

プログラム 2月7日(木)

開会の挨拶

8:55～9:00

佐藤 典宏 (日本臨床試験研究会第4回学術集会総会 会長)

S1: シンポジウム 1

9:00～11:20

「ICH-GCPにおける臨床試験の実施」

座長 川上 浩司 (京都大学 大学院医学研究科 薬剤疫学分野)
渡邊 裕司 (浜松医科大学 医学部 臨床薬理学講座)

S1-1 ICH-GCPに準拠した臨床研究等を実施する拠点～臨床研究中核病院～の整備について

本間 政人 (厚生労働省 医政局 研究開発振興課)

S1-2 ICH-GCPによる臨床試験と薬事承認の展望

宮田 俊男 (厚生労働省 医薬食品局 審査管理課)

S1-3 製薬企業からみたICH-GCPにおける市販後臨床研究の推進

菊池 隆一 (中外製薬株式会社 学術本部)

S1- 特別講演 Implementation of the EU Clinical Trial Directive as part of the European ICH-GCP adoption as a contributing factor to the decline of clinical studies in Europe

Pierre Lafolie (Depart of Medicine, Karolinska Institutet)

SS1: 特別セミナー 1

11:30～12:10

「橋渡し研究支援の実際」

座長 安田 和則 (北海道大学 大学院医学研究科 機能再生医学講座 運動機能再建医学分野)

稲毛 富士郎 (北海道大学 探索医療教育研究センター)

LS1: ランチョンセミナー 1

12:20～13:00

「医療情報の活用についての7団体からの提言について - その背景と意義 -」

座長 大橋 靖雄 (東京大学 大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野)

大津 洋 (東京大学 大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座)

共催: 中外製薬株式会社

P: ポスターセッション (3F ポスター会場にて)

13:15～14:20

※ポスターのプログラムは p.12～ご参照ください

S2 : シンポジウム 2

14 : 40 ~ 17 : 00

「生物統計 臨床試験における QOL と医療経済評価」

座長 大橋 靖雄 (東京大学 大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野)
伊藤 陽一 (北海道大学 大学院医学研究科 先端医学講座 臨床統計学分野)

S2-1 臨床試験における QOL と医療経済評価：イントロダクション

大橋 靖雄 (東京大学 大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野)

S2-2 臨床試験における HRQOL 評価の実例

平 成人 (岡山大学病院 乳腺・内分泌外科)

S2-3 PRO-CTCAE の日本語版開発

山口 拓洋 (東北大学 大学院医学系研究科 医学統計学分野)

S2-4 臨床試験における医療経済評価でできることできないこと

白岩 健 (国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター)

特別発言

福田 敬 (国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター)

懇親会 (北海道大学敷地内 エンレイソウレストラン「エルム」にて)

17 : 30 ~

優秀ポスター演題表彰

プログラム 2月8日(金)

委員会報告会

8:30～9:00

S3: シンポジウム 3

9:00～11:00

「臨床試験実施基盤の将来を語ろう～10年先はどうなっているか～」

座長 佐藤 典宏 (北海道大学病院 高度先進医療支援センター)

新美 三由紀 (JA 長野厚生連 佐久総合病院 看護部 / 人材育成推進室)

コメンテーター 大橋 靖雄 (東京大学 大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野)

S3-1 臨床試験は実施体制の構築と維持に貢献する人財育成で発展

池田 博昭 (広島大学病院 臨床研究部)

S3-2 CRC から DM、そしてプロジェクトマネージャーへ

堀江 奈穂 (北海道大学病院 高度先進医療支援センター)

S3-3 臨床試験看護の経験を通して一看護師が力になれること

久保 尚可 (独立行政法人 国立がん研究センター中央病院)

S3-4 私たちのモチベーションーいつも前向きで明るいプロジェクト/データマネジメント室の場合

友次 直輝 (慶應義塾大学 医学部 クリニカルリサーチセンター)

S3-5 生物統計家の役割って 10年後にどうなるだろうか?

森田 智視 (横浜市立大学 学術院医学群 臨床統計学・疫学)

S3-6 一 CRC として考える、10年先の臨床研究を支える人材の輪

森下 典子 (厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室)

S3-7 小児血液腫瘍性疾患領域における臨床研究基盤整備

齋藤 明子 (名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床研究企画部 臨床疫学研究室)

SS2: 特別セミナー 2

11:10～12:10

「臨床研究推進ガイドライン」

座長 荒川 義弘 (東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)

SS2-1 臨床研究推進ガイドライン - 作成の背景及び経緯 -

吉田 浩輔 (一般社団法人 日本臨床試験研究会 研究推進ワーキンググループ)

SS2-2 医師主導臨床研究に契約を導入して分かったこと

岩本 和也 (日本製薬医学会 Medical Affairs 部会)

LS2 : ランチョンセミナー 2

12 : 20 ~ 13 : 00

アカデミア発 オーフアンドラックの開発事例 「京都大学病院における希少疾病薬開発」

座長 山本 学 (社団法人 日本医師会 治験促進センター)

