

-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【LIVE配信】

- ◆日時：2021年5月21日(金)13:00~16:00
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料：1名につき49,500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**46,200円(税込)**  
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

## 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

- |   |  |
|---|--|
| <p>1. 臨床薬理学とは</p> <p>2. 医薬品開発における臨床薬理</p> <p>1) 新薬開発における臨床薬理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Phase I試験</li> <li>・投与量の公比の設定</li> <li>・メカニズム等を踏まえた投与量</li> <li>・対象被験者(健康成人(男性)、患者)</li> <li>・単回のみ、単回及び反復、食事の影響</li> <li>・剤型(懸濁経口投与)</li> <li>・試験デザイン(二重盲検試験が原則、プラセボ)</li> </ul> <p>2) 薬物相互作用試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・考え方</li> <li>・代謝</li> <li>・排泄</li> </ul> <p>3) QT試験(thoroughQT/intensiveQT)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・なぜQT間隔計測が必要か?</li> <li>・ICH E14ガイドラインについて</li> <li>・後期臨床試験におけるQT/QTc評価について</li> </ul> <p>4) 食事の影響試験、最終製剤試験</p> <p>5) PII及びPIII試験における臨床薬理(PK/PD)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PK / PD とは</li> <li>・抗菌薬におけるPK / PD パラメータ</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回投与量の決定</li> <li>・臨床推奨用量を踏まえた上限</li> </ul> <p>6) ジェネリック医薬品開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GE開発パッケージについて</li> <li>・試験の実施方法</li> </ul> <p>7) バイオ後続品/バイオシミラー開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本で承認されたバイオシミラー</li> <li>・バイオシミラーの実施可能な試験計画</li> <li>・バイオ後続品の製造販売承認申請に必要な資料</li> <li>・日本におけるバイオシミラーの臨床試験パッケージ</li> <li>・PMDA 相談を踏まえたバイオシミラー の方策</li> <li>・国内外のガイドラインの特徴と相違</li> <li>・新薬の抗体医薬品のPI結果と留意点</li> <li>・TGN 1412 治験</li> </ul> <p>3. 臨床試験(治験)の実施</p> <p>1) 計画書の作成及び試験準備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目的</li> <li>・評価項目</li> </ul> <p>2) 試験の実施・遂行</p> <p>3) 試験のまとめ(総括報告書)</p> <p>4. 医薬品開発, 申請</p> <p>1) 対面助言(事前面談) 2) CTD 3) 照会事項</p> <p>5. 外部発表</p> <p>1) 学会発表 2) 論文作成</p> <p>※内容は若干変更が生じる可能性があります</p> |
|---|--|

【LIVE配信セミナーとは?】

・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。  
 ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。  
 ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。  
 ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。  
 ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。  
 ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。  
 ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『臨床薬理試験【WEBセミナー】』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、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す。受講用URLは後日お送りいたします。  
 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>



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階  
 TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>