

日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会主催
第18回医薬品評価フォーラム

イノベティブ・クリニカル・トライアルへの潮流
～New Normalを見据えて～

司会 PhRMA臨床部会長 岡本誠一（MSD株式会社）

プログラム（敬称略）

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：イノベティブトライアルデザイン】

13:05～13:30 「抗がん剤の新たな治験デザイン」

（バイエル薬品株式会社）谷河賞彦

13:30～13:55 「イノベティブな治験デザインによる希少フラクションの開発」

（中外製薬株式会社）林盛彦

（15分：13:55～14:10休憩）

【第二部：バーチャルトライアル】

14:10～14:35 「ポストコロナを見据えたModernizing Clinical Trial Conduct（MCTC）の検討」

（ファイザーR&D合同会社）北村篤嗣

14:35～15:00 「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の活用に向けた検討

～本邦での実装に向けて～

（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会・日本イーライリリー株式会社）吉本雄祐

15:00～15:25 「ポストコロナ時代の新たな臨床試験のカタチ

～バーチャル試験・DCT・訪問型試験について～

（東京センタークリニック）長嶋浩貴

15:25～15:50 「Virtual Trial-新たな治験のアプローチと日本での展開について」

（IQVIAサービシーズジャパン株式会社）金子信太郎

【第三部：クリニカルトライアルへのITツールの活用】

15:50～16:10 「コロナ禍で急がれるDCT（分散型治験）への体制づくり」

（3Hメディソリューション株式会社）成田昌司、柿木博之

（15分：16:10～16:25休憩）

【第四部：パネルディスカッション】

16:25～17:10

司会： 橋本健（ノバルティスファーマ株式会社）、星野真一郎（日本イーライリリー株式会社）

パネラー：林盛彦（中外）、吉本雄祐（JPMA）、長嶋浩貴（東京センタークリニック）、

田宮憲一（PMDA）、金子信太郎（IQVIA）、成田昌司、柿木博之（3H）

17:10～17:15 閉会挨拶

レギュラトリーサイエンス部会長 合田幸広