



一般社団法人
日本臨床試験研究会
Japan Society of Clinical Trials and Research

第2回日本臨床試験研究会学術集会 2011 in 大阪

「臨床試験の国際化が進む中で日本が超えるべき障壁は何か」

会長

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野

川上 浩司

2011年2月4日(金) 10:30~18:15

2011年2月5日(土) 8:30~16:00

会場：メルパルク大阪

<http://www.mielparque.jp/osk/osk01.html>

一般社団法人日本臨床試験研究会

〒101-0021 東京都千代田区外神田 2-19-3 お茶の水木村ビル 2階

TEL：03-5256-7475 FAX：03-5256-7480

e-mail：jsctr2011qa@z59147.mhost1.iimc.kyoto-u.ac.jp

URL：http://www.j-sctr.org/

プログラム 2月4日(金)

開会の挨拶

10:30~10:40

川上 浩司 (第2回日本臨床試験研究会学術集会会長)

教育講演

10:40~11:40

Overview of the existing Clinical Trial Directive and an update on the future plans in the European Union.

司会 樽野 弘之 (第一三共株式会社 研究開発本部)

Monika M. Pietrek, MD, PhD, MSc

(Pietrek Associates GmbH)

S1: シンポジウム1

13:00~14:30

日本の臨床試験関連認定制度のあり方

座長 小林 真一 (聖マリアンナ医科大学大学院医学研究科)

小林 裕直 (塩野義製薬株式会社 臨床開発部)

S1-1 佐藤 岳幸 (厚生労働省 医政局研究開発振興課)

S1-2 中野 重行 (国際医療福祉大学大学院/大分大学医学部創薬育薬医学講座)

S1-3 齋藤 裕子 (ノバルティスファーマ株式会社 オンコロジー開発統括部)

S1-4 植松 尚 (日本CRO協会/株式会社ACRONET)

S1-5 塚原 英樹 (日本SMO協会/アルメック株式会社)

S1-6 樽野 弘之 (第一三共株式会社 研究開発本部)

S1-7 今村 恭子 (日本ACRP/日本製薬医学会/ヤンセンファーマ株式会社)

S2：シンポジウム2

14:40～16:10

がん領域における国際共同試験の進め方

座長 大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科）

S2-1 藤田 芳江（ノバルティスファーマ株式会社 オンコロジー事業部臨床研究部）

S2-2 笹山 洋子（静岡県立静岡がんセンター 治験管理室）

S2-3 大津 敦（国立がん研究センター東病院 消化器内視鏡／消化管内科）

S2-4 岩田 広治（愛知県がんセンター中央病院 乳腺科）

S3：シンポジウム3

16:20～17:20

医療機器の臨床研究の現状と今後

座長 川上 浩司（京都大学大学院医学研究科）

S3-1 志賀 明（オリンパスメディカルシステムズ株式会社 開発企画本部）

S3-2 川上 浩司（京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野）

S3-3 島田 正夫（シミック株式会社 CROカンパニー コンサルティング事業本部）

S4：シンポジウム4

17:30～18:15

臨床研究実施のガイドライン策定について

－ 費用の適正化・透明化を目指して －

座長 小居 秀紀（塩野義製薬株式会社 臨床開発部）

S4-1 今村 恭子（日本製薬医学会／ヤンセンファーマ株式会社）

S4-2 吉田 浩輔（アステラス製薬株式会社 臨床管理部）

プログラム 2月5日(土)

日本臨床試験研究会 各委員会からの報告 8:30~9:00

S5: シンポジウム5 9:00~10:00
臨床研究にかかる補償について

座長 村山 敏典 (京都大学医学部附属病院)

S5-1 岩本 英久 (東京海上日動火災株式会社)

S5-2 秋元 広丈 (三井住友海上火災保険株式会社)

S5-3 木澤 薫 (株式会社 損害保険ジャパン)

ポスター Viewing and Discussion 10:00~11:25

ランチョンセミナー 11:30-12:25
臨床研究を進める上で、知っておくべき規制や指針

座長 中西 洋一 (九州大学大学院医学研究院)

山本 晴子 (国立循環器病研究センター 脳血管内科/先進医療・治験推進部)

(共催: 大塚製薬株式会社)

日本臨床試験研究会 総会 12:30~13:00

代表理事 大橋 靖雄 (東京大学大学院医学系研究科)

会長講演

13:00-13:50

臨床試験にかかるキャリアパスを考える

川上 浩司 (京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻薬剤疫学分野)

S6：シンポジウム6

14:00～15:30

アカデミアにおける臨床試験サポート体制の現状

座長 宮田 俊男 (厚生労働省 医政局研究開発振興課)

S6-1 中西 洋一 (九州大学大学院医学研究院臨床医学部門 呼吸器内科学分野)

S6-2 荒川 義弘 (東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)

S6-3 名井 陽 (大阪大学医学部附属病院 未来医療センター)

S6-4 朝倉 正紀 (国立循環器病研究センター病院 臨床研究部)

S6-5 佐藤 裕史 (慶應義塾大学医学部 クリニカルリサーチセンター)

S6-6 伊藤 達也 (京都大学医学部附属病院 探索医療センター探索医療開発部)

閉会の挨拶

15:40～16:00

中西 洋一 (第3回日本臨床試験研究会学術集会会長)

