 教育講演98 55:30 教育講演99 56:00 教育講演100	8:30 教育講演5 9:00 教育講演6 9:30 教育講演7 10:00 教育講演8 10:30 教育講演9 11:00 教育講演10 11:30 教育講演11 12:00 教育講演12 12:30 教育講演13 13:00 教育講演14 13:30 教育講演15 14:00 教育講演16 14:30 教育講演17 15:00 教育講演18 15:30 教育講演19 16:00 教育講演20 16:30 教育講演21 17:00 教育講演22 17:30 教育講演23 18:00 教育講演24 18:30 教育講演25 19:00 教育講演26 19:30 教育講演27 20:00 教育講演28 20:30 教育講演29 21:00 教育講演30 21:30 教育講演31 22:00 教育講演32 22:30 教育講演33 23:00 教育講演34 23:30 教育講演35 24:00 教育講演36 24:30 教育講演37 25:00 教育講演38 25:30 教育講演39 26:00 教育講演40 26:30 教育講演41 27:00 教育講演42 27:30 教育講演43 28:00 教育講演44 28:30 教育講演45 29:00 教育講演46 29:30 教育講演47 30:00 教育講演48 30:30 教育講演49 31:00 教育講演50 31:30 教育講演51 32:00 教育講演52 32:30 教育講演53 33:00 教育講演54 33:30 教育講演55 34:00 教育講演56 34:30 教育講演57 35:00 教育講演58 35:30 教育講演59 36:00 教育講演60 36:30 教育講演61 37:00 教育講演62 37:30 教育講演63 38:00 教育講演64 38:30 教育講演65 39:00 教育講演66 39:30 教育講演67 40:00 教育講演68 40:30 教育講演69 41:00 教育講演70 41:30 教育講演71 42:00 教育講演72 42:30 教育講演73 43:00 教育講演74 43:30 教育講演75 44:00 教育講演76 44:30 教育講演77 45:00 教育講演78 45:30 教育講演79 46:00 教育講演80 46:30 教育講演81 47:00 教育講演82 47:30 教育講演83 48:00 教育講演84 48:30 教育講演85 49:00 教育講演86 49:30 教育講演87 50:00 教育講演88 50:30 教育講演89 51:00 教育講演90 51:30 教育講演91 52:00 教育講演92 52:30 教育講演93 53:00 教育講演94 53:30 教育講演95 54:00 教育講演96 54:30 教育講演97 55:00 教育講演98 55:30 教育講演99 56:00 教育講演100	11:30~12:30 LS 14 国際共同試験 実践に求められる 医師の教育 (グラクソ・スミスク ライン株式会社)				
	ポスター展示会場1 本館4階 花	8:30~9:30 ポスター貼付	12:30~13:30 一般演題 ポスター発表 25~29				
ポスター展示会場2 本館47階 あげぼ	8:30~9:30 ポスター貼付	12:30~13:30 一般演題 ポスター発表 30~34					
ポスター展示会場3 本館47階 あおぞら	8:30~9:30 ポスター貼付	12:30~13:30 一般演題 ポスター発表 35~37					

4日 12月7日(日)

ベルサール西新宿	8:55~16:05 第15回臨床薬理学講習会 臨床試験の信頼性確保
----------	------------------------------------------

MS:モーニングセミナー
LS:ランチョンセミナー

14:00	14:30~15:30 シンポジウム15 日中韓の臨床データにおける 民族的要因 座長：田原一二 川合真一	15:00 閉 会 式	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00
13:30~15:30 パネルディスカッション2 認定医制度を考える 座長：藤村 昭夫 長谷川純一	14:30~15:24 一般演題 口演発表9 CRC 座長：松本裕子 渡部敬輔	15:00~16:00 ポスター撤去	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00
15:00~16:00 ポスター撤去	16:00~16:00 ポスター撤去	17:00	18:00	19:00	20:00		
16:00~16:00 ポスター撤去	17:00	18:00	19:00	20:00			

8:55~16:05
第15回臨床薬理学講習会
臨床試験の信頼性確保

プログラム
大西記念日本小児臨床薬理学会賞講演

□特別講演1

「適正な小児薬用量への薬物動態学の応用」

Amin Rostami Hodjegan (Royal Hallamshire Hospital, Acad Unit Clin Pharmacol)

□教育講演1

「医学部と薬学部に期待する小児臨床薬理教育」

関野 秀人(厚生労働省医薬食品局総務課)

「指定発言」

伊藤真也(トロント小児病院臨床薬理学部門)

□教育講演2

「小児医療に役立つPharmacogenomics」

鈴木洋史(東京大学医学部附属病院薬剤部)

