

第一日 9月26日(木) 第1会場(星陵オーデトリウム 2F:講堂)

8:30 ~ 9:20 5th Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop 1

Session I : Biobank and Big Data

Chairpersons : Atsushi Ohtsu (National Cancer Center Hospital East)
Yi-Hsin Connie Yang (National Health Research Institutes)

- JTW1-1** Genome-omics analyses in Tohoku Medical Megabank project toward the realization of personalized medicine.
Kengo Kinoshita (Tohoku University)
- JTW1-2** Digital Medicine and Precision Health Management
Ueng-Cheng Yang (National Yang-Ming University)

9:20 ~ 10:40 5th Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop 1

Session I : Biobank and Big Data

Chairpersons : Kengo Kinoshita (Tohoku University)
Yi-Hsin Connie Yang (National Health Research Institutes)

- JTW1-3** A Nation-Wide Genome Screening Platform for New Agent Developments (SCRUM-Japan)
Atsushi Ohtsu (National Cancer Center Hospital East)
- JTW1-4** Big Data Analysis for Cancer and Rare Disease
Shih-Feng Tsai (National Health Research Institutes)
- JTW1-5** Kobe Project for the Exploitation of Newer Strategies to Reduce Social Burden of Dementia
Yoji Nagai (Kobe University)
- JTW1-6** An AI Perspective on Individualized Cancer Risk
Yu-Chuan Jack Li (Taipei Medical University)

11:00 ~ 12:20 5th Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop 2

Session II : Big Data

Chairpersons : Yoji Nagai (Kobe University)
Ueng-Cheng Yang (National Yang-Ming University)

- JTW2-1** Risk factors of dementia in subjects with cerebral vascular disease based on big data
Bin Zhou (TRI)
- JTW2-2** A Stroke Data Repository to Facilitate Big Data Research: A Taiwan and NIH Collaborative Experience
Yang C. Fann (National Institutes of Health)
- JTW2-3** Beyond Multicenter Trial Results: Application of Big Health Databases to Establish Real-world Evidence
Chung Y. Hsu (China Medical University)
- JTW2-4** Impacts of space and global environmental factors on human health
Tsutomu Nishimura (Kyoto University)

PROGRAM

プログラム

12:55 ~ 13:00 開会挨拶

下川 宏明 (東北大学病院臨床研究推進センター 東北大学大学院 医学系研究科 循環器内科学分野)

13:00 ~ 13:30 基調講演 1

P.44

座長：那須 保友 (岡山大学 理事・副学長(研究担当))

KL-1 医療の将来像

下川 宏明 (東北大学病院臨床研究推進センターセンター長 東北大学ビッグデータメディシンセンターセンター長
東北大学大学院 医学系研究科 循環器内科学教授)

13:30 ~ 14:00 基調講演 2

P.44

座長：大津 敦 (国立がん研究センター東病院長)

KL-2 2040年問題と医療機器開発

俵木 登美子 (一般社団法人 くすりの適正使用協議会理事長)

14:10 ~ 16:00 シンポジウム 1

P.48-52

OI時代における ARO の役割

座長：那須 保友 (岡山大学 理事・副学長(研究担当))

水野 正明 (名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター)

指定発言：福島 雅典 (神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センター)

SY1-1 北海道大学病院における実践

磯江 敏幸 (北海道大学病院 臨床研究開発センター)

SY1-2 ライフサイエンス領域におけるオープンイノベーションへのCRIETOの取り組み

池田 浩治 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

SY1-3 東京大学拠点におけるオープンイノベーション

永井 純正 (東京大学医学部附属病院 トランスレーショナルリサーチセンター)

SY1-4 オープンイノベーションを戦略的に進めるための京都大学拠点の取り組み

伊藤 達也 (京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター 医療開発戦略部 開発企画室)

SY1-5 大阪大学における健康・医療分野のクロスイノベーション

井上 隆弘 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部未来医療センター)

SY1-6 オープンイノベーションの課題と九州大学の取り組み

戸高 浩司 (九州大学病院 ARO 次世代医療センター)

SY1-7 鉄は熱いうちに打て ～医学生、研修医へのTR教育～

鶴田 敏久 (名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター)

SY1-8 岡山大学拠点におけるオープンイノベーション機構の立ち上げとARO機能との協力体制について

神川 邦久 (岡山大学病院 新医療研究開発センター)

SY1-9 慶應義塾大学におけるAROのOIに対する取組

副島 研造 (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)

SY1-10 AROにおける医療イノベーションの創造的支援

山本 信行 (筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構)

