

ARO協議会第7回学術集会

医師主導治験における

スタディマネジメントセミナー

【日時】 2019年9月26日(木) 13時10分～16時10分
2019年9月27日(金) 8時10分～11時10分

【会場】 東北大学 星陵オーデトリウム / 長陵会館

【対象】 スタディマネジャー及び医師主導治験の立案や実施に関係される方
(なお、本セミナーはARO協議会第7回学術集会の中で開催されます)

新しい医療技術の創出のためには、医師主導治験における新技術の評価が必要です。そこで、将来の新規医療の評価を合理的かつ適切に実施するために、自ら治験を実施する者をサポートするスタディマネジャー(StM)の活躍が期待されています。

本セミナーでは、2日間にわたりStMが理解しておくべき非臨床に関する知識と、医師主導治験を適正かつ効率的に行うための立ち上げから終了までのプロセスについてご説明します。さらに、参加者同士のディスカッションや、プロジェクトマネジメントに活かせるツールを作成するグループワークの時間も設けます。

1日だけでも、両日でも、この機会をぜひご活用ください。皆様のご参加をお待ちしています。

9月26日(木)

定員:48名

【第1部】スタディマネジャーのための非臨床試験入門
(13:10～14:00)

座長

村山 敏典

(金沢大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)

演者

▶治験開始前に非臨床試験で確認しておくこと

清水 忍

(名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部)

▶治験開始に備えた治験薬の準備(CMC、製剤化など)

杉田 修

(北海道大学病院 臨床研究開発センター)

【第2部】医師主導治験開始までのプロセス

(14:05～15:10)

座長

村山 敏典

(金沢大学附属病院 臨床開発部/先端医療開発センター)

演者

▶治験の立ち上げから開始までのフロー

菊地 佳代子

(国立成育医療研究センター 臨床研究センター)

▶医師主導治験における薬事・レギュラトリーサイエンス相談

内山 麻希子

(九州大学病院 ARO次世代医療センター)

▶治験文書作成と保管

伊藤 豊

(国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター)

9月27日(金)

定員:48名

【第1部】医師主導治験開始から終了まで

(8:10～9:25)

座長

永谷 憲司

(国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター)

演者

▶治験開始からクロージングまでのフロー

菊地 佳代子

(国立成育医療研究センター 臨床研究センター)

▶安全性情報の取り扱い

福谷 美紀

(国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門)

▶総括報告書の作成と信頼性調査

笠井 宏委

(京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター)

【第2部】プロジェクトマネジメントについて

(9:30～11:10)

座長

菊地 佳代子

(国立成育医療研究センター 臨床研究センター)

演者

▶プロジェクトマネジメントとは

(プロジェクトマネジメントツール紹介含む)

風見 葉子

(ノーベルファーマ株式会社)

▶グループワークの説明(モデルプロジェクトの説明)

内山 麻希子

(九州大学病院 ARO次世代医療センター)

グループワーク

(予定)

【第3部】グループディスカッション (15:15～16:10)

(予定)

●事前登録に関するお問合せ先: ARO協議会第7回学術集会 運営事務局(E-mail:7aro@convention.co.jp)

●セミナーに関するお問合せ先: StMセミナーお問合せ窓口(E-mail:prom-stm@crieto.hosp.tohoku.ac.jp)

●事前申込先: <https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/aro7/pms/index.html>

●事前申込時期: 2019年8月20日～定員に達するまで