□啓発講演

「小児感染症疾患に対する抗菌薬の適正使用

～抗菌薬管理(Antimicrobial Stewardship)の重要性とその問題点～

齋藤 昭彦(国立成育医療センター第一専門診療部膠原病・感染症科)

□シンポジウム1

「小児薬物医療の開発・適正化の推進に向けて」

セッション1:「具体的疾患治療薬に対する取組み」

「ダウン症候群に対する塩酸トネペジル療法」

近藤 達郎(重症心身障害児・者施設みさかえの園むつみの家)

「ADHD治療薬」

宮島 祐(東京医科大学小児科学)

「若年性特発性関節炎におけるメトトレキサートの適応拡大の取得」

森 雅亮(横浜市立大学小児科)

司会： 伊藤 進(香川大学医学部小児科)

神谷 太郎(昭和大学医学部小児科)

セッション2:「開発・適正化の推進」

「学会薬事委員会の取組み」

伊藤 進(香川大学医学部小児科)

「厚生労働省の取組み～規制当局の立場から～」

中垣 俊郎(厚生労働省医薬食品局審査管理課)

「小児治験推進のための取組み」

佐藤 岳幸(厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室)

「欧州における小児医薬品開発の本格的推進の最新情報」

Agnes Saint-Raymond(Head of Sector Scientific Advice, Paediatrics and Orphan Drugs,
European Medicines Agency)

司会： 中川 雅生(滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター)

石川 洋一(国立成育医療センター薬剤部, 小児医薬品評価推進室)

総合討論会

□シンポジウム2

「小児治療学教育のニーズ」

「臨床薬理学の教育現場から」

立石 智則(弘前大学大学院医学研究科臨床薬理学)

「薬剤師の立場から」

湯川 榮二(第一薬科大学臨床薬剤学)

「看護師の立場から」

井手 由美(昭和大学病院総合周産期母子医療センター)

「指定発言」

中川 雅生(滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター)

司会： 伊藤 真也(トロント小児病院臨床薬理学部門)

松倉 誠(崇城大学薬学部薬学科薬物治療学)

□モーニングセミナー

□ランチオンセミナー1

「RSウイルス感染症」

「米国におけるRSウイルス感染症～シナジスを必要とする稀少疾患について～」

Andrew L Campbell (Infectious Disease, Groval pharmaceutical R & D, Abbott Laboratories)

「日本におけるRSウイルス重症感染症」

渡部 晋一(倉敷中央病院総合周産期母子医療センター)

□ランチオンセミナー2

「小児の感染症について」

森尾 友宏(東京医科歯科大学小児科)

□イブニングワークショップ

「リソソーム病の酵素補充療法製剤の特徴～ファブリー病治療薬を中心に～」

櫻庭 均(明治薬科大学分析化学)

※演題は仮題も含みます。また、プログラムは予告なく変更されることがあります。

平成20年度

化学物質の環境リスクに関する 国際シンポジウム

はばた
～未来に翔く子どもたちのために～

第11回化学物質の内分泌かく乱作用に関する国際シンポジウム
第7回小児等の環境保健に関する国際シンポジウム



会期

平成20年12月14日(日)・15日(月)

会場

東京ビッグサイト(東京国際展示場)

東京都江東区有明3-21-1 TEL:03-5530-1111(総合案内所)

参加費無料

参加申込み締切り:平成20年12月5日(金)

14日(日) 公開シンポジウム

はばた
～未来に翔く子どもたちのために～ 総合司会: 内山 巖雄 京都大学

映像

「未来に翔く子どもたちのために—子どもの環境保健—」 ●子どもの脆弱性とは ●世界各国で進む取組 ●子どものために

基調講演

子どもと環境 ～一般市民の立場から～

山崎 理華 主婦

子どもを取り巻く環境と健康

緒方 勤 国立成育医療センター研究所

オランダの現状と取組 ～これまでの調査で分かったことと今後の課題～

アルバート ホフマン オランダ エラスムス大学

米国の現状と取組

～小児環境保健法制定からナショナルチルドレンスタディ(NCS)まで～
エドワード B. クラーク 米国 ユタ大学

日本における取組 ～小児環境保健の現状と課題～

佐藤 洋 東北大学

15日(月) 専門家による公開セッション1～3

セッション1 化学物質等の環境因子とアレルギーに関する研究の最前線について

セッション2 小児環境保健に関する疫学調査 ～世界各国で進められる疫学調査～

セッション3 化学物質の内分泌かく乱作用に関する取組と今後の展望について

主催 環境省 協力 東京都、(社)日本医師会、(社)日本看護協会、(社)日本栄養士会、(財)日本公衆衛生協会、(社)日本アレルギー学会、
日本公衆衛生学会、(社)日本産科婦人科学会、(社)日本小児科学会、(特)日本免疫学会、日本内分泌撓乱化学物質学会