PROGRAM

プログラム

16:20 ~ 17:50 Japan Biodesign 共催セミナー

P.116-119

ジャパンバイオデザインフェローシッププログラムを通じたキャリアデザイン

座長：中川 敦寛（東北大学病院 臨床研究推進センター）

- JBDS-1** ジャパンバイオデザイン – ニーズ発医療機器イノベーションエコシステム構築に向けた取り組み
八木 雅和（大阪大学大学院医学系研究科 バイオデザイン学共同研究講座）
- JBDS-2** ジャパン・バイオデザインのアウトリーチ活動
前田 祐二郎（東京大学医学部附属病院）
- JBDS-3** バイオデザインを通じたキャリアデザイン
山本 綾（大阪大学 脳神経外科医局 ジャパンバイオデザイン 東北大）
- JBDS-4** フェローシップ後のキャリア(起業)
田島 知幸（株式会社 Alivas）
- JBDS-5** 医療人の新たなキャリアパスへの挑戦
小林 茉莉（株式会社リモハブ）
- JBDS-6** フェローシップ後のキャリア(企業フェロー)
岡田 萌（帯人ファーマ株式会社 医療機器 EBM 企画グループ）
- JBDS-7** 日本の医療機器開発に欠けているピースを揃えるために
榊田 浩禎（大阪大学大学院医学系研究科 バイオデザイン学共同研究講座）

18:00 ~ 19:00 イブニングセミナー 1

P.174

ファブリー病 ～早期診断・治療のために～

座長：呉 繁夫（東北大学大学院医学系研究科 小児病態学分野）

- ES1-1** Fabry 病の早期診断と治療法開発の現状
奥山 虎之（国立成育医療研究センター 臨床検査部統括部・ライソゾーム病センター）
- ES1-2** 臨床現場での各科連携によるファブリー病診療
稲垣 夏子（東京医科大学循環器内科学分野）

後援：大日本住友製薬株式会社

第一日 9月26日（木） 第2会場（星陵オーディトリウム 2F：大会議室）

10:00 ~ 11:30 専門家連絡会 TR 運営戦略 ※ Closed

11:40 ~ 12:40 専門家連絡会 プロジェクトマネジメント ※ Closed

医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー(1)

第 1 部 スタディマネジャーのための非臨床試験入門

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(iCREK))

PM1-1 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 先端医療・臨床研究支援センター)

PM1-2 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 臨床開発推進部門)

第 2 部 医師主導治験開始までのプロセス

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(iCREK))

PM1-3 試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)

PM1-4 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)

PM1-5 治験文書作成と保管

伊藤 豊 (独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター)

第 3 部 グループディスカッション

担当：伊藤 豊 (独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター)

ファシリテーター：清水 忍 (名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター)

杉田 修 (北海道大学病院 臨床研究開発センター 臨床開発推進部門)

内山 麻希子 (九州大学病院 ARO次世代医療センター)

菊地 佳代子 (国立成育医療研究センター)

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(iCREK))

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 研究推進室)

山口 ひとみ (筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 臨床研究推進センター 中央管理ユニット)

永谷 憲司 (独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター)

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)

クロージング

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)

第一日 9月26日(木) 第3会場(長陵会館 2F:記念ホール)

13:30 ~ 14:00 5th Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop 3

Session III : Special Session for Cancer Translational Research

Chairperson : Norihiro Sato (Hokkaido University)

- JTW3-1** Oncolytic virus therapy in Patients with Castration-Resistant Prostate Cancer
Hiroshi Fukuhara (Kyorin University)

14:00 ~ 14:40 5th Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop 4

Session IV : Cancer Translational Research

Chairpersons : Toshihiro Nishida (Japan national cancer center hospital)
Pan-Chyr Yang (National Taiwan University)

- JTW4-1** International Prospective Observational Cohort Study for Optimal Bowel Resection Extent and Central Radicality for Colon Cancer (T-REX Study)
Hideki Ueno (National Defense Medical College)
- JTW4-2** Long-Term Oncologic Results of Laparoscopic D3 Lymphadenectomy with Complete Mesocolic Excision for Right-Sided Colon Cancer with Clinically Positive Lymph Nodes
Jin-Tung Liang (National Taiwan University)
Tzu-Chun Chen (National Taiwan University)
- JTW4-3** AI for Breast Cancer Diagnosis Study
Masahiro Takada (Kyoto University)
- JTW4-4** Radiotherapy versus low-dose tamoxifen following breast conserving surgery for low-risk and estrogen receptor-positive ductal carcinoma in situ of breast: an international open-label randomized non-inferiority trial (TBCC and Japan ARO-DCIS trial)
Sung-Hsin Kuo (National Taiwan University)

14:40 ~ 16:20 5th Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop 4

Session IV : Cancer Translational Research

Chairpersons : Hiroshi Fukuhara (Kyorin University)
Andrew H.-J. Wang (Academic Sinica)

- JTW4-5** Rare Cancer Registry and Registry Network in Asia
Toshihiro Nishida (Japan national cancer center hospital)
- JTW4-6** Testing the Hypothesis of Reducing Cancer Risk with GSK-3 Inhibitor Using Taiwan National Health Insurance Database
Yi-Hsin Connie Yang (National Health Research Institutes)

PROGRAM

プログラム

16:30 ~ 17:50 CDISC セミナー

P.82-83

いまさら聞きにくい CDISC の基本

座長：齋藤 俊樹（国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター）
樋之津 史郎（札幌医科大学医学部 医療統計学）

