

# 第9回臨床薬理試験研究会

日時;平成19年6月9日(土) 9:30~18:00 (懇親会18:10~)  
場所;北里大学 薬学部 コンベンションホール  
東京都港区白金5-9-1 tel;03-3444-6161

9:30 開会挨拶 熊谷雄治 (北里大学)

9:35 シンポジウム I 『QTcに関わる諸問題』

座長: 熊谷雄治 (北里大学)、立石智則 (弘前大学大学院)

1. 「E14の概説」 熊谷雄治 (北里大学)
2. 「技術的諸問題について」
  - 治験における心電図解析上の技術的諸問題について 西木裕美 (クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株))
  - 医薬品開発時の心電図QT評価実施における問題点 服部慎一郎 (株)スズケン
  - 日本国内で実施した中での具体例 慶野晋一 (サイトサポート・インスティテュート(株))
  - Thorough QT解析ソフトの開発と問題点 山来貴 (フクダ電子(株))
3. 「デザインと解析について」
  - TQTのオーソドックスなデザイン 渡橋靖 (第一三共(株))
  - Bridging QT study 伊藤真紀 (塩野義製薬(株))
  - Thorough QT試験の実際 蓮沼智子 (北里研究所 臨床薬理研究所)
  - FDA Ware house 下良実 (クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株))
4. Discussion

12:00 昼食休憩(幹事会)

13:15 総会

13:30 特別講演 『DPC後の病院運営と臨床試験』

座長: 渡邊裕司 (浜松医科大学)

アキよしかわ (グローバルヘルス財団)

14:30 休憩

15:00 シンポジウム II 『グローバル開発の中でのPOC試験とそれに関わる諸問題』

座長: 大橋京一 (大分大学)、内田英二 (昭和大学)

1. 「企業の戦略」 鳥居慎一 (ヤンセン ファーマ(株))
2. 「グローバル開発の中での日本に期待すること」 上村尚人 (大分大学)
3. 「アジアの治験環境とPOC試験の可能性」 巖浩 (イーピーエス(株))
4. 「POC試験と治験相談」 森和彦 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)
5. Discussion

17:55 閉会挨拶 立石智則 (弘前大学大学院)

18:10 懇親会