

第10回 がん臨床試験セミナー

～考え方から実践まで～

(JSCTR-ESN.21-07)

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1回のペースで実施しています。がん領域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。医療機関、アカデミア、製薬企業と所属の如何を問わず、がん臨床試験に関わる方、がん領域試験に興味をお持ちの方は、初学者から経験者まで、どなたでも参加いただけます。第10回目は、昨年同様 Webinar での開催としました。チャット機能を利用して質問を受け付けます。インタラクティブな学習の場となることを期待しています。熱い週末を過ごしましょう。

日 程 : 2021年10月30日(土) 09:25-17:20

対 象 者 : がん臨床試験に関わるCRC, CRA, DM, 医薬品開発担当者

定 員 : 約70名

参 加 費 : 会員 6,000円, 非会員 8,000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。

参加申込 : 日本臨床試験学会ホームページよりお申し込みください。
<https://www.j-sctr.org/seminar/index.html>

プログラム(予定)		(敬称略)
9:25 - 9:30	オリエンテーション	JSCTR 企画研修委員会
9:30 - 10:30	がん臨床試験における統計の基礎	東京大学大学院医学系研究科 大庭幸治
10:40 - 11:40	癌領域試験の新しいデザイン ～大腸がん領域を題材に～	国立がん研究センター東病院 吉野孝之
11:50 - 12:50	放射線治療の基礎から実践まで ～婦人科がん領域の臨床試験を題材に～	埼玉医科大学国際医療センター 加藤真吾
12:50 - 13:30	休憩	
13:30 - 14:30	がん領域試験-効果判定と安全性- (RECISTとCTCAE)	国立がん研究センター中央病院 片岡智子
14:40 - 15:40	早期臨床試験とPOC ～乳癌領域の臨床試験を題材に～	昭和大学 先端がん治療研究所 鶴谷純司
15:50 - 16:50	各種規制の変化、動向 (臨床研究法、ICH-GCP、統合指針)	国立がん研究センター中央病院 中村健一
16:50 - 17:20	総括	JSCTR 企画研修委員会

JSCTR 企画研修委員
 毛利光子, 佐々木哲哉, 深川良美, 野中美和, 小出恵子

お問い合わせ

一般社団法人日本臨床試験学会 事務局

TEL : 03-5206-4005

e-mail : staff@j-sctr.org

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

第10回 がん臨床試験セミナー 講義内容についての解説

がん臨床試験における統計の基礎

京大学大学院医学系研究科

大庭幸治

統計を専門としない者が『がん領域臨床試験』に係わる際に、抑えておくべき事項を学習します。

がん領域試験-効果判定と安全性-
(RECIST と CTCAE)

国立がん研究センター中央病院 片岡智子

がん臨床試験の固形がんの治療効果判定のガイドラインである RECIST と有害事象共通規準である CTCAE について学習します。

放射線治療の基礎から実践まで
～婦人科腫瘍領域の臨床試験を題材に～

埼玉医科大学国際医療センター 加藤眞吾

婦人科腫瘍領域の化学放射線治療について、臨床試験を題材に学習します。

癌領域試験の新しいデザイン
～大腸がん領域を題材に～

国立がん研究センター東病院 吉野孝之

新しいデザインで実施される臨床試験について、大腸がん領域の「日本のマスタープロトコル試験」を題材に学習します。

早期臨床試験と POC
～乳癌領域の臨床試験を題材に～

昭和大学 先端がん治療研究所 鶴谷純司

がん領域における早期臨床試験と POC (Proof of concept) 臨床試験、乳癌の臨床試験について学習します。

各種規制の変化、動向
(臨床研究法、ICH-GCP、統合指針)

国立がん研究センター中央病院 中村健一

各種規制 (臨床研究法、ICH-GCP、統合指針) の変化や動向について、「厚生労働省特別研究班における検討」の議論内容や、NCC での対応をご紹介します。

20210705