CDISC-1 CDISC標準の基本概念と歴史的経緯

木内 貴弘（東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）センター）

CDISC-2 CJUGでの活動：SDTMグループの活動を中心にCJUGの活動

千葉 吉輝（大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）センター）

CDISC-3 医師主導治験におけるアカデミアでのCDISC対応経験

山田 優子（東北大学病院 臨床試験データセンター）

CDISC-4 治験以外の臨床研究におけるCDISC活用事例

山本 松雄（独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター）

18:00 ~ 19:00 イブニングセミナー 2

P.175

多様化する創薬と現状課題

座長：大島 吉輝（東北大学オープンイノベーション戦略機構）

ES2-1 第一部：未来型医療を目指して -東北大学発オープンイノベーション活動-

内田 渡（東北大学 オープンイノベーション戦略機構）

ES2-2 第二部：発明をイノベーションへ導く共創

戸村 裕一（アステラス製薬株式会社 研究本部 キャンディデート・ディスカバリー研究所）

後援：東北大学オープンイノベーション戦略機構

第一日 9月26日（木）（3号館 7F：共用会議室）

10:00 ~ 11:30 専門家連絡会 TR 教育 ※ Closed

11:40 ~ 12:40 専門家連絡会 ECRIN ※ Closed

13:10 ~ 14:40 専門家連絡会 CDISC ※ Closed

14:50 ~ 16:20 専門家連絡会 STAT/DM/IT ※ Closed

16:30 ~ 18:00 専門家連絡会 CPC ※ Closed

PROGRAM

プログラム

第一日 9月26日(木) (6号館 1F:カンファレンス室2)

13:10 ~ 14:40 専門家連絡会 監査 ※ Closed

16:30 ~ 17:00 世話人会 ※ Closed

17:00 ~ 18:00 専門家連絡会 薬事 ※ Closed

第二日 9月27日(金) 第1会場(星陵オーデトリウム 2F:講堂)

8:20 ~ 9:20

若手企画

P.80

若手こそ ARO に必要だ

座長：池田 浩治(東北大学病院 臨床研究推進センター)

芝 武志(独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器ユニット医療機器審査第一部)

パネリスト：浅山 恵(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター)

三角 晃子(九州大学病院 ARO次世代医療センター ARO臨床研究推進部門)

岩本 穂珠美(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター)

徳江 彩子(東北大学病院 臨床研究推進センター)

本会の趣旨について

大塚 佑基(東北大学病院 臨床研究推進センター)

9:30 ~ 10:40

シンポジウム 2

P.54-55

医薬品領域からみる医療機器開発

座長：鈴木 由香(東北大学病院 臨床研究推進センター 国際部門)

清水 忍(名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター)

パネリスト：丹 浩伸(岡山大学病院 新医療研究開発センター)

SY2-1 製薬企業が他領域に参入する理由

渡辺 勇太(アステラス製薬株式会社 Rx+ 事業創成部)

SY2-2 医薬品と医療機器の市販前・市販後の違い PMDAの視点から

大内 貴司(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課)

SY2-3 医薬品と医療機器の違い 開発支援の視点から

杉田 修(北海道大学病院 臨床研究開発センター 臨床開発推進部門)

SY2-4 医療機器領域に進出する製薬企業への期待

池田 浩治(東北大学病院 臨床研究推進センター)

10:45 ~ 11:45

シンポジウム 3

P.58-59

オープンイノベーション×創薬

座長：杉山 大介(九州大学病院 ARO次世代医療センター)

中澤 徹(東北大学病院 臨床研究推進センター)

パネリスト：大畠 武二(東北大学オープンイノベーション戦略機構)

神川 邦久(岡山大学病院 新医療研究開発センター)

伊藤 達也(京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター 医療開発戦略部 開発企画室)

SY3-1 オープンイノベーションによる創薬に向けたAMEDの取組み

塩川 智規(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)

SY3-2 製薬企業のオープンイノベーションへの挑戦

戸村 裕一(アステラス製薬株式会社 研究本部キャンディデートディスカバリー研究所)

SY3-3 東北大学病院の取り組み

中澤 徹(東北大学大学院医学系研究科 眼科学分野)

SY3-4 九大AROでの創薬オープンイノベーションの取り組み

大脇 敏之(九州大学 先端融合医療創成センター ARO 橋渡研究推進部門)

12:00 ~ 13:00

ランチョンセミナー 1

P.170

座長：安田 聡 (国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門)

LS1 新規MRブロッカー・エサキセレノン
伊藤 貞嘉 (公立刈田総合病院)

後援：第一三共株式会社

13:10 ~ 14:40

会長シンポジウム

P.40-42

アカデミア発 医療機器開発の現状と課題

座長：下川 宏明 (東北大学病院臨床研究推進センターセンター長 東北大学ビッグデータメディスンセンターセンター長
東北大学大学院 医学系研究科 循環器内科学教授)

俵木 登美子 (一般社団法人くすりの適正使用協議会理事長)

パネリスト：市川 太祐 (サスメド株式会社取締役)

櫻井 淳 (岡山大学病院 新医療研究開発センター 次世代医療機器開発部部长)

