

-事例を踏まえて分かりやすく解説いたします-

1名分料金で
2人目無料

医薬品開発における 臨床薬理試験の計画作成と進め方

日時:2018年9月27日(木) 13:00~16:00

会場:商工情報センター 9F 研修室

聴講料:1名につき49,980円(税込、資料付)

会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき**47,250円**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

セミナーお申込みFAX

03 - 5857 - 4812

お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

講師:Meiji Seika ファルマ(株) 臨床開発企画部 臨床企画G 課長代理 森田 順 氏

1. 臨床薬理学とは

2. 医薬品開発における臨床薬理

1) 新薬開発における臨床薬理

- ・Phase I試験
- ・初回投与量の決定
- ・投与量の公比の設定
- ・臨床推奨用量を踏まえた上限
- ・メカニズム等を踏まえた投与量
- ・対象被験者(健康成人(男性)、患者)
- ・単回のみ、単回及び反復、食事の影響
- ・剤型(懸濁経口投与)
- ・adaptive design
- ・試験デザイン(二重盲検試験が原則、プラセボ)

2) 薬物相互作用試験

- ・考え方
- ・吸収
- ・組織移行及び体内分布
- ・代謝
- ・代謝 酵素同定
- ・代謝 酵素誘導
- ・排泄
- ・トランスポーター
- ・評価
- ・情報提起と注意喚起

3) QT試験(thoroughQT/intensiveQT)

- ・なぜQT間隔計測が必要か?
- ・ICH E14ガイドラインについて
- ・QT延長について
- ・後期臨床試験におけるQT/QTc評価について
- ・心電図記録

4) 食事の影響試験、最終製剤試験

5) PII及びPIII試験における臨床薬理(PK/PD)

- ・PK / PD とは
- ・抗菌薬におけるPK / PD の効用
- ・抗菌薬におけるPK / PD パラメータ
- ・耐性菌の出現とPK/PD

6) ジェネリック医薬品開発

- ・GE開発パッケージについて
- ・生物学的同等性試験(BE試験)
- ・試験の実施方法

7) バイオ後続品/バイオシミラー開発

- ・日本で承認された バイオシミラー
- ・バイオシミラーの実施可能な試験計画
- ・バイオ後続品の製造販売承認申請に必要な資料
- ・日本におけるバイオシミラー 臨床試験パッケージ
- ・PMDA 相談を踏まえた バイオシミラー の方策
- ・国内外のガイドラインの特徴と相違
- ・新薬の抗体医薬品の PI結果と留意点
- ・TGN 1412 治験
- ・生物学的同等性試験

3. 臨床試験(治験)の実施

1) 計画書の作成及び試験準備

- ・目的
- ・対象被験者
- ・試験デザイン
- ・用法用量
- ・評価項目
- ・目標症例数
- ・検査項目
- ・評価期間

2) 試験の実施・遂行

3) 試験のまとめ(総括報告書)

4. 医薬品開発,申請

- 1) 対面助言(事前面談)
- 2) CTD
- 3) 照会事項

5. 外部発表

- 1) 学会発表
- 2) 論文作成

内容は若干変更が生じる可能性があります

『臨床薬理試験』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) 案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。
弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
<https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
<https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>