

慶應義塾大学病院臨床研究推進センターでは、安全で適正な臨床研究・治験の計画策定ならびに実施に必要な基本知識やコア・コンピテンシーのエッセンスを入門者でも習得していただくべく、「臨床研究推進啓発セミナー」を開講しています。

# 2019年9月12日(木)

時間：18:30-19:30 (開場18:15～)

会場：東校舎講堂

(慶應義塾大学信濃町キャンパス)

正しい臨床研究を実施するために必要な要素④

新薬開発の視点から考える、

明日の医療を変える臨床研究

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
医薬開発本部 スペシャルティケアメディシン 中枢神経/免疫領域

山崎 隼人 先生

新医薬品・医療機器の承認プロセスでは、原則的に治験による有効性・安全性の厳密な評価が必要とされています。一方で、近年の新薬開発では国際共同治験によるグローバル同時開発が主流となってきており、必ずしも十分な日本人データが得られないまま承認申請されることも少なくありません。そのため、開発計画立案、治験プロトコル作成、治験結果の解釈や市販後安全対策など、開発のあらゆるステージにおいて、日本の臨床現場の実情を適切にグローバル開発計画に反映させる努力が必要とされています。臨床研究の成果の活用は、グローバル化、分業化が加速した近年の新薬開発において極めて重要であり、LocalのニーズをGlobalに反映させるプロセスにおいて不可欠なものです。また、臨床現場で感じた課題を解決したいという強い思いは、質の高い臨床研究につながり、明日の医療を変えることができます。本講演では、医療現場、アカデミア、医薬品規制当局、製薬会社と、複数の職場を経験した立場から、新薬開発における臨床研究の役割について、演者が経験した実例を交えて紹介します。

事前申込み  
不要

参加費  
無料

初級レベル  
★★★

対象：医師・歯科医師、看護師・薬剤師等のメディカルスタッフ、事務職員などの病院職員、学生 (学外の方も参加できます)

- ▶ 本セミナーを受講すると受講証が発行されます。
- ▶ 受講証、受講履歴は受講管理システムよりご確認頂けます。  
(<https://education.ctr.hosp.keio.ac.jp/>)
- ▶ 啓発セミナーの案内は臨床研究推進センターホームページに  
随時掲載しています。( <https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/> )



お問い合わせ先：臨床研究推進センター教育研修事務局  
(mail: keio-edu-tra@adst.keio.ac.jp)