

2021年度 第2回 アカデミア臨床開発セミナー

第一部

製薬企業でのプロトコル作成プロセスについて

Protocol Development Process Overview

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
臨床開発部門 トライアルマネジメント部

本堂 大祐 先生
古別府 恵 先生

第二部

医薬品開発におけるバイオマーカー戦略の重要性

Importance of Biomarker strategies in Drug development

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
医薬開発本部 臨床薬物動態部

多々見 真司 先生



2021年7月16日(金)

17:30-19:00

オンライン開催 (Zoomを使用)

第一部： 製薬企業においては、薬剤開発の各マイルストーンにおいて社内のガバナンスでGo/No-Goの意思決定がされ、治験を実施するにあたっては実施計画書の作成は開始以前にコンセプトのレビューと審査が行われる。コンセプトが社内承認された後、治験実施計画書の作成はSOP（標準業務手順書）に基づき厳格に決められたプロセスを経ることで、科学的妥当性などのGCPに求められている要件を担保する。今回のセミナーでは、演者らが製薬企業の臨床開発の現場でGlobal trial managerとして治験をマネジメントした経験をベースに製薬企業における薬剤のマイルストーン概略、コンセプト作成のプロセス、試験概要およびプロトコル作成のプロセスについて概説する。

第二部： 探索研究から臨床開発、承認に至る医薬品開発過程には、長い年月と莫大な開発費用を要する一方、その成功確率は臨床第I相試験に入った候補品でさえ依然低い状況である。近年バイオマーカー研究は、超微量定量、ゲノムや遺伝子発現、イメージングなどの技術が飛躍的に発展し、新薬開発の成功確率を高めるためにこれらを活用する取り組みが積極的に行われている。特に、早期臨床試験段階での有効性の予測や意思決定、適切な患者集団の選択に役立てられている。本セミナーでは、こうしたバイオマーカーを活用した医薬品開発戦略について紹介する。

※ ご参加には事前申し込みが必要です。下記リンクからお申し込みください。

<https://forms.office.com/r/CcdRb1wzfz1> 申し込み締め切り：7月14日（水）17:00

（QRコードからのアクセスも可能です。）

お申し込みを頂いた方にはログイン情報をお送りいたします。

主催：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
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@dmil.med.osaka-u.ac.jp