<http://www.congre.co.jp/ed2008>

-296-

R100 この印刷物は環境に配慮した、完全100%再生紙の環境配慮型インクを使用しています。

12月14日(日) 第1日 会場:国際会議場

※日英同時通訳が入ります。

13:00~16:30

開会式

公開シンポジウム

テーマ: ~未来に翔く子どもたちのために~ 総合司会: 内山 巖雄 京都大学

映像

「未来に翔く子どもたちのために -子どもの環境保健-」 ●子どもの脆弱性とは ●世界各国で進む取組 ●子どものために

基調講演

子どもと環境 ~一般市民の立場から~

山崎 理華 主婦

子どもを取り巻く環境と健康

緒方 勤 国立成育医療センター研究所

オランダの現状と取組 ~これまでの調査で分かったことと今後の課題~

アルバート ホフマン オランダ エラスムス大学

米国の現状と取組

~小児環境保健法制定からナショナルチルドレンスタディ(NCS)まで~

エドワード B. クラーク 米国 ユタ大学

日本における取組 ~小児環境保健の現状と課題~

佐藤 洋 東北大学

12月15日(月) 第2日 会場:レセプションホールA

※日英同時通訳が入ります。

9:00~12:00

セッション
1

化学物質等の環境因子とアレルギーに関する研究の最前線について

コーディネーター: 斎藤 博久 国立成育医療センター研究所

- 環境が喘息病態・発症に及ぼす短期的及び長期的影響
- アレルギー性皮膚疾患と環境因子
- 免疫・アレルギー系の制御機構
- ダイオキシン受容体の機能と炎症性疾患
- 環境化学物質によるアレルギーの修飾

- | | |
|-------------|------------|
| ゲイリー WK ウォン | 香港中文大学 |
| 片山 一郎 | 大阪大学 |
| 岩倉洋一郎 | 東京大学医学部研究所 |
| 本橋ほづみ | 東北大学 |
| 高野 裕久 | 国立環境研究所 |

13:00~16:00

セッション
2

小児環境保健に関する疫学調査 ~世界各国で進められる疫学調査~

コーディネーター: 佐藤 洋 東北大学 / 香山不二雄 自治医科大学

- 米国: ナショナルチルドレンスタディの取組
- ノルウェー: 母と子のコホート調査
- デンマーク: 国家出生コホート
- オランダ: ジェネレーションR
- 韓国: 小児疫学調査の取組(MOCEHプロジェクト)
- 日本: 環境省の取組(小児環境保健疫学調査)
- WHOの取組: 発展途上国における疫学調査の可能性

- | | |
|---------------|-----------------|
| エドワード B. クラーク | 米国 ユタ大学 |
| ヴェンケ ニスタット | ノルウェー 国立公衆衛生研究所 |
| マッズ メルビー | デンマーク 国立血清研究所 |
| アルバート ホフマン | オランダ エラスムス大学 |
| エンヒー ハ | 韓国 梨花女子大学 |
| 川本 俊弘 | 産業医科大学 |
| ジェニー プロンクスク | 世界保健機関 |

16:15~18:00

セッション
3

化学物質の内分泌かく乱作用に関する取組と今後の展望について

コーディネーター: 井口 泰泉 自然科学研究機構

- OECD及び米国における化学物質の内分泌かく乱作用の試験法開発と今後の展望
- 環境省による野生生物を用いた試験のまとめと今後の展望
- ヒト・実験動物における化学物質の内分泌かく乱作用に関する最近の話題
- 化学物質の内分泌かく乱作用に関するリスクコミュニケーションについて

- | | |
|----------------|-----------|
| レスリー W. トゥオアート | 米国 環境保護庁 |
| 鎌迫 典久 | 国立環境研究所 |
| 遠山 千春 | 東京大学 |
| 崎田 裕子 | 環境ジャーナリスト |

※セッションタイトル名等は変更する場合があります。

開催概要

環境省は、環境リスクを科学的に評価し、その低減を図るために様々な取組を行っています。本シンポジウムは、その一環として、化学物質の内分泌かく乱作用や小児や胎児の発達・発育への影響など、環境保健分野における諸課題について、国内外の正確な情報を市民、産業、行政等の全ての者が共有し、相互に意思疎通を図ることを目的として開催します。

