

6th.アカデミア臨床開発セミナー

# 治験実施計画書作成時に考慮すべき 主な事項について

～承認審査に携わる医師の視点から～

独立行政法人 医薬品医療機  
器総合機構 品川 香 先生

2019年2月15日(金)17:30～19:00

大阪大学 最先端医療イノベーションセンター1階マルチメディアホール

新薬の審査では、非臨床及び臨床試験で得られた情報から、適切な投与対象や用法・用量、臨床的に意味のある有効性とそれに見合う安全性が示されていると総合的に判断された場合に、承認が可能となります。承認に至るための最適な開発戦略は、対象となる疾患や薬剤の特徴に応じて、個別に検討する必要がありますが、治験は実施計画書に沿って進められるため、治験成功の鍵は、治験実施計画書の立案段階にあると言っても過言ではありません。

本セミナーでは、治験の実施に際して、実施計画書作成時に考慮すべき主な事項について、承認審査に携わる医師の視点からお話し致します。

共 催：大阪大学医学部附属病院（臨床研究中核病院）未来医療開発部

後 援：大阪大学医学部附属病院 医療技術実用化総合促進事業（国際共同臨床研究実施推進）

お問い合わせ：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

E-Mail：seminar@dmi.med.osaka-u.ac.jp TEL：06-6210-8414