

臨床研究発展セミナー

2020年1月16日(木)

時間：18:30-19:30 (開場18:15～)

会場：東校舎2F講堂 (慶應義塾大学信濃町キャンパス)

主催：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

対象：研究者、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)

参加費無料

事前申込み不要

臨床試験のPitfallとその対策

“私、失敗しないので”

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
臨床研究支援部門 特任教授
和田道彦先生



長く医療に従事していると、一度は“Bench to Bedside”の創薬に興味を持ち、また、それを自らやってみたい、医療に新たな一步を踏み出し貢献したいと考えられる方も多いかもしれません。いざ踏み込んでみるとその複雑さから試行錯誤し何とか臨床試験を進められているのではないのでしょうか。創薬の成功確率はおよそ1/35,000とも言われていますが、アカデミアにおけるSeedsを、基礎研究から臨床ステップにあげ、phase Iから所謂“死の谷”を経て、Phase II/IIIまで成功し続けることは、極めて長く困難な道程です。近年、全世界における臨床試験の実に80%近くが試験進捗遅延をおこし、AMED研究費で実施する臨床試験もその例外ではありません。臨床試験のタイムラインを守り、GCPを遵守(準拠)し、しかも成功裡に終わらせるためには、如何に臨床試験に望めば良いのでしょうか。試験計画から、試験実施・プロジェクトマネジメント・クオリティマネジメントに至るまで、これまで経験した企業マネジメントの立場から俯瞰し、“私、失敗しないので”と言える臨床試験のあり方を考えてみたいと思います。

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)