

第33回 日本臨床薬理学会学術総会特集・記録 目次

特集

「PGx の成果と将来への課題を考える」

- 序文……………越前 宏俊ほか… 87
1. GWAS を用いた副作用リスク因子マーカーの網羅的解析……………黒瀬 光一ほか… 89
 2. 胃癌予防を見据えた *H. pylori* 除菌への PGx の応用……………古田 隆久ほか… 95
 3. 新規医薬品開発におけるゲノム情報利用の現状と課題
—ファーマコゲノミクス関連のコンソーシアム活動を中心に—……………品 川 朗…101
 4. PGx に基づく医療を普及させるための DNA サンプル長期保存の課題……………宇 山 佳 明…106

「選択的セロトニン再取り込み阻害薬の臨床効果・副作用予測のためのマーカー」

- 序文……………下田 和孝ほか…109
1. 新規抗うつ薬の臨床効果・副作用予測のための marker
—血中カテコラミン代謝産物・BDNF 動態を中心に—……………吉 村 玲 児…110
 2. SSRI の薬物動態がもたらす臨床効果・副作用への影響について……………渡邊 崇ほか…114
 3. ゲノム情報による効果予測 —実臨床での可能性を考えてみる—……………加 藤 正 樹…117
 4. SSRI の治療反応性を決めるもの……………古 郡 規 雄…123

「臨床試験の倫理：ダブルスタンダードの解消はなるか」

1. 学術委員会研究倫理小委員会設立の背景と活動……………津 谷 喜一郎…127
2. 日本の臨床研究ガバナンス—その歴史と特徴を探る……………田 代 志 門…131
3. 大学病院における「治験」と「臨床試験」……………小 池 竜 司…136
4. 臨床研究に関する倫理指針のこれまでとこれから……………森 下 典 子…141
5. 日本の研究倫理審査 —どこで、何について、何をベースに判断するか—……………笹 栗 俊 之…145

「日本版コンパッショネート使用制度の創設をめざして」

- 序文……………津谷喜一郎ほか…149
1. コンパッショネート使用制度の世界の現状と基本事項……………寺岡 章雄ほか…153
 2. 製薬業界としてのコンパッショネート使用制度（医薬品アクセス制度）に対する考え方……………桑 原 雅 明…157
 3. 医療上必要性の高い医薬品のアクセスについて……………宮 田 俊 男…161
 4. コンパッショネート使用制度に関する法的課題
—適時適切なニーズ対応を可能にする法理論構成をめざして—……………磯 部 哲…167

記録

「日本薬理学会・日本臨床薬理学会 共催シンポジウム」

- 遺伝子・組織バンクと医療情報の電子化」……………（座長）笹栗俊之，谷内一彦
座長のまとめ……………笹栗 俊之ほか…171
1. 大規模臨床情報活用による Pharmacoepidemiology の実際……………西田 弥生ほか…173
 2. 被災地から最先端創薬を目指して ～東北メディカル・メガバンク機構の挑戦～……………清 元 秀 泰…175
 3. アカデミアにおけるヒト組織バンクのシステム構築と研究利用……………竹ノ下(中谷) 祥子ほか…177
 4. バイオバンク・医療情報データベースと生命倫理と法……………丸 山 英 二…179

Contents of Proceedings of the 33rd Annual Meeting of the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics

“Achievements and Prospects of Pharmacogenomics (PGx) in Clinical Pharmacology”		
Preface	Hirotoshi ECHIZEN, et al.	87
1. Exploratory Studies of Genetic Markers for Drug Adverse Reactions by GWAS Approaches	Kouichi KUROSE, et al.	89
2. Application of PGx for Prevention of Gastric Cancer by Eradication of <i>H. pylori</i>	Takahisa FURUTA, et al.	95
3. The Situation and Future Prospects of Pharmacogenomics Consortium in Novel Drug Development	Akira SHINAGAWA	101
4. Challenges on DNA Sample Collection for Future Use to Promote PGx-Based Medicine	Yoshiaki UYAMA	106
“Predictive Markers for Clinical Response and Adverse Effects of Selective Serotonin Reuptake Inhibitors”		
Preface	Kazutaka SHIMODA, et al.	109
1. Biological Markers for Predicting Efficacy and Tolerability in New Antidepressants	Reiji YOSHIMURA	110
2. Influence of Pharmacokinetics of SSRI on Clinical Efficacy and Side Effects	Takashi WATANABE, et al.	114
3. Prediction of Treatment Response in Depression Based on Genetic Factors from the Practical Viewpoint	Masaki KATO	117
4. Determinant Factors of Therapeutic Response to SSRI	Norio YASUI- FURUKORI	123
“Ethics in Clinical Trial in Japan: Is It Possible to Solve Double Standards?”		
1. Background and Activities of Sub-Committee of Research Ethics, Committee of Academic Affairs, the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (JSCPT)	Kiichiro TSUTANI	127
2. Regulations of Clinical Research in Japan: An Historical Overview	Shimon TASHIRO	131
3. The Double Standard of Institutional Review in University Hospital, Whether the Clinical Trials Aim at Approval or Not	Ryuji KOIKE	136
4. The Past and Future of Ethical Guidelines for Clinical Studies	Noriko MORISHITA	141
5. Ethical Review of Human Studies in Japan	Toshiyuki SASAGURI	145
“Towards the Establishment of Formal Regulatory System of Compassionate Use of Drugs in Japan”		
Preface	Kiichiro TSUTANI, et al.	149
1. Compassionate Use: Concept, Present Status in the World, and Challenge for Japan	Akio TERAOKA, et al.	153
2. Pharmaceutical Industry’s Views on Compassionate Use of Medicinal Products (Access to Unapproved Drugs)	Masaaki KUWAHARA	157
3. The Expanded Access Program in Japan	Toshio MIYATA	161
4. Legal Issues on Compassionate Use --Toward a Legal Theory Construction that Enables Suitable Responses to the Needs When Necessary--	Tetsu ISOBE	167
“Biobanks of Genes and Tissues and Digitization of All Medical Records”		
Summary	Toshiyuki SASAGURI, et al.	171
1. Utilization of the Clinical Information for Pharmacoepidemiology	Yayoi NISHIDA, et al.	173
2. The Challenge of Tohoku Medical Megabank Organization for Drug Developing through the Genomic Cohort in Disaster Area of East Japan Earthquake	Hideyasu KIYOMOTO	175
3. Banking System and the Research Use of Human Tissue at Academia	Sachiko TAKENOSHITA-NAKAYA, et al.	177
4. Ethical and Legal Ramifications of Biobanks and Health Information Databases	Eiji MARUYAMA	179