

臨床研究 御担当各位

平成 23 年 8 月 1 日

国立大学法人 大分大学医学部附属病院  
総合臨床研究センター/臨床薬理センター  
教授 大橋 京一

## 『First in Human 試験セミナー&ワークショップ』のお知らせ

このたび、大分大学では厚生労働省治験中核病院事業の一環としまして、2011 年 9 月 23 日（金）に、福岡市パピヨン 24 第 12 会議室にて、『臨床研究トランスレーショナルセミナー&ワークショップ』を添付文書のように開催いたします。

近年、早期臨床試験の重要性が広く認識され、臨床研究を行うスタッフは早期臨床試験を実施するだけではなく、臨床研究をデザインし、マネジメントすることが求められています。早期・探索的臨床研究を実施する際に、「First in Human 試験をどのようにデザインするか」ということは非常に重要なポイントです。今回のセミナー&ワークショップは、First in Human 試験をデザインする上で考えるべきことに焦点を絞って開催いたします。臨床研究に関わっているスタッフはもとより、シーズの開発に関わるような基礎研究者の方々にも是非参加いただきたいと思っています。

ワークショップの前に、First in Human 試験実施について考慮すべきことについて 3 人の先生にお話しいただき、ワークショップ形式で小グループによるモデル薬剤についてのディスカッションを行う予定です。ワークショップ形式のために、今回は参加者数を先着 50 名と限らせていただくことになりました。どうぞ奮ってご参加くださいますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

事前登録になっておりますので、参加を希望される方は 3 枚目の参加申込書に記入の上メールもしくは F A X にてお申し込みください。

(厚生労働省治験中核病院. 臨床研究基盤整備事業)

治験中核病院・拠点医療機関連携セミナー

## First in Human 試験セミナー & ワークショップ

日時：2011年9月23日(金) 10時～18時00分

会場：パピヨン24 3階 第12会議室

福岡市博多区千代 1-17-1 <http://www.papillon24.jp>

対象：大学・企業の基礎研究者・臨床研究者・開発担当者・臨床研究支援担当者など

(先着50名 要事前登録)

参加費：無料

司会 上村 尚人 (大分大学医学部創薬育薬コミュニケーション医学講座 准教授)

第1部 講義 10:00-12:00

①First in Man 行政から

佐藤 岳幸 (厚生労働省 医政局研究開発振興課)

②シーズ探索の現場から

辻 彰 (金沢大学名誉教授/ (一般社団) 医薬品開発支援機構 (APDD) 代表理事)

③毒性専門家から

小野寺 博志 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

第2部 ワークショップ 13:30-18:00 1グループ 10名

「新たなシーズをヒトに投与するために

～First in Man 試験をどのように考えるか?～」

総括 大橋京一 大分大学医学部附属病院臨床薬理センター

ディスカッション内容

①First in Man の初回投与量と最高用量の設定について

②動物で収集すべき安全性データについて

③製剤開発戦略 (First in Man から POC まで) について

参加申し込み先：大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター e-mail : [gcrcoita@oita-u.ac.jp](mailto:gcrcoita@oita-u.ac.jp)

上記 e-mail address 宛に下記「参加申込書」を添付して送付、または FAX にてお申し込みください。

お問い合わせ：大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター 担当 須崎 [TEL:097-586-5952](tel:097-586-5952)

主催：大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター・臨床薬理センター

共催：福岡大学病院臨床研究支援センター

徳島大学病院臨床試験管理センター