

第 140 回 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 中間解析(アダプティブデザイン)利用と データモニタリング委員会ガイドラインについて

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
後援 日本製薬団体連合会 米国研究製薬工業協会(PhRMA)
日本製薬工業協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
公益社団法人東京医薬品工業協会 日本 CRO 協会
大阪医薬品協会 一般社団法人日本医薬品卸業連合会
日本 OTC 医薬品協会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人 MR 認定センター

近年、治験の活性化及び IT 技術の発達に伴い迅速な臨床試験データ集積が可能になってきていますが、医薬品或いは医療機器の臨床試験開始の早い段階からその後の開発可能性を判断するために、中間解析を積極的に利用することが検討されてきています。また、探索的臨床試験においても、中間解析結果に基づいて臨床試験計画の一部を変更して試験を継続するという試験デザイン(アダプティブデザイン)について注目されてきているところです。

これらを踏まえ、中間解析を含む臨床試験における有効性及び安全性データのモニタリングの必要性並びにデータモニタリング委員会の適切な設置及び運営の必要性等について検討が行われ、今般、「データモニタリング委員会に関するガイドライン」(厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 URL：<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T130408I0100.pdf>)が、本年 4 月 4 日付で発出されました。

つきましては、当財団研修会でも当該ガイドラインの解説を目的として業界の専門家からご講演と同ガイドラインについての補足説明をいただき、今後の新医薬品開発の効率化と適正化に資することができればと、ご案内の企画を致しました。本研修会の趣旨にご賛同頂き、多くの皆様方にご参加いただきますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】

平成 25 年 7 月 12 日(金)13:00~17:00 日本薬学会 長井記念ホール

(東京都渋谷区渋谷 2-12-15; Tel. 03-3406-3326)

【申込要領】

1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

- ・法人会員/個人会員 10,000 円
(法人会員は 1 口につき 4 名が会員扱い)
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(開発カテゴリー対象) 10,000 円
- ・非会員 15,000 円
- ・行政/アカデミア*/医療機関 3,000 円
*アカデミアで、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者の大学院生等には別途割引がございます。

なお受講者の方は、財団発行の書籍および DVD を特別価格でご購入頂けます。詳細は次ページをご覧ください。

3. 注意事項

- 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- 参加申込後 1 週間以内にお振込みください。
- オンラインでの参加申込は研修会開催日の 10 日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 現金送金のご遠慮願います。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

問い合わせ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

一般財団法人

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

研修担当 電話 03-3400-5644

第 140 回 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会
中間解析(アダプティブデザイン)利用と
データモニタリング委員会ガイドラインについて
平成 25 年 7 月 12 日(金) 日本薬学会 長井記念ホール
(受付開始予定 12:00)

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)

13:05～13:35 「データモニタリング委員会(DMC)に関するガイドライン」概説

越水 孝(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推進委員)

13:35～14:05 「データモニタリング委員会(DMC)に関するガイドライン」をさらに読み解く

菅波 秀規(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推進委員)

14:05～14:15 休 憩

14:15～14:45 DMC の適用場面(1) : 安全性モニタリング

小宮山 靖(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部会長)

14:45～15:15 DMC の適用場面(2) : アダプティブデザイン

栗林 和彦(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推進委員)

15:15～15:45 中間解析・IDMC の実際の実施状況

北川 亜希子(イーピーエス株式会社臨床開発本部)
堺 伸也(イーピーエス株式会社臨床情報本部)

15:45～16:00 休 憩

16:00～17:00 総合討論

共同司会 : 野口 隆志(昭和大学薬学部臨床薬学教室客員教授)
土井 脩(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)

(演題, 講師, 時間等一部変更する場合がありますので, 予めご了承下さい.)

本研修会を受講の方は, 以下の書籍及び DVD を特別価格でご購入頂けます。ご希望の方は申込
手続時に, 案内に従ってご購入ください。

- 知っておきたい薬害の知識 一薬による健康被害を防ぐためにー 1,700 円
- 知っておきたい薬害の教訓 一再発防止を願う被害者からの声ー 2,300 円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) ①総集編/②スモン事件 各 4,500 円