伊藤 達也 (京都大学医学部附属病院 探索医療センター 探索医療開発部)

共催 : 社団法人 日本医師会 治験促進センター

総 会

13 : 15 ~ 13 : 45

S4 : シンポジウム 4

13 : 45 ~ 15 : 45

「臨床試験のモニタリングはどうあるべきか？」

座長 柴田 大朗 (国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター 薬事安全管理室)
小居 秀紀 (特定非営利活動法人 大阪共同治験ネットワーク)

S4- 特別講演 A statistical approach to central monitoring of data quality in clinical trials
Marc E BUYSE (Chairman of Consultancy Services at International Drug
Development Institute and Associate Professor of Biostatistics, Hasselt University)

S4-1 グローバル治験を踏まえた日本での臨床試験におけるモニタリングのあり方
亀尾 祐子 (アストラゼネカ株式会社)

S4-2 米国の IND trial、日本の医師主導治験でのモニタリングの現状
今村 知世 (慶應義塾大学 医学部 臨床薬剤学教室)

S4-3 日本での企業治験、臨床研究でのモニタリングの現状
小居 秀紀 (特定非営利活動法人 大阪共同治験ネットワーク)

閉会の挨拶

15 : 45 ~ 16 : 00

【次期会長のご挨拶 — 日本臨床試験研究会第5回学術集会総会 会長 山崎 力】

[代理挨拶] 荒川 義弘 (東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)

ポスタープログラム

【発表】 2月7日 13:15~14:20

P1 : ポスター 1 「研究実施体制」

座長 大庭 幸治 (北海道大学病院 高度先進医療支援センター)

- P1-1 医師主導治験における必須文書管理の一元化
横橋 祐子 (京都大学医学部附属病院 探索医療センター 検証部)
- P1-2 臨床試験における臨床研究コールセンターの役割と今後の課題
鄭 迎芳 (NPO 法人 日本臨床研究支援ユニット)
- P1-3 治験依頼者と研究者のアクセス支援を目的とした臨床試験ホームページの再検討
沈 永新 (広島大学病院 臨床研究部)
- P1-4 医師主導治験のおかねー資金源と配分ー
竹内 淑恵 (山口大学医学部附属病院 臨床試験支援センター)
- P1-5 臨床研究保険 ~ Up to date 2013
村山 敏典 (京都大学医学部附属病院 探索医療臨床部)
- P1-6 希少疾病の患者レジストリーと連携したネットワークの試み
ー筋ジストロフィー臨床試験ネットワークー
清水 玲子 (国立精神・神経医療研究センター)
- P1-7 希少疾患の臨床試験運営に向けた課題 :
筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク研修会アンケートから
尾方 克久 (国立病院機構 東埼玉病院)

P2 : ポスター 2 「研究支援」

座長 新美 三由紀 (JA 長野厚生連 佐久総合病院 看護部 / 人材育成推進室)

- P2-1 研究支援を行った臨床研究の現状調査とその結果に基づいた研究支援の改善
朝倉 正紀 (国立循環器病研究センター 臨床研究部 臨床研究企画室)
- P2-2 北海道大学病院における臨床研究支援業務に対するアンケート調査
出合 美帆 (北海道大学病院 高度先進医療支援センター)
- P2-3 公衆衛生大学院の研究者による多施設共同臨床研究の取り組み事例
浜田 将太 (京都大学 大学院医学研究科 薬剤疫学分野)
- P2-4 国立がん研究センター東病院におけるトランスレーショナル・リサーチの支援について
三木 いずみ (国立がん研究センター東病院 先端医療開発支援室)
- P2-5 臨床研究症例登録推進を目的とした不参加例の検討
永井 かおり (独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
臨床研究企画部 臨床疫学研究室)
- P2-6 大阪市立大学医学部附属病院におけるマイクロドーズ臨床試験 (医師主導治験) の実施について
藤井 比佐子 (大阪市立大学医学部附属病院)
- P2-7 当科での臨床試験への参加の工夫
佐川 倫子 (亀田メディカルセンター 乳腺センター)

P3 : ポスター 3
「IRB・監査・モニタリング」

座長 山口 拓洋 (東北大学 大学院医学系研究科 医学統計学分野)

- P3-1 アカデミアにおける治験活性化の方向性について：東京女子医大での検討
小谷中 晴子 (東京女子医科大学病院 臨床研究支援センター)
- P3-2 広島大学病院における臨床研究に関する倫理指針の適合性調査への対応
亀田 美保 (広島大学病院 臨床研究部)
- P3-3 当院における臨床研究倫理審査委員会に関連した相談内容の検討
山本 奈緒美 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部)
- P3-4 我々の施設における独自の IRB 資料電子化の試み
滝沢 勇 (栃木県立がんセンター 臨床試験管理部)
- P3-5 医師主導治験・GCP 調査における指摘事項の検討と今後の課題
三浦 和美 (京都大学医学部附属病院 探索医療センター 探索医療臨床部)
- P3-6 多施設共同臨床研究グループにおける施設訪問監査 -JCOG 監査 3 サイクル目の結果-
冨井 裕子 (特定非営利活動法人がん臨床研究機構)
- P3-7 先進医療制度下の臨床試験へのサンプリング施設訪問モニタリングの導入
上山 華栄 (京都大学医学部附属病院 探索医療センター)