参加申込み 本シンポジウムの参加は事前登録が必要です。 **参加費無料**

参加申込み締切: 平成20年12月5日金

参加を希望する方は、氏名、住所、電話、FAX番号、E-mailアドレスを明記の上、インターネット、FAX又はハガキで下記事務局宛にお申し込みください。

1 インターネットからの申込み
シンポジウムの公式ホームページから、直接お申し込みください。
<http://www.congre.co.jp/ed2008>

2 FAX・往復ハガキでの申込み
氏名、住所、電話、FAX番号、参加希望日を明記の上、下記運営事務局宛にお申し込みください。
「化学物質の環境リスクに関する国際シンポジウム」事務局
〒102-8481 東京都千代田区麹町5-1 弘済会館ビル6F (株) コングレ内
TEL:03-5216-6956 FAX:03-5216-3115 E-mail:ed2008@congre.co.jp
-297-

イベント詳細情報

臨床研究推進セミナー ～臨床研究倫理指針改正への対応～

趣旨	本セミナーでは、平成21年4月1日施行の新たな「臨床研究に関する倫理指針」の改正内容や先に創設された高度医療評価制度を学び、実際に臨床研究を実施する研究者はなにを行う必要があるのかについて、ご講演いただきます。
開催日時	2009年1月17日(土曜日) 開始: 10:00 (受付: 9:30 ~)
開催場所	東レ総合研修センター 静岡県三島市末広町21-9 案内図参照1 案内図参照2
受付	東レ総合研修センター
次第	【プログラム】 (敬称略)

1 臨床研究に関する各種賠償責任保険について

東京海上日動火災保険株式会社
医療・福祉法人部 法人第一課 桑田 豊豪

2 臨床研究に関する倫理指針改正について

厚生労働省 医政局 研究開発振興課
ヒト幹細胞臨床研究対策専門官 梅垣 昌士

3 企業治験、医師主導治験、高度医療評価制度、どれを利用して臨床研究を実施すべきか
ー臨床研究倫理指針の改定施行を前にー

国立がんセンター中央病院
臨床試験・治験開発部長 藤原 康弘

4 臨床研究を適正に実施するために必要なことは

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻
遺伝カウンセラー・コーディネータユニット 准教授 佐藤 恵子

お申込み手続き完了後、後日担当よりメール等にてご連絡いたします。
(状況により、多少のお時間をいただく場合がございます。あらかじめ御了承下さい)

(講師に一部変更がございました。御了承下さいますようお願い申し上げます)

対象者 臨床研究に関心のある医療機関の医師・CRC等
申込方法 下記の申込みボタンより参加申込み頂けます。
申込受付期間 2009年1月13日(火曜日)
定員 250名
(参加費: 無料)
お問い合わせ 〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007番地
ファルマバレーセンター治験推進部
TEL 055-980-6322 FAX 055-980-6320
E-Mail chiken@fuji-pvc.jp

[参加お申込み](#)

[戻る](#)

[ページの先頭へ戻る](#)

[個人情報保護方針](#)

[お問い合わせ](#)

[リンク集](#)

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007 ファルマバレーセンター治験推進部
TEL 055-980-6322 FAX 055-980-6320 E-Mail chiken@fuji-pvc.jp

Fuji Pharma Valley

「新たな小児適応外使用医薬品を生まないために」

日時：平成21年1月23日(金) 13:20 - 17:00

場所：東京グランドホテル 3F 桜 (〒105-0014 東京都港区芝2丁目5番2号)

13:20-13:30

開会挨拶

横田 俊平 (日本小児科学会会長 横浜市立大学小児科)

松井 陽 (国立成育医療センター 病院長)

講演内容

座長 伊藤 進
中川 雅生

13:30-13:50

1. 小児治験の問題点

国立成育医療センター治験管理室 中村 秀文

13:50-14:20

2. 小児治験推進のための医薬品機構の取り組み

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 佐藤 淳子

14:20-14:50

3. 小児のグローバル治験

グラクソ・スミスクライン株式会社 岩崎 甫

14:50-15:05

指定発言

小児のグローバル試験：クエン酸 Sildenafil の臨床試験に参加して

東邦大学医療センター大森病院 治験事務局 上野 芳男

同 小児科学講座 佐地 勉

15:05-15:20

休憩

15:20-15:50

4. 小児治験に関する企業の意識

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会 佐藤 且章

15:50-16:20

5. 小児治験推進における本邦のインフラ整備

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 佐藤 岳幸

16:20-16:40

6. 小児臨床試験から小児臨床治験へ

和歌山県立医科大学小児科 吉川 徳茂

16:40-17:00

総合討論

閉会挨拶

吉川 徳茂 (日本小児科学会薬事担当理事 和歌山県立医科大学小児科)

平成 20 年 12 月 24 日

関信地区国立病院等治験連絡会加盟施設
病院長 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 4 回 治験実務者会議開催のご案内

関信地区国立病院等治験連絡会では第 4 回治験実務者会議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。

