

プログラム 3月14日(金)

開会の挨拶

8:55～9:00

山崎 力 (日本臨床試験研究会第5回学術集会総会 会長)

SY1: シンポジウム 1

9:00～10:30

「臨床試験における信頼性とエビデンス」

【P.24】

座長 山崎 力 (東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)

SY1-1 臨床試験の信頼性とは何か

山崎 力 (東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)

SY1-2 臨床試験の質とは何か

大橋 靖雄 (東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野)

SY1-3 MEGA study と N・SAS の経験から

廣崎 真史 (EPS 株式会社)

SS1: 特別セミナー 1

10:40～12:30

「医師主導治験の実際 –承認申請に至った成功例から学ぶ–」

【P.18-21】

座長 山本 学 (日本医師会治験促進センター 研究事業部)

青谷 恵利子 (北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部)

SS1-1 医師主導治験の今後の展望 –日本の研究機関に求められるもの

宮田 俊男 (日本医療政策機構)

SS1-2 卵巣癌に対するベバシズマブ医師主導治験

勝俣 範之 (日本医科大学武蔵小杉病院 腫瘍内科)

SS1-3 小児難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ医師 主導治験

飯島 一誠 (神戸大学大学院医学研究科内科系講座 小児科学分野)

<指定討論者>

SS1-4 CRO の立場からみた医師主導治験「成功の鍵」

小林 史明 (株式会社 CTD)

SS1-5 調整事務局の立場からみた医師主導治験「成功の鍵」

久米 学 (神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

LS1：ランチョンセミナー 1

12：45～13：45

「CDISCの実装 CDISCを用いた標準化への道のり」**【P.33】**

座長 横堀 真（株式会社スーザック）

城野 隆子（公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター IT 統括
e クリニカルソリューション部）

共催：中外製薬株式会社

P：ポスターセッション（B1F ポスター会場 1・2 にて）

13：50～14：53

※ポスターのプログラムは p.12～ご参照ください

AS：アフタヌーンセミナー

15：00～15：30

「電子カルテと EDC」**【P.35】**

座長 飯室 聡（東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 中央管理ユニット）

鈴木 祐規（富士通株式会社 ヘルスケア・文教システム事業本部
ライフイノベーション事業部 ライフイノベーション開発部）

共催：株式会社富士通アドバンストエンジニアリング

SY2：シンポジウム 2

15：40～18：00

「統計的モニタリング –信頼性確保のための手段 決して手抜きできるわけではない–」 【P.25-26】座長 柴田 大朗（独立行政法人国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター）
山本 晴子（国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部）

SY2-1 Risk-based Monitoring が目指すもの

古野 和城（持田製薬株式会社 開発企画推進部）

<SY2-1 指定討論者>

山本 晴子（国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部）

SY2-2 研究者主導臨床研究における品質管理

山口 拓洋（東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野）

<SY2-2 指定討論者>

中村 健一（独立行政法人国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター）

懇親会（情報学環・福武ホール B2F 福武ラーニングシアター前）

18：30～

優秀ポスター演題表彰

プログラム 3月15日(土)

委員会報告会

8:30～9:00

SY3: シンポジウム 3

9:00～10:45

「臨床試験のスタッフを教育しよう -e-learning と OJT-」

【P.27-29】

座長 川上 浩司(京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学分野)

SY3-1 e-learning のコンテンツ 何が必要か

小出 大介(東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学研究システム学講座)

SY3-2 臨床研究教育に関する我々の経験

山本 精一郎(国立がん研究センター がん予防・検診研究センター 保健政策研究部)

SY3-3 JSCTR 認定 GCP パスポート® 試験の現状および臨床試験スタッフの教育

樽野 弘之(第一三共株式会社 事業推進本部 メディカルアフェアーズ部 学術渉外管理 G)

<指定討論者>

渡邊 裕司(浜松医科大学医学部 臨床薬理学・臨床薬理内科)

SS2: 特別セミナー 2

10:55～11:45

「マイナンバー制の光と影」

【P.22】

座長 小出 大介(東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学研究システム学講座)

山本 隆一(東京大学大学院医学系研究科 医療経営政策学講座)

<指定討論者>

佐藤 智晶(東京大学 公共政策大学院/政策ビジョン研究センター)

LS2: ランチョンセミナー 2

12:00～13:00

「Computerized System Validation の意味するところとは -降圧薬に関わる臨床研究の明と暗-」 【P.34】

座長 山崎 力(東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)

横堀 真(株式会社スーザック)

中野 健一(アズビル株式会社 アドバンスオートメーションカンパニー
エンジニアリング本部 PFA 技術部)

