

「医薬品評価科学特論」公開講義のご案内

2014年4月28日
臨床薬学教育研究センター

本年度開講の大学院生向け「医薬品評価科学特論」では、下記のとおり学外から3名の講師をお招きし、臨床試験とその評価に関する講演をしていただきます。大学ではあまり実践的に学ぶことのできない、製薬企業における臨床試験の実施とその成績の評価、医薬品医療機器総合機構(PMDA)における申請資料審査業務、あるいは臨床現場における医薬品適正使用のための臨床研究といった、いわゆる「ドライ研究」について知るよい機会ですので、大学院生のみならず学部学生のみならずにもぜひ聴講していただきたく、時間帯も午後に設定しました。

事前登録は不要です。多くの教員、学生の皆様のご参加をお待ち申し上げます。

場所はすべて愛学館 A21 講義室です。

記

第1回 「臨床開発における医薬品評価(仮題)」 2014年5月13日(火) 13:30~15:00 塩野義製薬株式会社臨床開発部 臨床薬理部門長 輪嶋恵宏先生

製薬企業での医薬品開発において、特に臨床試験の計画から遂行、得られた結果の解析と評価について具体的事例をあげて解説をしていただく予定です。製薬企業においてはこのような業務の一部を臨床薬理部門とよばれる部署で実施されており、非臨床試験データの情報をもとに臨床試験における薬物動態や薬効を予測したり、臨床試験の成功確率を高めるための数理統計的研究などが実施されます。こういった場面での解析研究(ドライ研究)の事例を知りその必要性を理解していただけるとと思います。

第2回 「薬剤師が行う臨床研究(仮題)」 2014年5月20日(火) 13:30~15:00 神戸市立医療センター中央市民病院・薬剤部副部長代行 北田徳昭先生

薬剤師は調剤業務や病棟業務に携わるだけでなく、臨床薬物治療の現場での問題点を抽出し、その解決法を見いだすための臨床研究を実施することも期待されています。医薬品を適正に使用するためには製薬企業から提供される情報だけでは十分でないこともあり、臨床でのカルテ調査、あるいは介入研究を行うことで医薬品の特性を正しく評価し薬物治療に役立てることが必要です。医療現場で働く薬剤師ならではの発想をもとにした研究事例について学んでいただけるとと思います。

第3回 「医薬品承認申請と医薬品評価(仮題)」 2014年5月27日(火) 13:30~15:00 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 薬物動態スペシャリスト 永井尚美先生

レギュラトリーサイエンスのひとつとして、PMDAでは新薬の承認申請に対する審査業務が行われています。申請資料には非臨床試験から臨床試験まで幅広い領域の試験成績が含まれており、審査にはそれぞれの領域での専門的知識が必要となります。今回は臨床薬物動態・薬効解析を中心とした話題になるかと思いますが、製薬企業から提出される審査資料について規制当局においてはどのような視点で審査がおこなわれるのかについて理解を深めていただけるとと思います。

以上

場所はすべて愛学館 A21 講義室です。

お問い合わせ：臨床薬学教育研究センター 矢野義孝(内線：本校地 365)、本橋秀之(内線：本校地 709)
本特論は、「がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン事業」の一環として実施しています。