

福岡県医治発第 27 号

平成 20 年 12 月 26 日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会

会長 横 倉 義 武

(公印省略)

臨床研究に関する発表会等の開催について

寒冷の候 貴職ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、日本医師会治験促進センターより、臨床研究に関する会合の開催案内が別紙のとおりまいりました。

薬剤・機器を用いた治療法を確立する厚生労働科学研究の今年度の研究成果の発表として「平成 20 年度厚生労働科学研究（臨床研究・予防・治療技術開発研究）成果発表会」が、平成 21 年 2 月 27 日（金）に開催されます。

また、「臨床研究の実施に向けて」と題して、平成 21 年 4 月より施行される「臨床研究に関する倫理指針」の解説のほか、臨床研究の実施に向けた医療機関の取り組み等の発表が、平成 21 年 3 月 14 日（土）に日本医師会館にて行われます。

貴会におかれましても、会員各位への周知方につきまして、ご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、参加申し込み方法等は、いずれも別添の URL よりお申し込みください。

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
会長 丸山 泉

日医治促セ発第 20286 号
平成 20 年 12 月 19 日

都道府県医師会長 殿
治験担当理事 殿

社団法人日本医師会

治験促進センター長 岩砂 和雄



臨床研究に関する発表会等の開催について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、日本医師会治験促進センターは、今年度の事業として次の2つの会合を開催いたします。

- ①平成 20 年度厚生労働科学研究（臨床研究・予防・治療技術開発研究）成果発表会（別紙 1）
- ②臨床研究の実施に向けて（別紙 2）

①では、薬剤・機器を用いた治療法等を確立する厚生労働科学研究の今年度の研究成果の発表を行います。

②では、平成 21 年 4 月より施行される「臨床研究に関する倫理指針」の解説のほか、臨床研究の実施に向けた医療機関の取り組みなどの発表を行います。

つきましては、これらの会の開催について貴会管下郡市区医師会及び会員への周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。



平成 20 年度厚生労働科学研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)

成果発表会

○日時：平成 21 年 2 月 27 日（金） 13:00～17:50

○場所：ベルサール八重洲

(東京都中央区八重洲 1-3-7 八重洲ファースト ファイナンシャルビル 2F)

○参加費：無料

○参加申し込み方法：

次の URL よりお申し込みください。

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/reg/mrpt20090227/info.htm>

○日本医師会生涯教育制度の対象となります(取得単位 5 単位)：手続中

○プログラム

第Ⅰ部	13:10-13:55
平成 19～21 年度 旧臨床試験推進研究(臨床試験を実施する研究)	
1. 「小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備」	
和歌山県立医科大学 医学部小児科 教授	吉川 徳茂
2. 「シロリムスによるリンパ脈管筋腫症の第Ⅲ相国際共同臨床試験：MILES trial」	
新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター 教授	中田 光
3. 「科学的根拠に基づく胎児治療法の臨床応用に関する研究」	
国立成育医療センター 周産期治療部胎児診療科 医長	左合 治彦
第Ⅱ部	13:55-14:55
平成 20～22 年度 臨床研究・予防・治療技術開発研究(臨床試験を実施する研究)	
1. 「多施設共同医師主導治験による新規医薬品の効果に関する臨床的エビデンス創出と新移植技術の開発研究」	
国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液科 部長	谷口 修一
2. 「重症川崎病患者に対する免疫グロブリン・ステロイド初期併用投与の効果を検討する前方視的無作為化比較試験」	
東邦大学医療センター大森病院 小児科 教授	佐地 勉
3. 「小児悪性固形腫瘍領域における体系的な臨床試験実施に基づく適応外医薬品の臨床導入の妥当性検討に関する研究」	
国立がんセンター中央病院 第二領域外来部小児科 医長	牧本 敦
4. 「小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテノール持続吸入療法の検討：サルブタモール持続吸入療法を対照とした多施設共同盲検ランダム化比較試験」	
東京慈恵会医科大学 医学部 准教授	勝沼 俊雄

特別講演

15:10-15:45

「臨床研究に関する倫理指針について」

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室長

佐藤 岳幸

第Ⅲ部

15:45-17:45

平成 20 年度 臨床研究・予防・治療技術開発研究（臨床研究の計画に関する研究）

1. 「成人 T 細胞白血病リンパ腫に対するインターフェロン α とジドブジン併用療法の開発研究」

長崎大学 大学院医歯薬学総合研究科 准教授

塚崎 邦弘

2. 「難治性心不全に対する免疫吸着療法の開発」

信州大学 大学院医学系研究科循環器病態学分野 教授

池田 宇一

3. 「糖尿病冠動脈疾患患者における、積極的脂質低下療法、降圧療法に関する臨床試験計画作成」

琉球大学 大学院医学研究科臨床薬理学分野 教授

植田 真一郎

4. 「小児慢性腎臓病（CKD）に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬による治療の確立のための臨床研究計画の作成」

あいち小児保健医療総合センター 内科部 内科部長

上村 治

5.

「食道がん化学放射線療法後局所遺残再発例に対するタラポルフィリンナトリウム(レザフィリン)及び半導体レーザー(PD レーザー)を用いた光線力学療法の多施設第Ⅱ相試験」

京都大学 医学研究科 准教授

武藤 学

平成 18～20 年度 旧小児疾患臨床研究（臨床試験を実施する研究）

6. 「超低出生体重児の慢性肺疾患発症予防のためのフルチカゾン吸入に関する臨床研究」

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 教授

田村 正徳

○お問い合わせ先

（社）日本医師会治験促進センター 八木 優子

〒113-0021 東京都文京区本駒込 2-28-8 文京グリーンコート 17 階

TEL : 03-5319-3781 FAX: 03-5319-3790

e-mail : researcher_promo@jmacct.med.or.jp

「臨床研究の実施に向けて」

- 日時：平成 21 年 3 月 14 日（土）13:00～16:00
- 場所：日本医師会館大講堂（東京都文京区本駒込 2-28-16）
- 参加費：無料
- 参加申し込み方法：

次の URL よりお申し込みください。

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/reg/mexp20090314/>

- 日本医師会生涯教育制度の対象となります（取得単位 5 単位）：手続中

○内容

1. 治験と臨床試験

演者：三好 出（国立精神神経センター治験管理室長）

法規制の違い、医薬品開発でのそれぞれの位置付けについて

2. 臨床研究に関する倫理指針

演者：井本昌克（厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐）

平成 21 年 4 月施行の改正指針の内容について

3. 賠償・補償と保険

演者：損害保険会社（調整中）

賠償・補償の考え方及び保険商品について

4. 利益相反

演者：厚生労働省大臣官房厚生科学課

厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針について

5. 医療機関での臨床研究の審査の取り組み

演者：佐藤典宏

（北海道大学病院高度先進医療支援センター（含：治験管理センター）副センター長）

医療機関での臨床研究の審査の取り組みの事例紹介

6. 質疑応答

○お問い合わせ先

（社）日本医師会治験促進センター 小林史明

〒113-0021 東京都文京区本駒込 2-28-8 文京グリーンコート 17 階

TEL：03-5319-3781 FAX: 03-5319-3790

E-mail：kaigi@jmacct.med.or.jp