

第15回臨床研究推進啓発セミナー

主催 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
共催 生命医科学倫理監視委員会 (BEMoC)
首都圏ARコンソーシアム (Metropolitan Academic Research Consortium)

開催日 : 2017年12月14日 (木)
時間 : 18:30 -19:30 (開場18:15~)
場所 : 慶應義塾大学医学部 東校舎 2階 講堂
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
教職員
参加費 : 無料

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。

有害事象の理解を深めよう

～有害事象情報の取り扱いと因果関係判定の考え方～

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

小宮山 靖 先生

有害事象 (Adverse Event : AE) はGCPにて「医薬品 (治験薬を含む) を投与された患者または被験者に生じた、あらゆる好ましくないあるいは意図しない徴候 (臨床検査値の異常を含む)、症状、病気」と定義されており、有害事象の中で医薬品との因果関係が否定されないものが副作用とされます。したがって有害事象は必ず因果関係の判定がなされなければなりません。また死に至ったり、治療のために入院となった重篤な有害事象については、発生時の報告の取り扱いが治験ではGCPにて、治験以外の臨床研究では倫理指針にて規定されています。そこで今回は、豊富なご経験に基づき様々な角度から有害事象を解説いただくことで、「有害事象の収集と情報共有がなぜ必要なのか」を理解した上で適切な対応ができることを目指します。

お問い合わせ先 : 臨床研究推進センター 教育研修事務局
(keio-edu-tra@adst.keio.ac.jp) 内線 : 61930