白土 治己 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部)

PLS-1 2つの医療機器開発品のFIM試験を実現させたアカデミア開発者からのアドバイス
中山 泰秀 (バイオチューブ株式会社代表取締役 CTO)

PLS-2 開発企業の立場から
千秋 和久 (テルモ株式会社執行役員)

PLS-3 AROから見る医療機器開発の課題
池田 浩治 (東北大学病院 臨床研究推進センター副センター長)

PLS-4 AMEDの立場から
鈴木 友人 (国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部医療機器研究課調査役)

PLS-5 医療機器のレギュレーション - アカデミア初の革新的両利き開発の実現に向けて -
中井 清人 (厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長)

15:40 ~ 17:00

シンポジウム 4

P.62-63

臨床試験の質をマネジメントするシステム

座長：山口 拓洋 (東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野/東北大学病院 臨床試験データセンター)

SY4-1 臨床試験データセンターがなぜISO認証を取ろうと思ったか？
早坂 幸子 (東北大学病院 臨床試験品質保証室)

SY4-2 アカデミアの臨床研究の質の確保、できていますか
稲田 実枝子 (九州大学病院 ARO 次世代医療センター)

SY4-3 品質マネジメントは誰のため？ ～研究者支援の過程で見えてきたもの～
松嶋 由紀子 (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)

SY4-4 臨床研究の『質』確保のためのプロトコル・ブラッシュアップの現状と課題
岩崎 幸司 (大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター)

ARO の価値について考える

座長：楠岡 英雄（独立行政法人国立病院機構）

名井 陽（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター）

SY5-1 拠点整備により得られたAROの価値

井上 隆弘（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部未来医療センター）

SY5-2 AROの価値はここにある！

池田 浩治（東北大学病院 臨床研究推進センター）

SY5-3 AROに対する期待（産学連携推進の観点から）

河野 典厚（国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 創薬戦略部）

SY5-4 AROに期待すること～研究者の立場から～

佐々木 啓一（東北大学大学院歯学研究科 口腔システム補綴学分野）

SY5-5 AROへの期待、特定臨床研究・医師主導治験の運営

樽野 弘之（第一三共株式会社メディカルアフェアーズ本部メディカルアフェアーズ企画部）

第二日 9月27日（金） 第2会場（星陵オーディトリウム 2F：大会議室）

医師主導治験におけるスタディマネジメントセミナー(2)

第1部 医師主導治験開始から終了まで

座長：永谷 憲司（独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター）

PM2-1 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）

PM2-2 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）

PM2-3 医師主導治験のクロージング

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）

PROGRAM

プログラム

第2部 プロジェクトマネジメントについて

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）

PM2-4 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 開発部）

PM2-5 グループワークの説明（モデルプロジェクトの説明も含む）
内山 麻希子（九州大学病院 ARO 次世代医療センター ARO 臨床研究推進部門）

グループワーク

ファシリテーター：風見 葉子（ノーベルファーマ株式会社 開発部）
内山 麻希子（九州大学病院 ARO次世代医療センター ARO臨床研究推進部門）
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）
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 研究推進室）
大塚 佑基（東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門）
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）

クロージング

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）

11:30～13:00 理事会・社員総会 ※ Closed

14:40～15:10 ミニセミナー 1 P.178

MS1 共創による医療イノベーション創出への取り組み
赤坂 亮（株式会社フィリップス・ジャパン Co-Creation Center）

後援：株式会社フィリップス・ジャパン

15:40～17:00 専門家連絡会 活動報告 1

- ・プロジェクトマネジメント専門家連絡会
- ・TR運営戦略専門家連絡会
- ・薬事専門家連絡会
- ・TR教育専門家連絡会
- ・監査専門家連絡会
- ・知的財産専門家連絡会

17:00～18:20 専門家連絡会 活動報告 2

- ・CPC専門家連絡会
- ・CRC専門家連絡会
- ・STAT/DM/IT専門家連絡会
- ・CDISC専門家連絡会
- ・ECRIN専門家連絡会

第二日 9月27日(金) 第3会場(長陵会館 2F:記念ホール)

9:10 ~ 10:40 STAT/DM/IT セミナー

P.86-88

患者と医療者にやさしい臨床研究 ~みんな e (イー) 気持ちになろう~

座長: 山口 拓洋 (東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野/東北大学病院 臨床試験データセンター)

SDIS-1 eSource Onverview

山口 拓洋 (東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野/東北大学病院 臨床試験データセンター)

SDIS-2 electronic Patient-reported outcome (ePRO) への期待

川口 崇 (東京薬科大学 医療実務薬学教室)

SDIS-3 Virtual eClinical trial ~新たなる挑戦~

益子 友恵 (国立がん研究センター 社会と健康研究センター)

SDIS-4 eConsentの実装

宮路 天平 (東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座)

SDIS-5 Electronic Medical Recordを治験/臨床試験へ活用しよう!

