

体外診断用医薬品の

1名分料金で
2人目無料

臨床性能試験の進め方と薬事申請対応のポイント

- ◆日時: 2019年1月22日(火) 12:30~16:30
- ◆会場: 江東区産業会館 第2会議室
- ◆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)**

※学生のご参加は、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: (株)TKResearch 代表取締役 稲垣 貴之 氏

【取得できる知識】

- ・ 体外診断用医薬品開発の全体像
- ・ 臨床性能試験の実務とポイント
- ・ 薬事申請対応のポイント

体外診断用医薬品の開発では、バイオマーカーや測定手法のバリデーションだけでなく、臨床的意義を臨床性能試験によって証明することが必要な場合があります。この臨床性能試験では、プロトコルの出来栄によって、その後の薬事申請や保険適用申請において、コスト・成果に大きな差が生じます。

本セミナーでは、体外診断用医薬品の開発全体について概説し、特に臨床性能試験の進め方について、ポイントとなる項目について講義します。臨床性能試験をご計画の方だけでなく、これから体外診断用医薬品の開発を進めようご検討の皆様はぜひご参加ください。

1. 体外診断用医薬品とは

- 1-1. 体外診断用医薬品とは
- 1-2. 体外診断用医薬品の開発の概要
 - 体外診断用医薬品の開発の流れ
- 1-3. バリデーションと設計開発

2. 臨床性能試験について

- 2-1. 臨床性能試験の流れ
- 2-2. 試験デザインのポイント
 - 基礎研究開発結果の評価
 - 製品性能の評価
 - 製品の使われ方の検討
 - 協力医師の選定
 - 診断フリーチャート
 - 臨床性能試験のデザイン例
- 2-3. プロトコル作成
- 2-4. 倫理委員会 (IRB)
- 2-5. 臨床性能試験の契約

2-6. 臨床性能試験に必要な費用

2-7. 臨床性能試験の注意すべき点

- 誰が測定するのか
- 誰が解析するのか
- どのように解析するのか
- 保存検体は使用できるか
- 海外のデータは使用できるか
- PMDAへの事前相談

3. 薬事申請と保険適用申請

- 3-1. 申請に必要な体制
- 3-2. 申請の流れ
- 3-3. 申請対応のポイント
 - 照会事項対応のポイント
 - 保険適用申請のポイント

4. 体外診断用医薬品の今後

- 4-1 測定技術の進歩
- 4-2 コンパニオン診断薬
- 4-3 マルチ測定

【質疑応答・名刺交換】

『体外診断用医薬品』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>