

目 次

「臨床薬理」 第 39 巻 第 4 号 2008 年 7 月

第 29 回日本臨床薬理学会年会のお知らせ (6) 121E

追悼

水島 裕先生を偲んで 川合 眞一 109

フォーラム

治験中に重篤な有害事象にて他院を受診した場合における

円滑な情報収集に関するマニュアルの作成 山田奈央子ほか 111

本邦における臨床薬理学の振興とドラッグ・ラグの解消に向けて 鈴木 忠生 117

REPORT

2006 年度日本臨床薬理学会海外研修員報告書—その 2— 佐藤 泰憲 123

2007 年度日本臨床薬理学会海外研修員報告書—その 1— 福田 剛史 127

2007 年度日本臨床薬理学会海外研修員報告書—その 1— 大石 剛子 131

2006 年度日本臨床薬理学会海外研修員報告書—その 1— 田中 敏博 135

第 28 回日本臨床薬理学会年会記録

目次 71S

シンポジウム 6 創薬育薬医療スタッフとチームの育成 73S

シンポジウム 9 抗菌薬の PK/PD ガイダンス—抗菌薬臨床試験の今後の方向性— 85S

シンポジウム 10 ゲノム薬理学の新時代における, がん薬物療法 95S

シンポジウム 11 TGN1412 事件とは何であったのか, そしてその教訓とは 107S

トワイライトセミナー CRC のためのトワイライトセミナー

第 1 部 CRC の業務拡大に対応する継続教育を考える 117S

第 2 部 CRC の研修: 導入研修と上級者研修について 129S

投稿規定 123E

おしらせ

認定医制度委員会 (更新手続き) 125E

認定薬剤師制度委員会 (更新手続き) 125E

第 5 回日本臨床薬理学会認定 CRC 試験要項 126E

学会認定 CRC バッジ図案公募のお知らせ (2) 他 129E

電子ジャーナル閲覧について 131E

臨床薬理研究振興財団研究奨励金交付募集案内 132E

PROCEEDINGS

第28回 日本臨床薬理学会年会記録

日時 2007年11月28日(水)～12月1日(土)

場所 栃木県総合文化センター, 宇都宮東武ホテルグランデ(宇都宮)

会長 藤村 昭夫(自治医科大学臨床薬理学)

シンポジウム1: 国際競争力を持つ治験推進のためのシステム作り……………(座長) 景山 茂, 渡邊裕司

座長のまとめ……………景山 茂ほか…15S

1. 臨床薬理学的試験を実施する研究者の立場から……………梅村 和夫…17S
2. 治験実施診療グループの構築による規模の拡大と実施速度の向上……………森豊 隆志ほか…19S
3. 臨床試験の質の確保と被験者の保護のために……………飯島 肇…21S
4. 国際競争力を持つ治験推進のための人材育成……………高橋 希人…23S
5. 中核病院における治験・臨床研究への取組み……………山本 晴子…25S

シンポジウム2: 重篤副作用疾患別対応マニュアルの公表を受けて……………(座長) 畑中 薫, 東 純一

1. 間質性肺炎, 急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群およびNSAIDsによる喘息発作の
マニュアルについて……………久保 恵嗣…27S
2. 日本人に多い薬剤性肺障害: 抗癌剤, 抗リウマチ薬を中心に……………吾妻 安良太…29S
3. 重篤副作用疾患別対応マニュアルの公表を受けて……………橋本 修ほか…31S
4. スタチンと横紋筋融解症……………中村 治雄…33S
5. 横紋筋融解症の診断基準設定に関する提案……………原田 和博…35S

シンポジウム3: ジェネリック医薬品に求められる創薬・育薬サイエンスの課題……………(座長) 岡希太郎, 山田 浩

座長のまとめ……………岡希太郎ほか…37S

1. ジェネリック医薬品を支えるサイエンスの確立: 生物薬剤学の視点から……………緒方 宏泰…39S
2. 臨床の視点からみたジェネリック医薬品の安全性……………原田 和博…41S
3. 臨床現場から見たジェネリック医薬品: 添付文書の記載……………内田 英二…43S
4. ジェネリック医薬品の市販後調査と育薬……………澤田 康文…45S
5. 後発医薬品の光と影!?!……………政田 幹夫…47S

シンポジウム4: 医薬品のライフサイクルマネジメント……………(座長) 佐藤淳子, 安原 一

座長のまとめ……………佐藤 淳子ほか…49S

1. 育薬をめぐって……………中野 重行…51S
2. 高コレステロール血症治療薬の実例を踏まえて……………花輪 正明…53S
3. 国内外製薬企業における医薬品のライフサイクルマネジメント……………菊池 正彦…55S
4. PMDAの今後の取組みについて……………森 和彦…57S