青柳 吉博 (国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 システム管理室)

10:50 ~ 11:50 監査セミナー

P.90

アカデミアにおける治験・臨床研究の QMS を考える

座長: 神山 圭介 (慶應義塾大学病院 臨床研究監理センター 研究基盤部門)

KS-1 治験・臨床研究の品質とその管理・保証の考え方について

後藤 邦子 (慶應義塾大学病院 臨床研究監理センター)

KS-2 QMSって何? -QMSは特別なものじゃないんです-

富澤 弘雄 (株式会社アイ・ディー・ディー クリニカル・コンプライアンス室)

12:00 ~ 13:00 ランチョンセミナー 2

P.170

座長: 坂田 泰彦 (東北大学大学院医学系研究科循環器内科学)

LS2 心房細動発症・発症後のリスクとその治療

後岡 広太郎 (東北大学病院 循環器内科/東北大学病院臨床研究推進センター)

後援: バイエル薬品株式会社

13:30 ~ 15:00 生物統計セミナー

P.92

効率的な臨床試験デザイン

座長: 手良向 聡 (京都府立医科大学大学院医学研究科 生物統計学)

BS-1 臨床試験におけるアダプティブデザイン: 特に群逐次法と症例数再設計を中心に

丸尾 和司 (筑波大学 医学医療系)

BS-2 アダプティブデザインの理論と実践

平川 晃弘 (東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座)

第二日 9月27日(金) ポスター会場(星陵オーディトリウム 1F: エントランスホール)

14:40 ~ 15:30 一般演題 (ポスター 1)

P.130-133

座長: 山口 拓洋 (東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野/東北大学病院 臨床試験データセンター)

- P1-01** 医師主導治験のデータマネジメントにおけるUHCT ACReSSの使用経験
天井 基樹 (東京大学 医科学研究所附属病院 TR・治験センター)
- P1-02** 臨床試験における中央モニタリングでのTIBCO Spotfireの活用と今後の展望
貴傳名 亮太 (公益財団法人神戸医療産業都市推進機構)
- P1-03** 筑波大学におけるEDC (UHCT ACReSS) の利用促進と支援の取り組み
伊藤 由希子 (筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構)
- P1-04** 研究者自身によるREDCap利用における課題とその対応について
平田 早季 (九州大学病院 ARO 次世代医療センターデータセンター)
- P1-05** 小児低垂鉛血症に対する医師主導治験のモニタリング
福井 希 (国立成育医療研究センター臨床試験推進室)
- P1-06** RPAツールを用いたデータマネジメント業務の効率化検討
坂梨 健二 (九州大学病院 ARO 次世代医療センター)
- P1-07** 臨床研究データの品質管理のための操作性と汎用性の高いプログラム開発
荒木 浩之 (大阪大学大学院医学系研究科医療データ科学共同研究講座)

14:40 ~ 15:30 一般演題 (ポスター 2)

P.136-139

座長: 後藤 昌史 (東北大学大学院医学系研究科附属創生応用医学研究センター 移植再生医学分野)

- P2-01** ヒト滑膜由来間葉系幹細胞およびヒト臍帯由来間葉系幹細胞バンクの運用
岡本 美奈 (大阪大学医学部附属病院未来医療開発部)
- P2-02** 再生医療等安全性確保法施行規則等の一部改正に伴う九大病院特定認定再生医療等委員会及び事務局の取組: その実務的課題と展望
河原 直人 (九州大学病院 ARO 次世代医療センター)
- P2-03** アカデミアにおける細胞培養加工施設の自立化運営に向けた取り組み~製造施設の利用料金体系の立案~
坂本 鮎菜 (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)
- P2-04** 東北大学病院細胞プロセッシングセンター管理体制の改善-「キムリア」事前適格性確認のための監査を受けて-
伊藤 貴子 (東北大学病院 輸血・細胞治療部)
- P2-05** 臨床研究推進センターにおける再生医療等支援部門の開設
許斐 健二 (慶應義塾大学病院臨床研究推進センター)
- P2-06** アカデミックCPCの製造・品質管理におけるデータインテグリティへの取り組み
田所 美香 (大阪大学医学部附属病院)
- P2-07** エアバリアブース(ABB)を用いた大部屋CPFの研究第1報: 設置時における清浄度の評価
田野崎 隆二 (慶應義塾大学医学部 臨床研究推進センター)

PROGRAM

プログラム

14:40 ~ 15:30

一般演題 (ポスター 3)

P.142-145

座長：井上 彰 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

- P3-01** 「橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 監査に係る取組」による検討状況報告
山下 慶江 (橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 監査に係る取組)
- P3-02** 国内初の国外認証制度 (ECRINデータセンター認証) の活用とその課題
山口 頂 (公益財団法人神戸医療産業都市推進 医療イノベーション推進センター)
- P3-03** 「橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 監査に係る取組」による監査に関する研究者向け啓発資料 (パンフレット) の作成
早坂 幸子 (橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 監査に係る取組 サブワーキンググループ 2)
- P3-04** 橋渡し研究推進人材の育成を目的としたTranslational Science and Medicine Training Program (TSMTP) 構築と実施成果
井上 博之 (九州大学病院 ARO 次世代医療センター)
- P3-05** 2018年から2019年における九州大学Medical Innovation Club活動報告
日野 雅喜 (九州大学医学部)
- P3-06** 新入職開発支援スタッフが感じる開発支援業務のハードルと効率的な教育方法の考察
花井 拓斗 (東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門)
- P3-07** 東北大学病院に所属する医師・歯科医師における臨床研究法の認知度・理解度調査
横田 崇 (東北大学病院 臨床研究監理センター)

