

## 2023年度 新Pharmatrain/PRPコース 講義タイトル・講師名

講義時間：1限目：9:30～11:00 2限目：11:15～12:45 3限目：13:45～15:15 4限目：15:30～17:00

オンライン(ZOOMによるライブ講義)

※記載の講義タイトル・講師は変更になる場合があります。HPで随時アップデートします。

	開催日	時限	講 義 タ イ プ ル	講 師	勤 務 先
Module 1 医薬品の臨床評価の 過程:入門	6月3日	1限	治験・臨床研究の役割とその実施体制の実際	浅野健人	大阪大学医学部附属病院
		2限			
		3限	臨床試験の国際的倫理規範:ヘルシンキ宣言・CIOMS・ベルモントレポートを中心とした研究・臨床研究に関する国際規制の最新動向	栗原千絵子	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 神奈川歯科大学
		4限			
	6月10日	1限	臨床試験のデータマネジメント	大町 昌	塩野義製薬株式会社
		2限			
		3限	医薬品審査の過程	成川衛	北里大学大学院薬学研究科
		4限	医薬品評価における生物統計	飛田 英祐	大阪大学大学院医学系研究科
	6月17日	1限	臨床試験の実施と運営	小居秀紀	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
		2限			
		3限	医薬品開発の過程 法令規制	久米庸介	株式会社ファルフィールド
		4限	臨床開発と知財戦略	駒谷 剛志	神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科
	6月24日	1限	医師主導臨床研究	松山琴音	日本医科大学
		2限	医師主導治験	大島 三千世	ファイザーR&D合同会社
		3限			
		4限	臨床開発と知財戦略	駒谷 剛志	神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科
Module 2 医薬品の開発計画	7月1日	1限	臨床開発計画総論	松下 正	MASALLJ代表
		2限			
		3限	グローバル開発と国際共同・多地域試験	亀尾祐子	アストラゼネカ株式会社
		4限			
	7月8日	1限	医薬品候補化合物の探索・創製	古山直樹	武田薬品工業株式会社
		2限	ヒトiPS細胞由来再生医療等製品の開発について	池田篤史	住友ファーマ株式会社
		3限	薬理	千田裕一郎	丸石製薬株式会社
		4限	毒性評価と安全性	茨田亨子	ヒューマンライフコード 株式会社
	7月22日	1限	医薬品開発のプロジェクトマネジメント	塙本 淳	第一三共 株式会社
		2限			
		3限	国際共同試験実施におけるICH-GCPおよび各国規制の理解と実務上の留意点(仮)	吉田浩輔	株式会社リニカル
		4限	臨床試験におけるQuality Management		
	8月5日	1限	開発段階でのリスク・マネジメント1-3	前田玲/宮川功	レギュラトリーサイエンス財団 武田薬品工業株式会社
		2限			
		3限			
		4限	臨床開発における各部署との連携によるぐるりの価値最大化	芹生卓	APCER Life Sciences Limited
Module 3 医薬品開発における 臨床薬理学の基礎	8月19日	1限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際	大谷 直由	獨協医科大学日光医療センター
		2限			
		3限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際:計画と運営3 アカデミアにおける橋渡し研究とオープンイノベーション	名井 陽	大阪大学医学部附属病院
		4限	医薬品開発における臨床薬理試験一企業の立場から	東 浩示	大塙製薬株式会社
	8月26日	1限	心電図の基本:QTが延びるという事の意味を中心に	松本 直樹	聖マリアンナ医科大学
		2限			
		3限	臨床開発における心臓安全性評価:心臓安全性試験に関する ニューパラダイムに基づく薬物性不整脈評価試験の現状と今後の展望	杉山 篤	東邦大学医学部
		4限			
	9月2日	1限	臨床薬理学の基礎	和田 孝一郎	島根大学医学部
		2限			
		3限	薬物動態・薬力学、遺伝子多型	南畠晋平	兵庫医療大学薬学部医療薬学科
		4限			
	9月9日	1限	医薬品開発における臨床薬理試験の実際: 計画と運営5-6	中野 真子	ノバルティスファーマ株式会社
		2限			
		3限	ワークショップ:臨床薬理試験をデザインしてみよう!		
		4限			
Module 4 臨床試験デザインの基礎	10月14日	1限	薬剤疫学1	Liying Pei, RN	IQVIAソリューションズ ジャパン株式会社 アステラス製薬株式会社
		2限	薬剤疫学2	吉永 陽子	
		3限	人工知能・機械学習の薬理学 関連分野への応用	高木 達也	大阪大学大学院薬学研究科
		4限	疾病史・特に感染症史と疫学		
	10月21日	1限	統計学1・2	松野 純男	近畿大学薬学部
		2限			
		3限	医薬品の臨床試験デザイン1	飛田 英祐	大阪大学大学院医学系研究科
		4限	医薬品の臨床試験デザイン2		
	10月28日	1限	薬剤疫学ワークショップ1	Liying Pei, RN	IQVIAソリューションズ ジャパン株式会社 アステラス製薬株式会社
		2限	薬剤疫学ワークショップ2	吉永 陽子	
		3限	これからの臨床試験のデザインの特徴と課題、必要な統計手法	奥田千恵子	横浜薬科大学
		4限			
	11月11日	1限	医薬品開発のための多重比較法入門	杉谷 利文	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
		2限			
		3限	臨床試験デザインと統計(試験のインテグリティと中間解析)	越水 孝	アムジェン株式会社
		4限	臨床試験デザインと統計2(アダティブ・デザイン及び新たなデザインの取り組み)		

