

第21回臨床薬理試験研究会 プログラム

日時：2019年6月1日(土) 10:30-17:30

会場：日本イーライリリー株式会社 本社1階 「LILLY HALL」
(神戸市中央区磯上通5-1-28 LILLY PLAZA ONE BLDG.)

グローバル同時開発時代の早期臨床試験
～日本を含む世界の患者さんのために、日本の臨床薬理として何ができるか～



10:30 開会の辞

10:40-11:50 パネルディスカッション：日本の臨床薬理施設のアピールポイント、
企業からの施設への期待

座長：蓮沼 智子（北里大学）、木村 信之（ファイザーR&D 合同会社）

講演 1 「アカデミアの臨床試験専門病棟について」

坂中 千恵（東京大学病院 臨床研究支援センター 副センター長）

講演 2 「Phase I 施設の役割／早期臨床試験でできること」

入江 伸（医療法人相生会 理事長）

講演 3 「日本独自の被験者照合システム 一二重登録防止のために」

関根 實（臨床試験受託事業協会 医学ボランティア保護委員会 委員長）

講演 4 「日本における被験者リクルートメントの現状と施設との協力について
（PRO の立場より）」

牧 大輔（日本PRO協会 事務局長／3Hホールディングス株式会社 3H
ライフサイエンス研究所長）

講演 5 「企業より国内臨床薬理施設へ期待したい点（CP Network のアンケート
より）」

木村 信之（ファイザーR&D 合同会社）

休憩

12:05-12:45 ランチョンセミナー

「Medrio DDC (Direct Data Capture) in early phase studies」

友次 直輝（Medrio, Inc. Executive Director for Asia-Pacific Region）

「実施施設からのコメント」

古庄 弘宜（医療法人相生会 博多クリニック）

休憩

13:20-13:45 特別講演

座長：熊谷 雄治（北里大学）

「グローバル時代の新たなタイプの臨床試験への対応と産官学連携」

宮田 俊男（大阪大学 産学共創本部 特任教授）

休憩

14:00-15:30 シンポジウム：新しい発想の治験・臨床試験の方法：日本で実施された第1相試験の例

座長：浦江 明憲（株式会社メディサイエンスプランニング）

講演 1 「国内臨床試験に DBS を適用した初めての経験及び治験施設からの
DBS トレーニングの有用性に対するアンケート結果」

若松 明（グラクソ・スミスクライン株式会社）

講演 2 「eSource の活用における実情と可能性」

田村 祐子（株式会社ビーグル 代表取締役）

講演 3 「今後の日本における臨床試験ー訪問型治験実績の観点からー」

高市 剛（日本イーライリリー株式会社）

講演 4 「臨床試験の新たな形ー訪問型治験の経験からー」

長嶋 浩貴（医療法人社団 知正会 東京センタークリニック 臨床研究センター長）

休憩

15:45-17:25 討論：早期臨床試験のホットトピック

座長：中野 真子（日本イーライリリー株式会社）

上村 尚人（大分大学）

長袋 洋（ARTham Therapeutics 株式会社 代表取締役 COO/CSO）

谷河 賞彦（バイエル薬品株式会社）

他

トピック 1 「第 1 相試験は、健康被験者で実施するべきか、患者で実施するべきか」

「健康成人に単回投与可能な分子標的薬等の抗がん剤において、日本人健康成人の Phase 1 試験は積極的に実施されるべきかどうか」

トピック 2 「臨床薬理試験の実施国は日本がよいか海外がよいか」

「日本健康被験者での第 1 相試験を日本で実施するべきか、海外で実施するべきか」

「FIH 試験は日本で実施するべきか、海外で実施するべきか」

「PoC 試験を日本で実施するべきか、海外で実施すればよいので不要か」

「BE・食事の影響試験は日本で実施するべきか、海外で実施するべきか」

トピック 3 「FIH 試験での用量設定と試験デザイン」

「MABEL 法の実際」

「NOAEL 法と MABEL 法の使い分けの実際」

「センチネルコホートの運用」

トピック 4 「早期臨床薬理試験での有害事象の抽出、因果関係の判断方法」

トピック 5 「早期段階の DDI 試験のカクテルアプローチ/DDI バイオマーカーは有用か」

トピック 6 「抗がん剤の日本人患者 phase 1 試験」

「あるべきデザインとは」

「もっとも適切な実施タイミングは」

トピック 7 「第 1 相試験で MTD まで用量漸増するべきか」

※時間に収まらなかったトピックは、「情報・意見交換会」で議論します

17:25 閉会の辞

17:30-20:00 情報・意見交換会（日本イーライリリー株式会社 本社 10 階「LILLY CAFÉ」）