14:40 ~ 15:30

一般演題 (ポスター 4)

P.148-150

座長：花岡 英紀 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部)

- P4-01** 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組ワーキンググループの活動報告
山口 拓洋 (橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組 ワーキンググループ)
- P4-02** 医師主導治験のAll-In-House体制の確立～5年間の取り組みの成果～
木村 恵子 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター)
- P4-03** 生物統計家とプログラマーのコミュニケーションツールとしての工程管理表の試作
鍵村 達夫 (公益財団法人神戸医療産業都市推進機構)
- P4-04** 慶應義塾大学における無料統計相談の実態調査
竹村 亮 (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)
- P4-05** 医療機器審査報告書による医療機器ピポタル試験の記述疫学的研究：試験デザインに注目して
船越 公太 (九州大学病院 ARO 次世代医療センター)
- P4-06** 医師主導治験の結果公表状況
深澤 俊貴 (東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門)

第二日 9月27日 (金) (3号館 7F: 共用会議室)

9:00 ~ 10:30

専門家連絡会 知的財産 ※ Closed

第三日 9月28日(土) 第1会場(星陵オーデトリウム 2F:講堂)

8:40 ~ 10:00

薬事セミナー

P.94-95

新しい医療機器開発の流れ～プログラム医療機器から AI/DL まで～

座長：名井 陽 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター)
永井 純正 (東京大学医学部附属病院 トランスレーショナルリサーチセンター)

- RS-1 少し新しい医療機器の薬事規制について
加藤 健太郎 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
- RS-2 プログラム医療機器の実用化
向田 博治 (ハートフロー・ジャパン合同会社)
- RS-3 新規プログラム医療機器の開発支援
大塚 佑基 (東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門)
- RS-4 プログラム医療機器の保険償還について考える
田村 誠 (米国医療機器・IVD 工業会 医療技術政策研究所)

10:20 ~ 11:20

特別企画

P.46

橋渡し拠点の将来像について議論しよう

- 座長：稲垣 治 (アステラス製薬株式会社)
池田 浩治 (東北大学病院 臨床研究推進センター)
- パネリスト：名井 陽 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター)
戸高 浩司 (九州大学病院 ARO次世代医療センター)
那須 保友 (岡山大学 理事・副学長 (研究担当))
白戸 崇 (東北大学病院 臨床研究推進センター)
- SL 橋渡し拠点の将来像について考える
池野 文昭 (Stanford University)

11:30 ~ 12:30

ランチョンセミナー 3

P.171

座長：下川 宏明 (東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野)

- LS3 高血圧を合併する糖尿病患者に対するSGLT2阻害薬の使い方
～日本人のエビデンスSACRA studyからみえてきたもの～
苅尾 七臣 (自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門)

後援：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社/日本イーライリリー株式会社

13:20 ~ 14:40

シンポジウム 7

P.72-74

臨床研究の火を消さないために、今できること

- 座長：佐藤 典宏 (北海道大学病院 臨床研究開発センター)
高野 忠夫 (東北大学病院 臨床研究推進センター)
- パネリスト：樽野 弘之 (第一三共株式会社メディカルアフェアーズ本部 メディカルアフェアーズ企画部)
- SY7-1 アカデミア臨床研究規制のこれまでと今後のあり方
永井 洋士 (神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

PROGRAM

プログラム

- SY7-2** 研究者主導臨床試験を推進するための国立がん研究センター中央病院 (NCCH) の取り組み
片山 宏 (国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室)
- SY7-3** 阪大病院における特定臨床研究を推進するための取り組み
山本 洋一 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター)
- SY7-4** 臨床研究推進のための東北大学病院での取り組み
後岡 広太郎 (東北大学病院 臨床研究推進センター)
- SY7-5** 臨床研究法について
西川 玄希 (厚生労働省 医政局 研究開発振興課)

14:40 ~ 15:40 シンポジウム 8

P.76-77

新しいテクノロジー (emerging technology) × 医療

座長：赤坂 亮 (Head of Co-Creation Center Philips Japan, Ltd)

中川 敦寛 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

パネリスト：池野 文昭 (Stanford University)

- SY8-1** リアルライフを変えるヴァーチャル～VR による身体機能回復への挑戦～
原 正彦 (株式会社メディブイアール)
- SY8-2** 医療言語処理技術・機械学習を活用した臨床の課題解決と研究データベース構築
二宮 英樹 (株式会社データック)
- SY8-3** 新しい医療機器の開発について思うこと
加藤 健太郎 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