<b>Module 5 医薬品の規制と審査</b>	11月18日	1限	医薬品審査の体制	關野 一石	(独)医薬品医療機器総合機構
		2限	医薬品の毒性評価	黒河 佐知子	(独)医薬品医療機器総合機構
		3限	医薬品の薬物動態評価	岩田 大祐	(独)医薬品医療機器総合機構
		4限	医薬品の薬理評価	中村 龍太	(独)医薬品医療機器総合機構
	11月25日	1限	医薬品の品質・製造	伊藤 浩介	(独)医薬品医療機器総合機構
		2限	医薬品の統計的評価	安藤 友紀	(独)医薬品医療機器総合機構
		3限	臨床試験の評価	野口 瑛美	(独)医薬品医療機器総合機構
		4限	医薬品の市販後安全性の評価	菅野 裕里	(独)医薬品医療機器総合機構
	12月2日	1限	医薬品のリスクマネジメント:企業の立場から	守屋 佳世子	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
		2限			
		3限	医薬品のリスク評価1-2	Stewart Geary	エーザイ株式会社
		4限			
	12月9日	1限	医薬品のリスクマネジメント:規制の立場から	松田 勉	興和株式会社
		2限			
		3限	Innovative Clinical Trial Designs	平川 晃弘	東京医科歯科大学
		4限	薬事規制遵守の下での製薬企業としての挑戦～1日でも早く患者さんに新薬を届けるために～	西野 潤一	大塚製薬株式会社
<b>Module 6 医薬品ライフサイクルマネジメント</b>	1月13日	1限	ライフサイクルマネジメント1	瀧本 英明	小野薬品工業株式会社
		2限	ライフサイクルマネジメント2		
		3限	メディカル・アフェアーズ概論1	井上 陽一	日本製薬医学会
		4限	メディカル・アフェアーズ概論2		
	1月20日	1限	日本の薬価制度と薬価から見た医療用医薬品のライフサイクルマネジメント	野田 健一	シミック株式会社
		2限	ジェネリック医薬品を取り巻く環境について	大條 正	武田テバファーマ 株式会社
		3限	再生医療等製品のライフサイクルマネジメント	林 成晃	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(略称:J-TEC)
		4限			
	1月27日	1限	医学教育(Medical Education):製薬企業との関係を中心に	西馬 信一	アキュリスマ株式会社
		2限	QOLおよびPRO概論およびその活用	山崎 亨	アッヴィ合同会社
		3限	製品価値の最適化のための情報提供のあり方	岡本 泰広	バイエル薬品株式会社
		4限			
	2月3日	1限	医療経済評価の基礎とHTAなど最近の動向	荒西 利彦	日本イーライリリー株式会社
		2限	医薬品のライセンス	稲田 哲視	Pharma-East Insight, Inc.
		3限	患者・市民参画について～患者団体の立場から～	桜井なおみ	キャンサー・ソリューションズ株式会社
		4限	ガバメントアフェアーズの役割と活動について	朝日健太郎	アッヴィ合同会社