

## REPORT

## 第4回 日本臨床薬理学会 関東・甲信越地方会を終えて —臨床研究，新薬開発，薬物治療，臨床薬理学—

群馬大学医学部附属病院臨床試験部・群馬大学大学院医学系研究科臨床試験学

中村哲也，久保田有香，増井和美，戸塚理奈，大上美穂，住吉尚子

会期：2019年5月18日（土）10：20～17：10

会場：高崎シティギャラリー

会長：中村 哲也（群馬大学医学部附属病院臨床試験部・  
群馬大学大学院医学系研究科臨床試験学）

テーマ：臨床薬理学と安住の地

### 1. 開催準備

学会開催にあたり，テーマを考え，次のような会長の挨拶文をホームページに掲載した。

「第4回 日本臨床薬理学会関東甲信越地方会 開催にあたって

新薬の開発は，常に急激な変貌を遂げ続けています。医学，生物学の進歩を単に取り入れるだけでなく，情報処理や人工知能などの新技術，さらにはスタートアップやアントレプレナーシップなど，社会で起こる新たな変革をすべて飲み込んで邁進する壮絶な競争が長年にわたり繰り広げられてきました。そこには，1番があり，2番があり，勝者がいて敗者もいます。

変わらない考え方があって，それだけを堅持していれば安泰という安住の地はありません。しかし，第4回日本臨床薬理学会関東甲信越地方会では，こうした日常の激務から離れて，一時の休息の場をご提供出来ればと考えています。

安住の地を脅かすものは何でしょうか。臨床薬理学は薬物療法の基礎として存在し，医薬品の開発・臨床評価を行うと共に，薬物治療学を支えます。今回のテーマは『臨床薬理学と安住の地』です。参加される皆さまの連携をとる絶好の機会として，活発な意見交換ができる場となることを期待しています。多くの皆様のご参加をお待ちしています。」

学会のテーマとしては，「臨床薬理学と安住の地」とした。また，地方会ということで，地元色を打ち出したポスター（Figure）を作成し，関係方面へ郵送して案内した。

第4回 日本臨床薬理学会  
関東・甲信越地方会  
～ 臨床薬理学と安住の地 ～

会期 2019年5月18日(土)

会場 高崎シティギャラリー コアホール  
群馬県高崎市高松町35-1

会長 中村 哲也  
群馬大学医学部附属病院臨床試験部長  
大学院医学系研究科臨床試験学 教授

臨床薬理専門医，認定薬剤師，認定CRCの更新単位が取得できます。

詳しくはホームページをご覧ください  
<https://klar.co.jp/jscptkanto4/>

ラフティング (みなかみ)

多胡橋 (上野三井)

群馬県立自然史博物館

世界遺産 富岡製糸場

群馬県立イグワッド文化芸術館，物カノ風車

株式会社 klar (クリアール)  
〒371-0805 群馬県高崎市東町2-65-1 ☎ 027-260-9525 📠 027-260-9322 ✉ jscptkanto4@klar.co.jp

Figure 第4回 関東・甲信越地方会ポスター

### 2. プログラム

プログラムは，平成30年の年末から検討を始め，平成31年2月12日にすべての講演演者の先生方のご承諾をい

著者連絡先：中村哲也 群馬大学医学部附属病院臨床試験部 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

TEL：027-220-8709 FAX：027-220-8741

投稿受付2019年6月14日，掲載決定2019年6月28日

ISSN 0388-1601 Copyright：©2019 the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (JSCPT)

Table プログラム

---

◆開会式	10時20分～10時30分
◆【講演1】	10時30分～11時30分
座長：坂下 可奈子（群馬県立心臓血管センター 薬剤部長，群馬県病院薬剤師会 会長）	
「医薬品安全管理責任者について」	
山本 康次郎（群馬大学大学院医学系研究科臨床薬理学 教授，群馬大学医学部附属病院 薬剤部長）	
◆【講演2】	11時30分～12時30分
座長：宮崎 生子（昭和薬科大学社会薬学研究室 教授）	
「再生医療等製品の薬事開発に係る規制と早期実用化に向けた取組み」	
大山 善昭（独立行政法人医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部）	
◆【講演3】	13時30分～14時30分
座長：松山 琴音（学校法人日本医科大学研究統括センター 副センター長，日本医科大学 医療管理学特任教授）	
「地方から世界に向けたエビデンス発信：川崎病を例に」	
小林 徹（国立成育医療センター臨床研究センター）	
◆【講演4】	14時30分～15時30分
座長：渡部 歌織（東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター サイト管理ユニット長）	
「経過措置対応後の特定臨床研究の現状と企業における臨床研究法への対応状況，特定臨床研究への期待」	
樽野 弘之（第一三共株式会社メディカルアフェアーズ本部メディカルアフェアーズ企画部，日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 in 東京 大会長）	
◆【一般演題】	15時30分～16時00分
座長：小和瀬 桂子（群馬大学大学院医学系研究科総合医療学 講師）	
【一般演題1】「当院NICUの未熟児動脈管開存症に対するイブプロフェンの使用経験」	
聖マリアンナ医科大学新生児科 <sup>1</sup> ，聖マリアンナ医科大学薬理学 <sup>2</sup>	
桜井研三 <sup>1</sup> ，砂田美紀 <sup>1</sup> ，小町詩織 <sup>1</sup> ，北東功 <sup>1</sup> ，小林司 <sup>2</sup> ，大滝正訓 <sup>2</sup> ，太田有紀 <sup>2</sup> ，武半優子 <sup>2</sup> ，松本直樹 <sup>2</sup>	
【一般演題2】「腎機能が低下しているうっ血性心不全患者に対するトルバプタンの臨床薬理試験における尿量反応について」	
聖マリアンナ医科大学薬理学 <sup>1</sup> ，聖マリアンナ医科大学循環器内科 <sup>2</sup>	
木田圭亮 <sup>1</sup> ，中村悠城 <sup>1</sup> ，土井駿一 <sup>2</sup> ，鈴木規雄 <sup>2</sup> ，大滝正訓 <sup>1</sup> ，太田有紀 <sup>1</sup> ，武半優子 <sup>1</sup> ，飯利太郎 <sup>1</sup> ，明石嘉浩 <sup>2</sup> ，松本直樹 <sup>1</sup>	
◆【ワークショップ ベッドサイドの臨床薬理学】	16時00分～17時00分
座長：藤田 朋恵（獨協医科大学薬理学講座 教授）	
「高齢者に対する薬物治療を考える：心房細動患者の事例を通して」	
志賀 剛（東京慈恵会医科大学臨床薬理学 教授）	
◆閉会式	17時00分～17時10分