15:40 ~ 16:00 閉会挨拶

下川 宏明 (東北大学病院臨床研究推進センター 東北大学大学院 医学系研究科 循環器内科学分野)

第三日 9月28日(土) 第2会場 (星陵オーディトリウム 2F : 大会議室)

8:40 ~ 9:10 一般演題 (口演 1)

P.122-123

座長：戸高 浩司 (九州大学病院 ARO次世代医療センター)

- O1-01** 東北大学病院における臨床研究マネージャー制度の活用
後岡 広太郎 (東北大学病院 臨床研究推進センター)
- O1-02** 筑波大学における特定臨床研究の促進策の現状と課題
山田 武史 (筑波大学)
- O1-03** 臨床研究中核病院要件の充足度向上のための東北大学病院臨床研究監理センター (ACTO) による研究管理体制整備
中野 直人 (東北大学病院 臨床研究監理センター)

PROGRAM

プログラム

9:10 ~ 10:10 TR 教育セミナー

P.98

TR 教育の入り口と新たな出口

座長：那須 保友（岡山大学 理事・副学長(研究担当)）

長村 文孝（東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 先端医療開発推進分野）

TRS-1 学部・大学院におけるTR教育の現状

長村 文孝（東京大学医科学研究所 先端医療開発推進分野）

TRS-2 医療アントレプレナー育成プログラムResearch Studio –海外連携と国内展開–

荒川 義弘（筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構）

10:20 ~ 11:20 CPC セミナー

P.100-102

CAR-T 治療実施に向けて –医療提供機関における現状と課題–

座長：笠井 泰成（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター）

川真田 伸（公益財団法人 神戸医療都市推進機構 細胞療法研究開発センター）

CPCS-1 北海道大学での査察対応状況

加畑 馨（北海道大学病院 臨床研究開発センター）

CPCS-2 東北大学病院での体制整備と査察への対応

藤原 実名美（東北大学病院 輸血・細胞治療部）

CPCS-3 京都大学での査察対応状況

新井 康之（京都大学医学部附属病院 検査部・細胞療法センター・血液内科）

CPCS-4 CART製造を目指した、細胞調整施設に求められる要件と課題

橋本 尚子（神戸医療産業都市推進機構 細胞療法研究開発センター）

CPCS-5 輸血・細胞治療学会の対応

田野崎 隆二（慶應義塾大学医学部 輸血・細胞療法センター）

12:30 ~ 13:00 ミニセミナー 2

P.178

MS2 共創による医療イノベーション創出への取り組み

赤坂 亮（株式会社フィリップス・ジャパン Co-Creation Center）

後援：株式会社フィリップス・ジャパン

13:30 ~ 14:30 一般演題（口演 2）

P.126-128

座長：井上 彰（東北大学病院 臨床研究推進センター）

O2-01 首都圏ARコンソーシアム(MARC: Metropolitan Academic Research Consortium)の取り組み

大村 光代（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）

O2-02 医師主導治験におけるAROプロジェクトマネジメント～元製薬PMの視点から～

菊池 崇（岡山大学病院 新医療研究開発センター）

O2-03 医師主導治験実施における必要費用に関する事例検討

大塚 佑基（東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門）

O2-04 大学生を対象にレギュラトリー・サイエンス教育を行う意義

難波 志穂子（岡山大学病院 新医療研究開発センター）

PROGRAM

プログラム

- 02-05 東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)における若手支援スタッフ育成の現状と今後の課題
伊師 賢樹 (東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門)
- 02-06 九州大学AROの創薬開発を促進させる新しいオープンイノベーション戦略ーバーチャルファインディングによる創薬共同研究公募事業ー
大脇 敏之 (九州大学 先端融合医療創成センター ARO 橋渡研究推進部門)

第三日 9月28日(土) 第3会場(長陵会館 2F:記念ホール)

8:40 ~ 10:10 知的財産セミナー

P.104-105

医師主導治験データの財産的な評価と活用について

座長：石埜 正穂 (札幌医科大学医学部 先端医療知財学)

パネリスト：稲垣 治 (アステラス製薬株式会社)

- IPS-1 医師主導治験データの財産的な評価と活用について
石埜 正穂 (札幌医科大学 医学部)
- IPS-2 医師主導治験データの利用に関する平成30年度調査研究(仮題)
浅野 美奈 (国立研究開発法人 日本医療研究開発機構)
- IPS-3 医師主導治験データに関する契約の実態と課題
高橋 亨 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

10:20 ~ 11:20 シンポジウム6

P.70

CRCのキャリアパスについて考える

座長：佐藤 典宏 (北海道大学病院 臨床研究開発センター)

青木 正志 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

パネリスト：佐々木 由紀 (北海道大学病院 臨床研究開発センター 治験支援部門 サイトマネジメント室)
相澤 千恵 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

- SY6-1 CRCのキャリアパスの新たな方向性
石井 智徳 (東北大学病院 臨床研究推進センター 実施部門)
- SY6-2 臨床研究専門職のキャリアパス
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)

11:30 ~ 12:30 ランチョンセミナー4

P.171

座長：杉村 宏一郎 (東北大学病院 循環器内科)