今回も第 16 回関信地区国立病院等治験連絡会の前にランチオン形式で実施させていただきます。ご多忙の折りとは存じますが、貴施設治験実務者担当の方々から是非ご出席を賜りますようお願い致します。

なお、出欠の有無を別紙用紙（第 16 回関信地区国立病院等治験連絡会の出欠確認用紙と併用）にご記入の上、平成 21 年 1 月 9 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。

連絡が滞ることのないよう FAX の受信確認のため、欠席の場合にも必須事項をご記入の上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。

記

開催日時	平成 21 年 1 月 23 日（金） 午後 12 時より午後 2 時まで
場 所	東京医療センター 病棟 1 階 病棟会議室 〒152-8902 東京都目黒区東が丘 2-5-1 電 話：03-3411-0111（代表） FAX：03-3411-2526（治験管理室直通）
参加対象	治験実務担当者（CRC、事務職など）
会 費	1,000 円（昼食、飲み物代）

テーマ

1. 国立病院機構本部 CRB 同意説明文書の雛形作成について
2. その他

平成 20 年 12 月 24 日

関信地区国立病院等治験連絡会加盟施設
病院長 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 16 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 16 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 21 年 1 月 9 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。

連絡が滞ることのないよう FAX の受信確認のため、欠席の場合にも必須事項をご記入の上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 21 年 1 月 23 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）
FAX：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. 「国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHO-CRB）について」
 - ・ 国立病院機構本部治験推進室担当者からの説明
 - ・ CRBを経験した医療機関からの報告（予定）
2. 「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
 - ・ 第 3 回治験実務者会議（EFPIA との意見交換会）の報告
3. その他

（事務局）国立病院機構東京医療センター 治験管理室 山口正和

CRC のためのがん臨床試験入門セミナー

～明日から役立つ 基礎知識～

本セミナーは、各施設で新たに採用された CRC の皆様に、臨床試験に関する基本的事項を学習する機会を提供するために企画いたしました。また、様々な時期に採用される CRC に対して、入職時期を問わず自己学習できる環境をつくることにより、新人 CRC のみならず、教育担当者も OJT に専念できるよう、本セミナーの内容を web 上で公開し、e-learning 形式で常時学習できるようにするための教材を作成することも目的としております。

そのため、施設独特の研修プログラムとならないよう、多施設の CRC が共同で検討し、さらに、臨床試験の中でも難易度が高いといわれる、がん領域に関する基礎知識も学習できるプログラムといたしました。セミナーの対象は CRC 経験 1 年未満の方と考えておりますが、教育担当者にもご参加いただき、ご施設での導入研修に生かせるかどうかをご評価いただきたいと思いますと考えております。多くの方のご参加をお待ちしております。

【開催概要】

- 日時 2009 年 1 月 24 日(土) 10:00～17:00(9:30 から受付開始)
- 会場 国立がんセンター 研究所 1 階セミナールーム
- 目的 医薬品開発とがん領域における臨床試験の基礎知識の習得
- 対象 医療機関、SMO などに所属する
CRC 経験 1 年未満の方 及び CRC 教育担当者
※ただし、CRC 経験 1 年未満の方を優先させていただきます。
- プログラム 別紙御参照下さい
- 定員 80 名
- 参加費 無料(昼食は用意いたします)
- 申込期間 2008 年 12 月 8 日(月) ～ 2008 年 12 月 26 日(金)
※1 施設 3 名まででお願いします。また、施設ごとにまとめてお申し込み下さい。また、お申し込みが定員を超えた場合は、参加人数の調整をさせていただきますのでご了承下さい。
※締切後、参加の可否を mail にてご連絡いたします。
(1 月上旬頃送信予定)
- 申し込み方法 下記必要事項をご記入の上、mail にてお申し込み下さい。
宛先 mail : crc_community@ml.res.ncc.go.jp
[件名] 1/24 セミナー申し込み
[本文] 氏名(フリガナ)、所属施設、所属部署、CRC 経験年数、
資格(看護師、薬剤師、検査技師など)、連絡先(mail、TEL)
- お問い合わせ先 多施設共同 CRC 教育検討チーム crc_community@ml.res.ncc.go.jp

□ 会場案内

- ・都営地下鉄 大江戸線
築地市場駅 A3 番出口から徒歩 1 分
- ・東京メトロ 日比谷線
東銀座駅 6 番出口から徒歩 6 分
- ・都営地下鉄 浅草線
東銀座駅 6 番出口から徒歩 6 分