P4 : ポスター 4
「CRC と教育」

座長 荒川 義弘 (東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)

- P4-1 研究者主導型国際共同試験における国内中央施設としての CRC の役割について
平瀬 佳苗 (国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部 CRC 室)
- P4-2 国際共同医師主導臨床試験の参加医療機関における CRC による支援の要点
中村 和美 (独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター)
- P4-3 臨床研究コーディネーターによる被験者ケアの構造
小原 泉 (自治医科大学 看護学部)
- P4-4 インフォームド・コンセントで交わされるもの
～患者の治療に関する動機づけに注目した観察研究より～
八田 太一 (京都大学医学部附属病院 探索医療臨床部)
- P4-5 九州大学病院における CRC 教育を考える
菊武 恵子 (九州大学病院 ARO 次世代医療センター)
- P4-6 臨床研究を支援する人材の職場での育成
村田 京子 (京都大学 大学院医学研究科 薬剤疫学分野)

P5 : ポスター 5
「データマネジメント」

座長 西本 尚樹 (北海道大学 大学院医学研究科内 北海道臨床開発機構 臨床情報管理部)

- P5-1 臨床研究データマネジメント部門におけるプロジェクト計画と実績データに基づいた分析
甲斐 陽子 (国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部)
- P5-2 臨床研究の進捗とデータセンター業務内容との関係に関する検討
岡田 昌史 (筑波大学次世代医療研究開発・教育統合センター)
- P5-3 JCRAC データセンターにおけるデータマネージメントの活動実績と今後の取り組み
鈴木 知子 (国立国際医療研究センター 医療情報解析研究部)
- P5-4 データベースソフト FileMaker を利用した汎用割付け登録システムの作成
西村 千佳子 (北海道大学病院 高度先進医療支援センター)
- P5-5 電子的データ収集システム導入にみるデータ管理業務効率化の検討
齋藤 明子 (独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
臨床研究企画部 臨床疫学研究室)
- P5-6 EDC を利用した研究におけるクエリの記述疫学的検討
土井 麻理子 (筑波大学 人間総合科学研究科 次世代医療研究開発・教育統合センター
(CREIL))

P6 : ポスター 6
「統計解析」

座長 伊藤 陽一 (北海道大学 大学院医学研究科 先端医学講座 臨床統計学分野)

- P6-1 臨床試験業務への価値工学的アプローチの導入—解析帳票作成業務の改善を例として—
堤 雄亮 (田辺三菱製薬株式会社)
- P6-2 Lean Six Sigma によるデータマネジメントプロセス改善の検討
伊藤 陽一 (北海道大学 大学院医学研究科 先端医学講座 臨床統計学分野)
- P6-3 国際共同臨床試験における統計解析業務プロセスと標準化の活用の提案
浅見 由美子 (第一三共株式会社)
- P6-4 CDISC-ADaM 導入に関する有用性の考察
坂上 拓 (株式会社 中外臨床研究センター
バイオメトリクス部 解析プログラミンググループ)
- P6-5 ePRO を利用した医師主導大規模臨床試験の経験
飯室 聡 (東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 中央管理ユニット)
- P6-6 システムティックレビューに学ぶ、先行文献の網羅的な調べ方
徳増 裕宣 (京都大学学際融合教育研究推進センター)

P7 : ポスター 7

「安全性情報管理と疫学研究」

座長 手良向 聡 (京都大学医学部附属病院 探索医療センター 検証部)

- P7-1 重篤な有害事象発現時の治験薬との因果関係の判定基準を 2008 年～ 2012 年の治験プロトコルで比較する
池田 博昭 (広島大学病院 臨床研究部)
- P7-2 臨床試験の安全性情報管理の検討
西岡 絵美子 (独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床研究企画部 臨床疫学研究室)
- P7-3 コーディングクエリー減少を目的とした電子的ワークシート作成の試み
大宮 真紀子 (北海道大学病院 高度先進医療支援センター)
- P7-4 疫学研究データと臨床研究データの電子的収集システムによる統合
齋藤 俊樹 (独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床研究企画部 情報システム研究室)
- P7-5 臨床試験成績と実臨床データとの差異から見たリネゾリドによる血小板減少および貧血の発現要因
山内 由紀枝 (京都大学 医学研究科 薬剤疫学分野)
- P7-6 国立がん研究センターバイオバンクを活用した研究課題に関する調査
小林 いずみ (独立行政法人 国立がん研究センター)