

治験のアドバンスセミナー がん臨床試験 実践セミナー

主催：静岡県立静岡がんセンター
ファルマバレーセンター

[日 時] 2008年6月28日(土) 10:30～16:30

[場 所] 静岡県立静岡がんセンター研究所 1階「しおさいホール」

[対 象] 病院の医師・CRC等治験従事者、製薬企業・CROのモニター等開発担当者、SMOのCRC、その他治験関係者

[内 容] 本セミナーでは、がん臨床試験に従事するCRC、医師等を対象に、臨床試験に関する理解と関心を高め、臨床試験の質の向上に寄与することを目的に、がん臨床試験に関するさまざまな事を取り上げます。これまでも、「がん臨床試験基礎セミナー(平成18年度開催:3日間)」を開催し多くの方のご参加をいただきましたが、今回は、有害事象評価に焦点をあてて、「CTCAEによるAE評価実習」を行います。また、近年増加傾向の国際共同治験についてもご講演いただきます。なお、本セミナーの続編として、「患者への説明」や「Bad Newsの伝え方」のロープレイを取り入れたセミナーも企画中です。

プログラム		(敬称略)
10:30～10:35	開会・オリエンテーション	ファルマバレーセンター
10:35～12:05	抗がん剤の開発戦略と国際共同治験について ・抗がん剤の開発戦略の立て方 ・国際共同治験について ・上記をふまえて、国際共同治験が増加する中で、日本での開発をどのように考えるか	講師 EPS インターナショナル 株式会社 代表取締役社長 一木 龍彦
12:05～13:10	昼食	
13:10～14:10	海外の臨床試験実施体制と国際共同治験の実施支援について ・US(FCCC及びNVC)、UK(3施設)、韓国(YonseiUniversity)の臨床試験実施体制について ・日本における国際共同治験実施上の問題点や留意点、課題について	講師 静岡県立静岡がんセンター 治験管理室 齋藤 裕子
14:10～14:30	休憩	
14:30～15:15	CTCAE 解説 CTCAEとは、CTCAEを利用する際の注意点 etc.	講師 北里大学 臨床薬理研究所 福谷 美紀
15:15～16:00	実習:CTCAEによる有害事象評価の実際 実習解説事例をあげて、CTCAEによる有害事象評価の基本を学ぶと共に、評価の難しい事例について、評価する際のポイントなどを理解する	
16:00～16:20	解説	
16:20～16:30	閉会(アンケート記入)	ファルマバレーセンター

[参加申し込み方法] 参加申込用紙をMAIL又はFAXにて6/20(金)までにお申込みください。

参加申込書はホームページ(<http://www.fuji-pvc.jp/chiken/>)からも入手可能です

[単位] 日本臨床薬理学会の認める研修会 (5点)

(財)薬剤師研修センター集合研修会 (3単位)

[問い合わせ先] ファルマバレーセンター治験推進部 (〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007)

Tel 055-980-6322 Fax 055-980-6320 E-mail seminar@fuji-pvc.jp