<http://www.ncc.go.jp/jp/nccri/about/map.html>



【プログラム(予定)】

時間	講義名	講師
9:30 - 9:55	受付	
9:55 - 10:00	挨拶	
10:00 - 11:10 (70分)	医薬品の開発と臨床試験(一般薬と抗がん剤の違い) 目標:医薬品が誕生するまでの流れや医薬品の開発過程においてCRCとしてどの部分に関与するかを理解する 医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)、抗がん剤のガイドラインなどを理解する	国立がんセンター中央病院 中村 直子
11:10 - 12:00 (50分)	臨床試験における倫理 目標:臨床研究の倫理と、関連する指針について理解する	国立がんセンター中央病院 山下 紀子
12:00 - 13:00	昼食(ビデオレター: CRC へのメッセージ)	
13:00 - 13:45 (45分)	CRCの役割と業務 目標: CRCの基本業務を理解する(被験者対応、同意説明補助、スケジュール管理、各部署との調整業務など) 特に、抗がん剤の試験における特徴を理解する	聖路加国際病院 中村 美波理
13:45 - 14:30 (45分)	臨床試験で使用する文書 目標: 治験薬概要書、プロトコル、IC文書等の必要性や活用方法を理解する	静岡県立静岡がんセンター 齋藤 裕子
14:30 - 14:45	休憩	
14:45 - 15:30 (45分)	記録の管理 目標: モニタリングや監査の重要性を理解する・記録(原資料)の管理のしかたを理解する	東北大学大学院 薬学研究科 堅田 早紀子
15:30 - 16:30 (60分)	安全性や有効性の評価 (RECIST、CTCAE、その他) 目標: 抗がん剤の臨床試験で用いる効果の判定基準や有害事象の評価基準を理解する。疾患別のPOINTも知る。	国立がんセンター中央病院 小林 典子
16:30 - 17:00	質疑応答	

□ 企画

多施設共同CRC教育検討チーム

国立がんセンター中央病院 小林典子、井田智子
 国立がんセンター東病院 高橋真由美、佐藤聡子
 静岡県立静岡がんセンター 齋藤裕子
 聖路加国際病院 中村美波理
 東北大学大学院 薬学研究科 堅田早紀子

□ 共催

厚生労働科学研究費補助金 臨床研究基盤整備事業

「癌臨床研究基盤整備の均てん化を目指した個別医療機関基盤モデルの開発」

(主任研究者: 藤原康弘)

厚生労働科学研究 医療技術実用化総合研究事業

「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」

(主任研究者: 山本精一郎)

臨床データマネジメント (CDM) セミナー 開催ご通知



日科技連
日本科学技術連盟

事業部 クオリティマネジメント二課

この度は、標記コースにお申し込みいただき誠にありがとうございます。受講にあたり、下記のようにご案内申し上げます。

コース：2008年度 臨床データマネジメント (CDM)

日時：2009年2月25日(水)～2月27日(金) [2泊3日]
(初日 9:50 開始, 受付開始時間 9:30 から)

会場：軽井沢プリンスホテル 西館・「浅間」(同封パンフレット参照)
〒389-0193 長野県北佐久郡軽井沢町軽井沢
電話 0267-42-1111 FAX. 0267-42-7139

時間割：別記をご覧ください。

同封資料：1. 「臨床データマネジメントセミナー予習のお願い」
2. 「書籍：臨床データマネジメント」
3. 「JUSE-001 第三相臨床試験 治験実施計画書」
4. 「JUSE-001 第三相臨床試験 症例報告書」 ※演習で使用

※2. は参考テキスト、3. 4. は演習で使用いたしますので、ご一読いただき、当日ご持参ください。

1. 参加に際してのお願い

- 1) 受付は2月25日(水) 9:30 から会場(浅間)前ロビーで行います。同封の「参加券」を受付係にご提出ください。
- 2) 当日の服装はカジュアルな格好で結構です。
- 3) 「あさま507号(軽井沢駅9:13着)」ご利用の方へ送迎バスを用意いたします。軽井沢駅前に担当者がお待ちしておりますので、ご利用ください。
- 4) チェックインは2月25日(水)の14:15の休憩時間にセミナー会場にて行います。
(前泊の方は前日にチェックインを済まされていますので、ルームキーはそのままご使用ください)
- 5) 前泊(2月24日)を希望された方には、別途旅行代理店(PTS)から宿泊に関してのご案内が届きますので、ご了承ください。
- 6) 筆記用具は各自ご持参ください。
- 7) 講義時間中の携帯電話のご使用、テープレコーダー、ビデオ等による録音および録画はご遠慮ください。携帯電話は講義中はお切りいただくか、マナーモードに設定ください。

2. 「参加者調査票(アンケート)」を同封いたします。この調査は、セミナーを実施するにあたっての基礎資料となります。必要事項をご記入の上、FAXにて **2月16日(月)必着** でご返送ください。なお原紙は当日ご持参ください。ご協力の程よろしくお願いたします。