- LS4 心肥大に潜む心アミロイドーシス
～最新の治療と脳梗塞予防について～
遠藤 仁 (慶應義塾大学医学部 循環器内科)

後援：ファイザー株式会社/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

13:00 ~ 17:30 第7回みちのくCRC研修会

変わりゆく未来へ
～ともに考え、そして寄り添う～

日本臨床薬理学会「認定CRC制度による研修会・講習会」認定 /
日本SMO協会公認CRC・SMA更新ポイント対象研修会認定

主催：東北大学病院臨床研究監理センター
共催：東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク
後援：一般社団法人 ARO 協議会

第三日 9月28日(土) ポスター会場 (星陵オーデトリウム 1F: エントランスホール)

12:30 ~ 13:20 一般演題 (ポスター 5)

P.152-155

座長：櫻井 淳 (岡山大学病院 新医療研究開発センター 次世代医療機器開発部)

- P5-01** 大阪大学未来医療センター開発薬事グループにおける支援体制と文書作成時の工夫について
永田 翼 (大阪大学医学部附属病院未来医療開発部 未来医療センター開発薬事グループ)
- P5-02** 当センターにおけるPMDA事前面談の支援に要する労力の調査
山田 浩二 (東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門)
- P5-03** 体外診断薬開発の初期から承認申請までのAROによる開発支援における留意点
星 真奈美 (東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門)
- P5-04** 国内における法整備後の再生医療トランスレーショナルリサーチの成果
今野 克洋 (九州大学大学院 医学系学府)
- P5-05** 震災等による細胞培養加工施設の経年劣化に対する経時的昆虫モニタリングの有用性の検討
西尾 敬子 (大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター)
- P5-06** インフルエンザウイルス治療薬におけるプラセボ効果とノセボ効果
福森 史郎 (東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門)
- P5-07** RECIPE試験の立ちあげ: IgG4自己抗体陽性の慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP) に対するリツキシマブの有効性と安全性を確認する医師主導治験
松山 奈央 (名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部)

12:30 ~ 13:20 一般演題 (ポスター 6)

P.158-160

座長：清水 忍 (名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター)

- P6-01** 医師主導治験におけるCRCとローカルデータマネージャー(LDM)の役割分担について
増田 奈緒美 (北海道大学病院 臨床研究開発センター)
- P6-02** 臨床研究法施行後のスタディマネジメントにおける課題と対策
中川 聡史 (公益財団法人神戸医療産業都市推進機構)
- P6-03** 多施設共同・医師主導治験のマネジメントへの取り組み
吉田 直志 (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)
- P6-04** 研究計画時の治験計画届出予定と実際の届出日のずれに影響する因子について
竹内 裕尚 (東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門)

PROGRAM

プログラム

- P6-05** 部門間の連携強化にむけた東北大学病院での取り組み
芦野 可南美 (東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門)
- P6-06** AROにおける“プロジェクトマネージャー”—企業のPMとの比較—
保坂 実樹 (東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門)

12:30 ~ 13:20 一般演題 (ポスター 7)

P.162-164

座長：齋藤 正寛 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

- P7-01** 慶應義塾大学における異分野融合型研究開発の取り組み
松岡 江美 (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター)
- P7-02** 慶應義塾大学における知財活用の取り組み 社会実装、エコシステムの加速化
水落 登希子 (慶應義塾大学イノベーション推進本部)
- P7-03** 九州大学と新日本科学によるがん免疫共同研究部門の設立
寶来 直人 (九州大学 先端融合医療創成センター)
- P7-04** ARO開発支援者から見る研究費獲得のための課題抽出
坂上 徹 (東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門)
- P7-05** 広島大学トランスレーショナルリサーチセンターの開設と活動
杉山 大介 (広島大学 トランスレーショナルリサーチセンター)
- P7-06** 再生医療法施行規則の改正に伴う変更手続きを行うなかで明らかになった問題点
岡本 千明 (大阪大学医学部附属病院)

12:30 ~ 13:20 一般演題 (ポスター 8)

P.166-168

座長：戸高 浩司 (九州大学病院 ARO次世代医療センター)

- P8-01** 臨床研究法施行に伴う医療機器開発への影響 ~ 臨床試験学会 医療機器・再生医療委員会
アンケート調査~
加賀山 祐樹 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部)
- P8-02** 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター開発薬事グループにおける臨床研究法
移行措置への対応と支援について
浅山 恵 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター)
- P8-03** 東北大学病院認定臨床研究審査委員会の体制構築 (2)
横田 崇 (東北大学病院 臨床研究監理センター)
- P8-04** 症例報告の倫理審査について
草場 美津江 (東北大学病院臨床研究推進センター)
- P8-05** (東北大学病院における)臨床研究法施行後の重篤な有害事象/重篤な疾病等報告の状況について
鈴木 章史 (東北大学病院臨床研究推進センター 臨床研究安全管理部門)
- P8-06** webフォームとAI chatbotによる問合せ対応業務の効率化
星 友典 (東北大学病院 臨床研究推進センター)