---

ただくことができた。3月27日には、各々の座長の先生方にもご了承をいただけた。4月8日に一般演題を含めて、全プログラムを確定することができた（Table）。プログラムの進行は10時20分に開会式を行い、17時10分で閉会式を終了することで編成した。プログラムの編成は、わずか1日の学会とはいえ、学会を支えるボランティア活動をお願いするものであり、ご快諾いただいた先生方に深く感謝申し上げたい。当日は、ほぼスケジュールどおりに進行し、予定時刻どおりの終了となった。

### 3. 講演と「ワークショップ ベッドサイドの臨床薬理学」

はじめに、山本康次郎先生から、臨床薬理学の視点を踏まえた医薬品安全管理責任者の責務について、詳細なご講演をいただいた。「近年は国際共同治験により開発される医薬品が多く、ヒトでの使用経験が乏しいまま国内で承認されていることがあるので、新規承認医薬品を使用する場

合には未知の副作用が発現する危険性を常に考慮する必要がある」とのご指摘に続き、平成25年に開始された医薬品リスク計画についても言及されるなど、大変教訓的な内容のご講演をいただいた（Photo. 1）。

次に、大山善昭先生には、「国内外における再生医療等製品の開発はますます活発化している。再生医療の実用化を促進する規制の枠組みである再生医療等安全確保法および薬事法改正法の概要と共に、近年の再生医療等製品の開発の傾向および早期実用化に向けた取組みについて共有したい」など、貴重な内容のご講演をいただくことができた。

小林徹先生からは、「臨床研究，特に介入研究は根拠に基づく医療を提供するために必要不可欠な要素である。しかし、より大規模な検証的研究であればあるほどその実施は困難を伴う。一方で大規模研究に至るまでには臨床研究の実施の出発点となる着想，観察研究または小規模臨床試験の実施による臨床POCの取得が必須であり，目標を明確



Photo. 1 講演1 質疑



Photo. 3 講演4 座長



Photo. 2 講演3 発表

に設定したうえで多くの医療者・臨床研究支援者の力を結集しなければゴールまで到達することは困難である」など、長年の経験に基づく大変重厚なご講演をいただくことができた (Photo. 2)。

樽野弘之先生には、「臨床研究法に基づいて実施された臨床研究の結果を薬事承認申請に活用できるよう、国際的な整合性等を踏まえつつ、実施された臨床研究の内容や実施体制などに応じて、必要な要件等について検討を進めてほしい」など、最新の臨床研究法に深く関わる内容のご紹介をいただいた (Photo. 3)。

志賀剛先生には、「高齢者は、併存疾患や合併症に対するポリファーマシーと相互作用の関係も考慮しなければなら

ない」など、高齢者の薬物治療で注意すべきポイントについて貴重なご講演をいただいた。会場からは、質問、コメントが次々と出され、活発な「ワークショップ ベッドサイドの臨床薬理学」となった。

#### 4. 一般演題

一般演題では2題の演題をご発表いただいた。会場の参加者も交えた熱心な質疑応答があり、発表内容の質の高さ、関心の高さを窺うことができた。貴重なご発表をいただいた聖マリアンナ医科大学新生児科の桜井研三先生と聖マリアンナ医科大学薬理学の木田圭亮先生には、参加者一同、大変感銘を受けた。

#### 5. 今後の発展に向けて

今回の地方会は、東京、横浜以外での開催であったが、この地方会を機会に初めて高崎を訪れたという方もあり、来場者にとっては十分ご満足いただけたのではないかと考えている。参加者は全部で82名（医師・企業が21名、医師・企業以外の参加者は61名）だった。このうち一般参加者の医師は14名、CRCは31名、薬剤師は20名だった。日本臨床薬理学会の裾野を広げるための地方会の組織化という点では、次第に定着しつつあると考える。テーマやプログラム作りも、振り返ると楽しみながら作業を進めることができた。関係された全ての皆様に心より感謝申し上げ、今後の地方会活動のますますの発展を期待したい。