※調査票のご記入にあたりましては、調査票裏面の「個人情報のお取り扱いについて」を必ずご確認ください。

3. 参加申し込み事項変更の場合は、お早めにセミナー受付グループ宛にFAXでご連絡ください。
※お申し込みのキャンセルは、別紙「セミナーお申込に関するキャンセルのお取り扱いとお願い」をご確認のうえ、セミナー受付までお願いします。

4. 氏名変更等・受付に関する問合せ先

セミナー受付グループ担当

TEL: 03-5378-1217 FAX: 03-5378-1220 e-mail: regist@juse.or.jp

5. 当コース内容に関する問合せ先

(財)日本科学技術連盟 クオリティマネジメント二課 医薬グループ CDMセミナー担当
〒166-0003 東京都杉並区高円寺南1-2-1

TEL: 03-5378-9851 FAX: 03-5378-9844 e-mail: jusemsd@juse.or.jp

平成20年度 厚生労働科学研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究) 成果発表会(研究者向け)

～ 特別講演「臨床研究に関する倫理指針について」～

今すぐお申し込み

日時:平成21年2月27日(金) 13:00～17:50
会場:ベルサール八重洲 Room D+E(2階)
参加費:無料

厚生労働科学研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)とは、薬剤・機器を用いた治療法等について、臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究です。

この度、平成20年度厚生労働科学研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)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。

また、厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室長 佐藤岳幸先生をお迎えし「臨床研究に関する倫理指針について」ご講演をいただきます。

■ 日時:平成21年2月27日(金) 13:00～17:50

■ 会場:ベルサール八重洲 Room D+E

東京都中央区八重洲 1-3-7 八重洲ファースト ファイナンシャルビル2F

■ 参加費:無料

■ プログラム:

第Ⅰ部 13:10 - 13:55

平成19～21年度 旧臨床試験推進研究(臨床試験を実施する研究)

1. 「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

2. 「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

中田 光

3. 「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

第Ⅱ部 13:55 - 14:55

平成20～22年度 臨床研究・予防・治療技術開発研究(臨床試験を実施する研究)

1. 「多施設共同医師主導治験による新規医薬品の効果に関する臨床的エビデンス創出と新移植技術の開発研究」

2. 「重症川崎病患者に対する免疫グロブリン・ステロイド初期併用投与の効果を検討する前方視的無作為化比較試験」

東邦大学医療センター大森病院 小児科 教授

佐地 勉

3. 「小児悪性固形腫瘍領域における体系的な臨床試験実施に基づく適応外医薬品の臨床導入の妥当性検討に関する研究」

国立がんセンター中央病院 第二領域外来部小児科 医長

牧本 敦

4. 「小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテノール持続吸入療法の検討:サルブタモール持続吸入療法を対照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 准教授

勝沼 俊雄

休憩

14:55 - 15:10

特別講演

15:10 - 15:45

「臨床研究に関する倫理指針について」

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室長

佐藤 岳幸

第三部

15:45 - 17:45

平成20年度 臨床研究・予防・治療技術開発研究(臨床研究の計画に関する研究)

1. 「成人T細胞白血病リンパ腫に対するインターフェロン α とジドブジン併用療法の開発研究」

長崎大学 大学院医歯薬学総合研究科 准教授

塚崎 邦弘

2. 「難治性心不全に対する免疫吸着療法の開発」

信州大学 大学院医学系研究科循環器病態学分野 教授

池田 宇一

3. 「糖尿病冠動脈疾患患者における、積極的脂質低下療法、降圧療法に関する臨床試験計画作成」

琉球大学 大学院医学研究科臨床薬理学分野 教授

植田 真一郎

4. 「小児慢性腎臓病(CKD)に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬による治療の確立のための臨床研究計画の作成」

あいち小児保健医療総合センター 内科部 内科部長

上村 治

5. 「食道がん化学放射線療法後局所遺残再発例に対するタラポルフィリンナトリウム(レザフィリン)及び半導体レーザー(PDレーザー)を用いた光線力学療法の多施設第Ⅱ相試験」

京都大学 医学研究科 准教授

武藤 学

平成18~20年度 旧小児疾患臨床研究(臨床試験を実施する研究)

6. 「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

お申し込み方法

参加をご希望の方は、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。

「臨床研究の実施に向けて」開催のご案内

【会議内容】

○開催日:平成 21 年 3 月 14 日(土)13 時~16 時

○場所:日本医師会館大講堂(定員 380 人)

URL:<http://www.med.or.jp/jma/syozaiti.html>

○内容

1.治験と臨床試験

演者:三好 出(国立精神神経センター治験管理室長)

法規制の違い、医薬品開発でのそれぞれの位置付けについて

2.臨床研究に関する倫理指針

演者:井本 昌克(厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐)

