

第1回日本臨床試験研究会学術集会 2010 in 東京 プログラム

OD：オープンディスカッション

10:35～12:00

これからの臨床試験・臨床研究：この研究会は何をめざすか？

座長 吉田 浩輔（アステラス製薬株式会社）

大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科）

ディスカッサント

今村 恭子（日本製薬医学会）

小野 俊介（東京大学大学院薬学系研究科）

齋藤 裕子（静岡県立静岡がんセンター）

樽野 弘之（第一三共株式会社）

藤原 康弘（国立がんセンター中央病院）

山本 晴子（国立循環器病センター）

S1：シンポジウム1

13:10～15:30

PGxの進歩

座長 市原 伴子（日本製薬工業協会）

大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科）

S1-1 UGT1A1のキット開発

森 篤雄（積水メディカル株式会社 つくば研究所）

S1-2 UGT1A1 検査を用いた増量試験のデザイン

石塚 直樹（国立国際医療センター研究所 医療情報解析研究部）

S1-3 ゲノム薬理学やバイオマーカーを用いた医薬品開発への期待とPMDAにおける取り組み

宇山 佳明（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）

S1-4 医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項（暫定版）

市原 伴子（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会）

S1-5 新薬開発におけるPGx応用の展望

鎌谷 直之（株式会社スタージェン）

S1-6 医療機関におけるPGx試験

渡邊 裕司（浜松医科大学 臨床薬理学・臨床薬理内科）

会長講演

15:30-16:00

臨床試験を支援するスタッフの教育

座長 岩崎 甫 (グラクソ・スミスクライン株式会社)

大橋 靖雄 (東京大学大学院医学系研究科)

S2 : シンポジウム 2

17:00~19:10

研究者主導臨床試験の支援をどうするか

座長 佐瀬 一洋 (順天堂大学医学部附属病院)

青谷恵利子 (北里大学臨床薬理研究所)

S2-1 東大病院における研究者主導臨床試験の支援体制整備

荒川 義弘 (東京大学医学部附属病院 臨床試験部)

S2-2 臨床研究情報センター (TRI) における臨床研究支援の現状と課題

松山 琴音 (財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター)

S2-3 データマネジメントを医師の視点からみた経験から

樋之津史郎 (京都大学医学研究科 社会健康医学系専攻薬剤疫学分野)

S2-4 生物統計の実践の試み

大津 洋 (東京大学医学系研究科 臨床試験データ管理学)

S2-5 試験実施計画書の作成支援

新美三由紀 (京都大学医学部附属病院 探索医療センター検証部)

P : ポスター

12:00~17:30

ディスカッション (16:00-17:00)

P-1 臨床試験の症例登録とデータマネージメントを効率的に進めるための試み

上嶋 健治 (京都大学大学院医学研究科 EBM 研究センター)

P-2 臨床試験調査票の質の管理に関する検討

岡部有貴子 (国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター)

P-3 多様な臨床研究を円滑に進めるための機能的な活動

嘉田 晃子 (国立循環器病センター 臨床研究開発部)

P-4 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

小谷中晴子 (東京女子医科大学病院治験管理室)

- P-5** NPO 法人臨床血液・腫瘍研究会と臨床試験のかかわり～5年間の試みから～
伊藤 敬美 (福岡大学医学部 腫瘍・血液・感染症内科学)
- P-6** 米国 National Cancer Institute (NCI : 国立がん研究所) による「がん臨床試験」支援体制
今村 知世 (慶應義塾大学医学部)
- P-7** 高度医療評価制度下で行われる臨床試験におけるモニタリング体制の構築に向けた試み
多田 春江 (京都大学医学部附属病院 探索医療センター探索医療検証部)
- P-8** 医師主導治験の速やかな開始に向けて必要なこと
清 義之 (社団法人 日本医師会 治験促進センター)
- P-9** 臨床試験研究基盤構築としての高機能な臨床研究データベースの可能性
渡辺 浩 (浜松医科大学 医療情報部)
- P-10** CDISC ODM による世界初の実際の臨床試験の運用
木内 貴弘 (東京大学医学部附属病院・医学系研究科)
- P-11** 神戸肺がん研究会の設立と多施設共同プロトコル作成 ～積極的なCRCの参画が奏効した事例～
赤穂 あや (先端医療センター 臨床試験支援部)
- P-12** 大阪大学医学部附属病院 臨床試験部の取り組みについて
川合 祥子 (大阪大学医学部附属病院臨床試験部)
- P-13** 自主臨床試験におけるCRCの支援業務の現状と今後のあり方
菊武 恵子 (九州大学病院 高度先端医療センター)
- P-14** 医師主導臨床試験とCRCの関わり：臨床試験支援室設置の試み
谷本 瑞穂 (国立病院機構 四国がんセンター)
- P-15** 臨床試験推進はチーム医療実践に有用である
松本美保子 (国立病院機構 四国がんセンター 臨床試験支援室)
- P-16** MEGA Study におけるCRC導入効果の検討
蔵中 勝 (イーピーエス株式会社)
- P-17** 観察研究を進めるうえでの研究支援の試み
朝倉 正紀 (国立循環器病センター 臨床研究開発部)
- P-18** 食品効能試験スタッフの臨床研究支援への取り組み
藤井比佐子 (大阪市立大学医学部附属病院 医薬品・食品効能評価センター)
- P-19** 研究者主導臨床試験における生物統計及びデータマネジメントの支援の現状
下川 元継 (九州大学病院 高度先端医療センター)
- P-20** 新入モニターを対象とした合同研修会 –カリキュラム及び研修結果に関する考察–
樽野 弘之 (モニター合同研修会)

- P-21** 看護大学院での体験型授業を活用したトランスレーショナルリサーチにおけるコーディネータ教育
松本 和史 (東京大学医科学研究所附属病院)
- P-22** スポンサー機能の充実に焦点をあてた、臨床試験の基盤形成と完遂を促進する教育プログラムの開発研究
村山 敏典 (京都大学大学院医学研究科 臨床創成医学分野)
- P-23** 臨床研究倫理審査の現状調査
江口 久恵 (国立病院機構 四国がんセンター 治験・臨床試験管理室)
- P-24** 自主臨床研究の委員審査における指摘事項の検討 ～臨床研究の質の向上を目指して～
北田 直子 (大阪大学医学部附属病院 院臨床試験部)
- P-25** Population-based Case-control study におけるマッチング方法の考察と提案
友滝 愛 (NPO 法人 日本臨床研究支援ユニット)
- P-26** 探索的臨床試験におけるベイズ流デザインの有用性
手良向 聡 (京都大学医学部附属病院 探索医療センター)
- P-27** スタチン製剤の投与が降圧治療を受けている高血圧患者の血圧に及ぼす影響についてーデータベースを用いた後ろ向き研究ー
橋本 佐代 (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 臨床研究コーディネータコース)
- P-28** 認知症患者に対する抗精神病薬の使用実態に関する調査
小林 慎吾 (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 臨床研究コーディネータコース)
- P-29** 日米の抗がん剤審査 pivotal 試験の比較検討
長村 文孝 (東京大学医科学研究所附属病院 医療安全管理部)
- P-30** CASE-J Ex 試験への継続参加医師の背景因子について
小林 純子 (京都大学大学院医学研究科 EBM 研究センター)
- P-31** 「臨床研究に関する倫理指針」改正施行に伴う健康被害に対する措置の現状と問題点
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)
- P-32** 治験・臨床研究に起因した健康被害と補償・賠償責務の履行のあり方について
辻 純一郎 (J&T 治験塾)