

## 日本臨床試験学会

# 第4回 がん臨床試験セミナー

～あなたのなぜ？に答えたい～

(JSCTR-ESN.15-13)

「がん臨床試験セミナー」は、がん領域における、専門性の高い実践的な内容をタイムリーに提供することを目的に、2012年から年に1回のペースで実施しています。がん領域の臨床試験に関わるにあたって必要な考え方から実践に至るまで、広く学習することが目標です。知っておくべき内容を網羅的に学習するため、二日間のセミナーとして企画します。参加対象は、CRC、CRA、事務局業務に携わる方、データ入力・資料整理を担当する方、医薬品開発に関わる方など、医療機関、アカデミア、製薬企業を問わず、がん臨床試験に関わる方です。がん領域臨床試験の経験者だけでなく、興味をもっておられる方も参加頂くことが出来ます。

このセミナーの特長は、グループ実習を行うことです。実践に役立つ企画として、また、専門職同士の交流の場としてご活用下さい。

第4回目となった今回は、二日目午後に復習の時間を設け、実践的な企画にしています。また、JSCTRで新たに開始する「がん臨床試験専門職認定制度」についても簡単にご紹介します。

日 程 : 2015年11月14日(土) -15日(日) Day1: 9:30 開場 Day2: 9:10 開場

会 場 : 東京大学医学図書館 (東京都文京区本郷)

定 員 : 約60名(予定)

参加費 : 会員 15,000円 , 非会員 20,000円  
 ※JSCTR 賛助会員は一口につき一名を会員価格とさせていただきます。  
 ※情報交換会 参加費:2,000円 会場:カポ・ペリカーノ

参加申込 : 日本臨床試験学会ホームページにて申込み  
<http://www.j-sctr.org/seminar/index.html>

### 11/14 (土) プログラム (予定)

(講師敬称略)

10:00~10:05	オリエンテーション	JSCTR 企画・研修委員
10:05~11:05	がん治療, 集学的治療の実際	浜松オンコロジーセンター 渡辺亨
11:10~12:10	がん臨床試験のエンドポイント	中央大学 大橋靖雄
13:00~14:00	がん臨床試験, ソフトエンドポイント, QOL/PRO 解説	立命館大学 下妻晃二郎
14:05~15:05	がん臨床研究に関する倫理	京都大学 佐藤恵子
15:20~17:30	グループディスカッション (希望テーマ選択制) A 国際共同試験の支援 B データマネジメント~記録の取り方・残し方~ C がん臨床試験のモニタリング D がん臨床試験論文を読んでわかること	SV A 小林典子・深川良美 B 加幡晴美・小出恵子 C 山竹卓宏・野中美和 D 佐々木哲哉・毛利光子
17:50~19:20	情報交換会	JSCTR 企画・研修委員, SV

11/15 (日) プログラム (予定)		(講師敬称略)
9:30~10:30	がん臨床試験と EBM	昭和大学 市川度
10:35~11:35	先進医療制度 B を利用した臨床試験 一耳鼻科領域を例として	京都大学 楯谷一郎
11:40~12:40	研究倫理の考え方と新倫理指針への対応	JCOG データセンター 福田治彦
13:40~15:50	第 4 回セミナー 復習 JSCTR「がん臨床研究専門職認定制度」のご紹介	JSCTR 企画・研修委員
16:00~16:20	セミナー総括, 事務局連絡	JSCTR 企画・研修委員

グループディスカッション (希望テーマは申し込み時に伺います)	
A	<p><b>&lt;国際共同試験の支援&gt;</b></p> <p>がん領域でも近年益々国際共同試験が増加しています。IC 文書の作成、各部門との連携など試験開始までの準備から原資料の残し方まで、CRC が関与する業務は多岐に渡ります。FDA 監査にも耐え得る試験実施に向けた、支援業務のあり方について一緒に考えてみませんか。</p>
B	<p><b>&lt;データマネジメント～記録の取り方・残し方～&gt;</b></p> <p>症例報告書を作成していく上で「ALCOA 原則」に基づくデータマネジメントは、品質管理を保つ上でも重要です。どうしたら実践できるか、実際に使用されている「症例報告作成マニュアル」を参考に、みなさんで一緒に考えていきましょう。日頃の業務で症例報告書を作成されている方にとって、実践的に役立ちます！</p>
C	<p><b>&lt;がん臨床試験のモニタリング&gt;</b></p> <p>“がん”を対象とした臨床試験のモニタリングで、特に重要な点は？ 実践で困っていることは？ みなさんで一緒に考えてみませんか。「がん臨床試験」におけるモニタリングの頻度やタイミング、有害事象発現時の対応、Dr. や CRC との関わり方などについて、一度立ち止まって幅広く見直して・・・明日からの業務に役立つヒントをゲットしましょう。</p>
D	<p><b>&lt;がん臨床試験論文を読んでみよう&gt;</b></p> <p>D-1 がん治療の論文                      D-2 抗癌剤の経済評価論文</p> <p>英語で書かれた臨床試験論文に取り組みます。論文内容の詳細な理解を目指すのではなく、骨子を的確に掴めるようになることを目標としますので、すでに英語が読めて論文が理解できる方には不向きです。論文なんて、英語なんてとしり込みしているあなた！一緒に挑戦してみませんか。</p>

お問い合わせ

一般社団法人日本臨床試験学会 事務局

TEL : 03-5256-7475      FAX : 03-5256-7480

e-mail    staff@j-sctr.org

Website : <http://www.j-sctr.org/>