- P1-1 臨床研究支援体制の整備について
亀田 美保（広島大学病院 臨床研究部）
- P1-2 多様な臨床試験のサポートを円滑に進めるための取り組み
松本美保子（四国がんセンター 治験・臨床試験管理室）
- P1-3 臨床試験専門病棟に「担当看護師制」を導入して
中村 直子（国立がん研究センター中央病院）
- P1-4 肺癌臨床試験 倉敷中央病院におけるCRC支援の現状
長木 泰江（倉敷中央病院 臨床研究センター）
- P1-5 アカデミア主導型臨床研究受託契約による実施体制の構築
佐藤 喬俊（東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター）
- P1-6 アカデミア主導の臨床開発研究を通じて学んだこと
古江 知子（東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター）
-
- P2-1 東京女子医科大学病院における国際共同治験の現状分析Ⅱ
小谷中晴子（東京女子医科大学病院 治験管理室）
- P2-2 未承認医療機器を用いた臨床研究に関する検討
小幡 泉（大阪大学医学部附属病院 臨床試験部 自主臨床研究部門）
- P2-3 研究者主導臨床研究のプロジェクトマネジメント
ー筑波大学次世代医療研究開発・教育統合（CREIL）センターの取り組みー
橋本 幸一（筑波大学 次世代医療研究開発・教育統合（CREIL）センター）
- P2-4 研究者主導臨床試験を支援するデータセンターの取り組み
下川 元継（九州大学病院 高度先端医療センター）
- P2-5 医師主導治験を開始するまでの取組み
林 宏至（北海道大学 大学院医学研究科 北海道臨床開発機構）
- P2-6 国際共同医師主導治験における治験薬の取り扱い
川上 温子（北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部門）
- P2-7 被験者募集活動における国際共同治験の海外事例より
～被験者募集のグローバル・スタンダードから見る国内治験の課題～
牧 大輔（株式会社クロエ 臨床企画開発本部）
-

-
- P3-1 日本の製薬企業における Electronic Data Capture 利用の実態に関する調査研究
戸山 亮 (京都大学大学院 医学研究科 医科学専攻 臨床試験管理学分野)
- P3-2 Web 技術とオープンソースソフトウェアによる臨床試験支援システムの構築
西本 尚樹 (北海道大学大学院医学研究科 北海道臨床開発機構臨床情報管理部)
- P3-3 自主臨床研究電子申請システムの導入と今後の運用
森 由香 (大阪大学医学部附属病院 臨床試験部)
- P3-4 被験者数把握のための電子カルテを利用した検索システムの開発
角 栄里子 (京都大学医学部附属病院 探索医療センター)
- P3-5 臨床研究の実施体制に関する整備：研究倫理審査に関する電子システムの開発
藪崎 栄 (国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会事務局)
- P3-6 ICT を活用した地域医療機関での臨床試験支援の取り組み
田丸 智巳 (三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター)
- P3-7 筑波大学次世代医療研究開発・教育統合センターにおけるデータ相互運用性向上の試み
岡田 昌史 (筑波大学大学院 人間総合科学研究科
次世代医療研究開発・教育統合センター 研究支援部門)
- P3-8 臨床研究デザインとデータマネジメントシステムの適応について
太田 恵子 (国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター
先進医療・治験推進部)
-

- P4-1 最新の「臨床研究に関する倫理指針」に準拠した
臨床試験実施計画書テンプレートの開発
手良向 聡 (京都大学医学部附属病院 探索医療センター)
- P4-2 国際共同研究における循環器領域のエンドポイントの比較
飯室 聡 (東京大学大学院医学系研究科 生物統計学/疫学・予防保健学)
- P4-3 抗がん剤治験におけるファーマコゲノミクス解析の現状
寺門 浩之 (国立がんセンター中央病院 臨床試験支援室)
- P4-4 個別化医療が期待される治療法を評価するランダム化比較試験で得られる
生存曲線の形状について
吉村 健一 (京都大学医学部附属病院 探索医療センター 検証部)
-

-
- P5-1 国際化が及ぼす製造販売後調査への影響
有馬 秀樹 (山口大学医学部附属病院 臨床試験支援センター)
- P5-2 CASE-J 試験におけるパレートの法則の検証：
症例登録は一部の参加医師により大部分がなされるのか？
大江 陽子 (京都大学大学院医学研究科 EBM 研究センター)
- P5-3 治験と介入を伴う治験以外の臨床研究の相違点に対する医師の意識について
-滋賀医科大学の医師への調査結果-
川島 弓枝 (滋賀医科大学医学部附属病院 治験管理センター)
- P5-4 徳島大学における研究者主導臨床研究に関する倫理審査業務の現状
楊河 宏章 (徳島大学病院 臨床試験管理センター)
- P5-5 利益相反マネジメントの現状と課題
梅染 紘美 (大阪大学医学部附属病院 臨床試験部 自主臨床研究部門)
- P5-6 がん臨床試験における CRC の教育プログラムの開発
小林 典子 (国立がん研究センター中央病院)
- P5-7 大腸がん KRAS 遺伝子変異疫学調査における倫理審査の状況
大橋 靖雄 (東京大学大学院医学系研究科 生物統計学/疫学・予防保健学)
-