

テーマ

# 医薬品開発と臨床研究

## 非臨床から倫理指針ガイドラインまでを知る

開催日

2023 12.17 日

時間

10:00-16:00

開催方法

神戸国際会議場  
(ハイブリッド開催)

10:00-10:05 開会挨拶 寺田 智祐(京都大学医学部附属病院)

午前

座長:寺田 智祐(京都大学医学部附属病院)  
川名 純一(医薬品医療機器総合機構)

10:05-11:05 医薬品開発の流れ(非臨床試験から臨床試験まで)総論

宮沢 俊次先生  
【日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会】

11:15-11:50 非臨床安全性試験(薬理、毒性、薬物動態)の実施タイミングと最近の話題について

鈴木 睦先生  
【日本製薬工業協会研究開発委員会基礎部会長】

12:00-12:35 早期探索的臨床試験、ヒト初回投与試験の実施について

蓮沼 智子先生  
【北里大学医学部附属臨床研究センター教授】

午後

座長:石橋 寿子(第一三共株式会社 メディカルアフェアーズ本部)  
前田 実花(北里大学薬学部 臨床薬剤疫学/北里大学病院HRP室・薬剤部)

13:30-14:50 倫理指針ガイドラインを遵守して臨床研究を進めるためのポイント

八百野(吉野) 恭子先生  
【国立大学法人東京医科歯科大学(TMDU)統合研究機構生命倫理研究センター  
生命倫理・臨床研究戦略推進室 室長】

15:00-15:55 マスタープロトコルやプラグマティック試験って何?  
～最近の様々な臨床試験デザインを知ろう～

酒井 弘憲先生  
【日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会 監事】

15:55-16:00 閉会挨拶 前田 実花(北里大学薬学部 臨床薬剤疫学/北里大学病院HRP室・薬剤部)

参加申込  
フォーム