共催: アストラゼネカ株式会社

SS3：特別セミナー3

13：15～14：00

「アカデミアにおける臨床研究の歴史 – 歴史に学ぶ日本の臨床開発 –」**【P.23】**

座長 山崎 力（東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター）

永井 良三（自治医科大学 学長／東京大学 名誉教授）

総 会

14：10～14：40

SY4：シンポジウム4

14：50～17：00

「アカデミアにおけるCOIと契約」**【P.30-32】**

座長 荒川 義弘（東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター）

大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野）

SY4-1 研究者主導の臨床研究における利益相反の管理：東大病院での取組みを通じて

荒川 義弘（東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター）

SY4-2 国立がん研究センター早期・探索臨床研究センターにおける企業から資金提供を受ける
医師主導治験での取組み

福谷 美紀（国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター 臨床試験支援室）

SY4-3 企業の立場から 企業が資金拠出 / 参画 / 主導する臨床研究の実施に際する留意点
～リスク回避のための社内 / 院内体制 / 手順の提案～

北川 雅一（株式会社 ACRONET 薬事・安全性管理部）

SY4-4 企業とアカデミアの間で契約を取り結ぶ立場から考慮すべき COI 管理の要件

宮崎 輝彦（公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター 先端生命医科学研究所
臨床研究支援事業部門）**閉会の挨拶**

17：00～17：10

次期会長 熊谷 雄治（北里大学臨床試験センター／北里大学臨床研究機構）

ポスタープログラム

【発表】 3月14日 13:50~14:53

P1：ポスター1 「モニタリング」

座長 吉村 健一（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）

- P1-1 中部先端医療開発円環コンソーシアム（C-CAM）支援プロジェクトにおける相互モニタリングの実施に関する報告
清水 忍（名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター）
- P1-2 医療機関でのモニタリング業務の現状調査 ～CRAとCRCの業務量は増加している～
沈 永新（広島大学病院・臨床研究部）
- P1-3 大学病院にモニタリング部門を作ろう！
古中 順子（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）
- P1-4 研究者主導型国際共同試験における国内他施設サイトモニタリングから経験したデータマネジメント的考察
甲斐 陽子（国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部）
- P1-5 臨床試験におけるアカデミアのモニタリングの現状と課題
稲田 実枝子（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）
- P1-6 サンプリング SDV(Source document verification)
齋藤 明子（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）
- P1-7 ICH-GCP 準拠臨床研究に必要な施設訪問モニタリング支援体制の構築
中村 和美（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）

P2：ポスター2 「データマネジメント・EDC1」

座長 岸本 淳司（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）

- P2-1 CDISC SDTM 形式へあらかじめマッピングした eCRF によるデータ収集
永井 かおり（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）
- P2-2 eClinicalBase での画面開発の内製化に向けての取り組み
坂梨 健二（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）
- P2-3 アカデミアにおける EDC システム導入と運用に関する取り組み
浅井 睦（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）
- P2-4 研究者主導臨床研究向け無償 Electronic Data Capture システム『REDCap』を用いた Computer System Validation プロジェクトの事例報告
太田 恵子（国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部 DM/ 統計室）
- P2-5 治験・臨床試験文書管理システムによる文書の共有と電磁的保存
遠藤 佳代子（京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター 開発企画部）
- P2-6 海外既承認・国内未承認薬の医師主導治験における重篤有害事象報告の実態と問題点
森山 勝（特定非営利活動法人 日本医薬品安全性研究ユニット）
- P2-7 EDC への重篤な有害事象 (SAE) の検討・施設周知機能実装による SAE 報告管理コストの削減
佐藤 則子（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）

P3 : ポスター 3 「データマネジメント・EDC 2」

座長 大津 洋 (順天堂大学大学院医学研究科 先導的がん医療開発研究センター)

- P3-1 症例同定機能等の実装により重複登録防止と長期フォローアップを可能にした疾患登録システム
西岡 絵美子 (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)
- P3-2 PLAC-study 多施設臨床試験の情報伝達に EDC を活用した一例
藤田 烈 (東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)
- P3-3 ePRO を利用した医師主導大規模臨床試験の経験
藤田 烈 (東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)
- P3-4 医師主導臨床研究で データ分析ツール “Spotfire” を利用したデータクリーニングの事例
松永 由香里 (国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 予防医学・疫学情報部)
- P3-5 データマネジメント業務の標準化に向けた取り組み - 眼科の臨床試験を通じて -
石田 佐恵子 (九州大学病院 ARO 次世代医療センター)
- P3-6 ナショナルセンターにおける安全性と効率性の両立を目指した臨床研究 IT 基盤整備の取組
山本 景一 (国立循環器病研究センター 情報統括部)

P4 : ポスター 4 「教育・Career development」

座長 樽野 弘之 (第一三共株式会社事業推進本部 メディカルアフェアーズ部 学術渉外管理 G)

- P4-1 国立国際医療研究センターにおける、医学統計コンサルテーションに関する実施状況
川崎 洋平 (国立国際医療研究センター 臨床研究センター 医療情報解析研究部 医学統計研究室)
- P4-2 Participant satisfaction and perception of information provided in a randomized breast cancer screening trial in Japan, J-START
鄭 迎芳 (東北大学大学院医学系研究科 乳癌画像診断学寄附講座)
- P4-3 国立がん研究センター東病院における治験責任医師等を対象とした GCP トレーニング及び治験責任医師認定制度の導入について
桑木 多佳子 (国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター)
- P4-4 国際標準化した製薬医学教育プログラムの導入について
今村 恭子 (一般財団法人日本製薬医学会)
- P4-5 九州大学におけるリサーチ・アシスタント研修
徳永 章二 (九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター)
- P4-6 演題取り下げ
- P4-7 国際共同臨床試験における試験薬輸入の支援 ～通知改正に伴う輸入手続きの変更～
沼上 奈美 (北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部)