平成 21 年 4 月施行の改正指針の内容について

3.賠償・補償と保険

演者:損害保険会社(調整中)

賠償・補償の考え方及び保険商品について

4.利益相反

演者:厚生労働省大臣官房厚生科学課

厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針について

5.医療機関での臨床研究の審査の取り組み

演者:佐藤 典宏(北海道大学病院高度先進医療支援センター(含:治験管理センター)副センター長)

医療機関での臨床研究の審査の取り組みの事例紹介

6.質疑応答

○対象:医療機関(医師、臨床研究に関与する方)、企業、一般の方等制限はありません。

【主催】

日本医師会(治験促進センター)

【参加費】

参加費は無料です。

【取得可能な単位】

日本医師会 生涯教育制度(5 単位)(予定)

【参加申込】

以下の URL よりお申し込みください。

URL:<https://dbccentre2.jmacct.med.or.jp/reg/mexp20090314/>

※申込の際に入力したメールアドレスに対して、申込受付完了メール(兼参加証)を送信いたしますので、「申込受付完了メール」を印刷の上、当日受付にご提出ください。

※上記 URL からの事前申し込み受付期間は、開催日の 2 日前までとさせていただきます。

※定員になり次第、申込を締め切らせていただきます。

【注意事項】

会場内での写真撮影、録音、録画は禁止とさせていただきます。

会場内では、携帯電話の電源をお切りいただくか、マナーモードに設定をお願いいたします。

会場内での飲食は禁止となっております。

【照会先】

日本医師会治験促進センター

臨床研究実施会議担当

TEL:03-5319-3781 FAX:03-5319-3790

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



Evaluation of Medicinal Products in Children

25, 26, 27 28 February 2009

25, 26, 27 28 March 2009

GENERAL INFORMATION

VENUE – 27, RUE DU FAUBOURG ST JACQUES – 75014 PARIS

The lectures will take place :

Lecture room DIEULAFOY except on **March 28th ROOM 1509** in Cochin Hospital : **27, rue du Faubourg St Jacques, 75014 Paris**, France. RER line B station : Port Royal or Bus # 38 Port Royal stop.

BADGES

On registration you will receive a badge. You will have to keep it from the beginning to the end of the lectures. It gives you access to the lecture rooms.

LANGUAGE

The lectures language is English

COFFEE BREAKS

Coffee and tea are served outside the room.

ACCESS

FROM CHARLES DE GAULLE AIRPORT :

ROISSYBUS : depending on traffic from 40 min to 2 h. From the airport to the Center of Paris (Opera), Cost : 8,90 Euros.

By taxi : depending on traffic from 40 min to 2 h. The cost will be, accordingly, from 45 to 100 Euros.

By Train (RER B) : Direction "St Remy les Chevreuse" to the center of Paris (e.g. Saint Michel or Châtelet station up to Port Royal Station) connection with the metro. Cost : 8,40 Euros.

FROM ORLY AIRPORT :

ORLYBUS : depending on traffic : from 20 min to 1 h ("Denfert Rochereau" station). Cost : 6,30 Euros.

By taxi : depending on traffic : from 20 min to 1 h ("Denfert Rochereau" station). The cost will be, accordingly, from 25-30 to 60 Euros.

By Train : ORLYVAL 8 min from the airport to Antony station where connection with RER B, Direction "Charles de Gaulle", first stop in Paris to be connected with the metro : "Denfert Rochereau" station, 15 min. Cost : 9,60 Euros.

FROM TRAIN STATIONS :

- **North Station so called "Gare du Nord" :**

Eurostar and Thalys trains arrival.

Take RER B Direction "St Remy les Chevreuse" up to Port Royal Station

- **East Station so called "Gare de l'Est" :**

Go to Gare du Nord (2 min walking distance) then cf above

FOR ANY OTHER INFORMATION, PLEASE CONTACT : [REDACTED]

1) 9h00 - 10h30 : **Michael D. Reed, Akron Children's Hospital, Akron, 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)

10h30 - 11h00 BREAK

2) 11h00 – 12h00 : **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.

12h00 - 13h00 LUNCH

3) 13h00 – 14h30 : **Donald Mattison, National Institute of Child Health and Human Development, Rockville MD, USA** at **Sandra Kweder's** request (FDA, Washington, U.S.A.) (1h30)

- 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

4) 14h30 - 15h30 : **Marie-Pierre Cournot, Trousseau Hospital, Paris, France,** at **Elisabeth Elefant's** request (1h00)

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

15h30 - 16h00 BREAK

5) 16h00 - 17h30 : Panel discussion with : **Marie-Pierre Cournot, Donald Mattison, Gerard Pons, Michael D. Reed** (1h30)

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