

第11回医薬品評価フォーラム プログラム

日 時：2014年4月24日（木）13:00～17:35

会 場：日本薬学会 長井記念館

主 催：日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

テーマ：臨床試験の新しい潮流

参加費：一般 3,000 円、学生 1,000 円

プログラム：内容は変更となる可能性もありますのでご了承下さい

13:00～13:05 開会挨拶 医薬品評価フォーラム代表世話人 豊島 聡

【第一部：GCPの下でのアカデミア主導臨床試験】

座長：宮崎生子（PMDA）

基調講演 13:05～13:50 GCP改正でできるようになったこと

特定非営利活動法人 日本医療政策機構 宮田俊男

講演 1. 13:50～14:10 神経変性疾患に対する医師主導治験

名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科 勝野雅央

講演 2. 14:10～14:30 千葉大学での医師主導治験の計画から実施まで

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 花岡英紀

14:30～14:45 休 憩

【第二部：臨床試験の新しい潮流】

座長：稲垣治（製薬協／アステラス製薬）

講演 3. 14:45～15:15 利益相反の管理に配慮した臨床試験の実施体制

東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 荒川義弘

講演 4. 15:15～15:45 アルツハイマー病の発症と進展をモデリングする

東京大学医学部附属病院 22世紀医療センター 薬理動態学 樋坂章博

講演 5. 15:45～16:15 Risk Based Monitoring／企業治験の視点から

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 青木孝仁

16:15～16:30 休 憩

16:30～17:30 パネルディスカッション

（仮）「アカデミア主導の臨床試験実施に向けて」

司会：稲垣治、宮崎生子

パネラー：宮田俊男、勝野雅央、花岡英紀、樋坂章博、青木孝仁

17:30～17:35 閉会挨拶 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会長 白神 誠