P5 : ポスター 5
「データマネジメント・モニタリング・試験実施」

座長 佐々木 秀雄 (旭化成ファーマ 医薬事業推進総部)

- P5-1 がん観察研究の調査票に欠損・不整合を発生させる要因に関する検討
古賀 晋一郎 (東京大学大学院医学系研究科 生物統計学分野)
- P5-2 臨床試験における服薬と食事療法のアドヒアランスに関する検討: ASUCA 試験参加患者での調査結果から
長谷部 美代子 (京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター EBM 推進部)
- P5-3 研究者主導臨床試験におけるモニタリングの実践 第二報
宮田 かおる (北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部)
- P5-4 スキーマレスデータベース採用による 1 サーバー複数試験の連続稼働
近藤 修平 (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)
- P5-5 リスクベース・アプローチによる解析帳票・プログラム品質保証の提案
坂上 拓 (株式会社中外臨床研究センター バイオメトリクス部 解析プログラミンググループ)
- P5-6 アルツハイマー病治療薬の第 III 相臨床試験の事例からみた患者組み入れの適格基準の設定についての検討
新沢 真紀 (京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻薬剤疫学)
- P5-7 臨床試験におけるミックス法を用いた研究の動向
八田 太一 (京都大学医学部附属病院 早期臨床試験部)

P6 : ポスター 6
「治験・レギュラトリーサイエンス」

座長 森豊 隆志 (東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室)

- P6-1 製造販売後調査の漂い着く場所とは? - 気付かないうちに仕組みが変化している -
有馬 秀樹 (山口大学医学部附属病院 臨床試験支援センター)
- P6-2 国内初の PET- マイクロドーズ臨床試験の治験での実施とその実施体制の整備
重松 弘子 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部)
- P6-3 治験審査委員会における審議資料の電子化の取り組みと課題
五百蔵 武士 (神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)
- P6-4 米国の橋渡し・臨床研究を推進する NIH/NCATS の取り組み
小島 直子 (九州大学大学院医学研究院 次世代医療研究開講座)
- P6-5 本邦の新医薬品の審査期間を長くしている要因は何か
米田 茂広 (東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野)
- P6-6 オンライン医療情報の品質や信頼性の担保に関する研究
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)

P7：ポスター 7
「臨床試験におけるチーム作成」

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）

- P7-1 臨床試験支援チームの確立への取り組み
中村 由美子（独立行政法人 九州がんセンター 治験・臨床研究推進室）
- P7-2 日本最大の TR ネットワーク：WAT-NeW の構築と今後の展望
田中 由香（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）
- P7-3 独立行政法人 国立精神・神経医療研究センターにおける TR 実施状況
～プロジェクトマネージャーの立場から～
鈴木 麻衣子（国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター）
- P7-4 再生医療の実現を加速するシームレスな学内連携支援体制の構築
－東京大学医学部附属病院の場合－
片野 尚子（東京大学医学部附属病院 眼科）
- P7-5 多施設共同臨床研究のプロジェクトマネジメント～ 37 施設、10 ヶ月、362 例収集の経験から～
藤江 敬子（筑波大学 次世代医療研究開発・教育統合センター）
- P7-6 京都大学医学部附属病院 iACT ～世界に広がる臨床研究支援組織をめざして～
村山 敏典（京都大学医学部附属病院 臨床試験総合センター（iACT）早期臨床試験部）

P8：ポスター 8
「研究者主導臨床試験」

座長 伊藤 陽一（北海道大学大学院医学研究科 先端医学講座 臨床統計学分野）

- P8-1 医師主導臨床試験における推定対象数および実登録対象数の相関－電子カルテ検索システムの有効活用
手良向 聡（金沢大学附属病院 先端医療開発センター）
- P8-2 臨床試験の署名済み同意書の電子的保管
角 栄里子（京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター）
- P8-3 大学病院の研究者主導臨床試験の支援に関する調査
角 栄里子（京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター）
- P8-4 多施設共同がん臨床研究グループにおける利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理
荻原 幸子（特定非営利活動法人がん臨床研究機構）
- P8-5 緩和ケア領域の臨床試験実施中に得られる臨床安全性情報の取扱いに関するポリシーおよび
標準業務手順書の確立に関する研究
有吉 恵介（東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野）
- P8-6 研究者主導臨床試験用説明文書作成支援の試み
清水 充子（京都大学医学部附属病院 がんセンター）
- P8-7 リサーチナースが Investigator（研究責任者）としてグローバル研究に参加する
新美 三由紀（JA 長野厚生連 佐久総合病院）