

JAPANESE PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS

JPT

Jpn Pharmacol Ther
vol.38 suppl.1 2010

■ **日本臨床試験研究会雑誌** **1**

Japan Society of Clinical Trials and Research

創刊にあたって

大橋 靖雄

日本臨床試験研究会雑誌編集委員長・日本臨床試験研究会代表理事
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分野

日本臨床試験研究会は、2009年9月1日に一般社団法人として設立されました。ホームページには、次のミッションを掲げています。

『臨床試験・臨床研究の最も重要な基盤は、研究を計画かつ遂行する、またこれらの活動を支援する専門職の存在とその養成にあると、われわれは認識しています。本研究会のミッションは、臨床試験・臨床研究に携わる専門職全体の知識と技術の向上を図り、職種の枠を超えた情報交換と研究活動を推進することで、わが国の臨床試験・臨床研究の推進および質の向上に寄与することです。そのために、専門職が一堂に会する集会と生涯教育のための研修会を開催し、定期刊行物発行とホームページによる情報提供を行います。国際的な連携も考慮し、また国内関連組織と協調し、専門職認定制度を設立することも将来の課題といたします。』

上記にご賛同いただき、ご入会くださいました会員の方々には、深く感謝申し上げます。

本研究会は、2010年1月22日に第1回学術集会を、600名以上のご参加を得て、成功裡に開催いたしました。多職種にわたる専門職の皆さまが一堂に会し、講演発表や情報交換を行う初の機会が実現できました。同年6月12日には、総会と教育セミナーを開催し、多くの会員にご参加いただきました。秋には、認定事業の第一段階として、GCP基礎に関する認定試験を実施する予定であります。

このたびは、すでにホームページを開設しセミナー開催などの情報提供は行ってきましたが、ミッションのひとつとして『日本臨床試験研究会雑誌』を創刊できる運びとなりました。原著、総説、ケースレポートなどの投稿を受け付け、学術集会の記録も掲載していきたいと考えております。一方的な情報提供を避け、双方向性を確保し、意見交換、議論の場として、臨床試験・臨床研究の推進および質向上のための手段として運用していきたいと思っております。

また、本誌は『薬理と治療』(Japanese Pharmacology & Therapeutics)の増刊号(supplement)として発行されます。『薬理と治療』は、EMBASE (Excerpta Medica) および Chemical Abstract Service (CA) のスクリーニング対象誌となっています。

日本臨床試験研究会の事業は、お陰さまで順調に歩んでおります。編集委員一同、本研究会のいっそうの発展のために邁進してまいりますので、会員の皆さまには更なるご協力をお願い申し上げます。

日本臨床試験研究会雑誌 1

* 英文抄録付

■ 創刊にあたって	大橋 靖雄	2
-----------------	-------	---

■ DISCUSSION

第1回 日本臨床試験研究会学術集会 2010 in 東京 OPEN DISCUSSION

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		5
-----------------------------------	--	---

■ SYMPOSIUM

1 PGxの進歩

UGT1A1 遺伝子検査キットの開発	森 篤雄 他	16
UGT1A1 検査を用いた増量試験のデザイン	石塚 直樹	20
PGx情報に基づく薬剤治療の普及に向けた課題	宇山 佳明	22
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	26
新薬開発におけるPGxの展望	鎌谷 直之	30
医療機関におけるPGx試験	渡邊 裕司	33

2 研究者主導臨床試験の支援をどうするか

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	36
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 他	41
データマネジメントを医師の視点から見た経験から	樋之津史郎	46
生物統計家の実践の試み	大津 洋	49
試験実施計画書の作成支援	新美三由紀	52

■ SERIES

PubMed 実践活用法 ①	福井 直仁	54
----------------------	-------	----

■ CONGRESS REPORT

第9回 抗悪性腫瘍薬開発フォーラム	春日 芳朋 他	57
-------------------------	---------	----

■ ORIGINAL ARTICLES

高度医療評価制度を用いた大規模第Ⅲ相がん臨床試験への取り組み	青谷恵利子 他	59*
--------------------------------------	---------	-----

■ 会員連絡/投稿規定/会告/奥付		65
-------------------------	--	----

JAPANESE PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS

(*Jpn Pharmacol Ther*)

vol.38 suppl.1 2010

Japen Society of Clinical Trials and Research

* with abstract in English

■ Symposium 1

Progress in PGx

Development of diagnostic kit for UGT1A1 gene	A. Mori, et al.	16
Design of phase I trial for individualized dose level based on UGT1A1 testing	N. Ishizuka	20
Tasks for generalizing PGx-based pharmacotherapy	Y. Uyama	22
Points to consider of pharmacogenomics application in clinical trials (final draft)	T. Ichihara	26
Prospect of PGx in new drug development	N. Kamatani	30
PGx in clinical institution	H. Watanabe	33

■ Symposium 2

How to improve support system for investigator initiated clinical trials?

Clinical research service in the University of Tokyo Hospital	Y. Arakawa	36
The current situation and challenges with management of clinical studies supported by Translational Research Informatics Center	K. Matsuyama, et al.	41
From physician's point of view of clinical data management	S. Hinotsu	46
A approach from a biostatistician of clinical research	H. Ohtsu	49
Coordinating protocol development in investigator initiated clinical trials	M. Niimi	52

■ ORIGINAL ARTICLES

First attempt of large phase III oncology trial using Japanese new trial evaluation system, the Evaluation System of Investigational Medical Care	E. Aotani, et al.	59 *
---	-------------------	------