シンポジウム5: 我が国で実施された循環器用薬による大規模臨床試験成績の

意義について……………(座長) 長谷川純一, 岸田 浩

座長のまとめ……………長谷川純一ほか…59S

1. 循環器領域のEBM研究: JAMP studyからみえる臨床試験の課題……………上嶋 健治ほか…61S
2. 不整脈を対象とした本邦の大規模臨床試験: J-RHYTHM試験の経験……………山下 武志…63S
3. 慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための大規模臨床試験(J-CHF)……………東 純一ほか…65S
4. JIKEI HEART Study……………吉村 道博ほか…67S
5. Primary Prevention of Cardiovascular Disease with Pravastatin in Japan(MEGA Study)……………水野 杏一ほか…69S

PROCEEDINGS

第28回 日本臨床薬理学会年会記録

日時 2007年11月28日(水)～12月1日(土)

場所 栃木県総合文化センター, 宇都宮東武ホテルグランデ(宇都宮)

会長 藤村 昭夫(自治医科大学臨床薬理学)

シンポジウム6:創薬育薬医療スタッフとチームの育成……………(座長)中野重行, 神谷 晃

- 座長のまとめ……………中野 重行ほか… 73S
1. 創薬育薬医療チームと創薬育薬医療スタッフというコンセプトの重要性……………中野 重行… 75S
 2. 大学院教育における創薬育薬医療スタッフの育成について……………山田 浩… 77S
 3. 大学病院における院内スタッフへの(治験の)教育・啓発活動の実際とその効果から……………石橋 寿子… 79S
 4. 医療・研究機関と製薬企業における創薬育薬の現場を経験して……………新美 三由紀… 81S
 5. 創薬育薬医療チーム育成への期待……………神谷 晃… 83S

シンポジウム9:抗菌薬のPK/PD ガイダンス—抗菌薬臨床試験の今後の方向性— ……(座長)戸塚恭一, 谷川原祐介

1. 日本化学療法学会 PK/PD ガイダンスの概略……………堀 誠 治… 85S
2. 抗菌薬のPK/PD ガイダンス—レギュラトリー—の立場から……………佐藤 淳子… 87S
3. これからの抗菌薬臨床試験—企業の立場から—……………平岡 聖 樹… 89S
4. 抗菌薬のPK/PD ガイダンス—小児科領域における臨床試験の今後の方向性—……………岩田 敏… 91S
5. 抗菌薬のPK-PD と今後の臨床試験について—アカデミアの立場から—……………野口 隆 志… 93S

シンポジウム10:ゲノム薬理学の新時代における, がん薬物療法……………(座長)上田孝典, 佐々木康綱

- 座長のまとめ……………上田 孝典ほか… 95S
1. バイオマーカーによる前層別の行方……………西尾 和 人… 97S
 2. 小児急性リンパ性白血病治療の Pharmacogenetics……………岸 慎 治ほか… 99S
 3. 骨髄腫・リンパ腫治療へのプロテアソーム阻害剤 Bortezomib の導入:
薬物動態に基づく投与法再検討の可能性……………飛内 賢 正…101S
 4. テガフル製剤の遺伝薬理学……………荒木 和浩ほか…103S
 5. 消化器癌に対する分子標的治療……………土井 俊 彦…105S

シンポジウム11:TGN 1412 事件とは何であったのか, そしてその教訓とは……………(座長)熊谷雄治, 門間 毅

1. PMDA の審査・相談業務に対するインパクト……………森 和 彦…107S
2. トキシコロジストからの提言……………松本 一 彦…109S
3. 臨床薬理学者として ESG の Recommendation の日本への導入を考える……………内田 直 樹…111S
4. TGN 1412 事件の倫理的問題点:薬事規制による被験者保護の限界……………栗原 千絵子…113S
5. 製薬企業はどう考えているのか? 教訓をどう生かすのか?……………岩崎 甫ほか…115S

トワイライトセミナー: CRC のためのトワイライトセミナー

第1部: CRC の業務拡大に対応する継続教育を考える……………(座長)倉成正恵, 中原綾子

1. SMO の立場で CRC のキャリアアップに必要な継続教育について……………池田 江 里…117S
2. CRC と医療人育成……………石崎 純 子…119S
3. グローバル試験に対応するための継続教育……………青谷 恵利子…121S
4. CRC とマネジメント……………池松 秀 之…123S
5. 臨床試験専門職の継続教育について～ SoCRA 日本支部の活動から考える～……………江口 久 恵…125S
6. 臨床現場より製薬会社へ働く場を移して～私が学んだこと～……………米山 利 愛…127S

第2部: CRC の研修: 導入研修と上級者研修について……………(座長)中野重行, 倉成正恵, 中原綾子

- 学会認定 CRC 制度と Advanced CRC 研修会について……………中野 重 行…129S