

第23回 臨床薬理試験研究会

テーマ

「私たちができる創薬、早期臨床試験」



日時：2024年7月6日(土) 10：00～17：00

会場：ライトキューブ宇都宮（JR宇都宮駅直結）

1 階 小会議室 103/104会議室

開催形式：ハイブリッド

参加費：8,000円 (WEB参加の場合は5,000円)

懇親会費：5,000円 (場所: LAPIS ホテルメッツ宇都宮店 3 階 JR宇都宮駅直結)

会長：藤田 朋恵（獨協医科大学 医学部 薬理学講座 教授）

お問い合わせ先：jimukyoku-idd@cp-study.com

お申し込み・詳細はURLまたはQRコードをご確認くださいURL：

<https://23rd-cpstudy.peatix.com/>

※Peatixが使用できない方はメールでご連絡ください



臨床薬理試験研究会 運営委員会メンバー

代 表：熊谷 雄治（北里大学北里研究所病院）

監査役：浦江 明憲（株式会社サンケア）

世話人：飯島 肇（日本橋さくらクリニック）

上村 尚人（大分大学）

内田 英二（昭和大学）

大橋 京一（社会医療法人敬和会）

寺尾 公男（中外製薬株式会社）

中野 真子（ノバルティスファーマ株式会社）

野元 正弘（済生会今治病院）

蓮沼 智子（北里大学北里研究所病院）

横田 慎一（北里大学病院）

渡邊 裕司（浜松医科大学）

第 23 回臨床薬理試験研究会

運営委員会メンバー

相澤 直樹（獨協医科大学医学部）

大谷 直由（獨協医科大学日光医療センター）

熊谷 雄治（北里大学北里研究所病院）

寺尾 公男（中外製薬株式会社）

蓮沼 智子（北里大学医学部附属臨床研究センター；北里大学北里研究所病院）

林 啓太朗（獨協医科大学医学部）

藤田 朋恵（獨協医科大学医学部）

事務局

株式会社アイ・ディー・ディー（Web 配信運営）

〒106-0047 東京都港区南麻布 2-14-19 オキノビル 201

Tel: 03-3473-0100

E-mail: kuwabara_d@idd-inc.co.jp

獨協医科大学医学部薬理学講座

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

Tel: 0282-87-2128

HP URL: <https://dept.dokkyomed.ac.jp/dep-m/PharmTox/PharmTox/index.html>

ご挨拶

昨年5月に新型コロナが2類から5類へ引き下げられたことに伴い、同年7月に、第22回目の臨床薬理試験研究会が4年ぶりに東京で現地開催されました。大勢の方々にご参加いただき、熱いディスカッションがされました。今年は、宇都宮においてハイブリッド開催したいと思います。遠方である、時間を取れない、臨床薬理試験の敷居を高く感じる、などの理由で現地参加できない方々は、オンライン参加をご検討いただけましたら幸いです。ハイブリッド開催は事務局の株式会社アイ・ディー・ディー様にご尽力いただいております。この場をお借りして御礼申し上げます。

午前の部では、昨年12月にPMDAから出された「海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第I相試験の実施に関する基本的考え方について」の通知を受けて、今後私たちが国際共同試験に参加する際にはどのような情報が必要かということについて、企業の非臨床試験、規制当局の審査、企業の臨床開発、Phase I実施の視点から各演者の方にご講演いただき、参加者の皆様とディスカッションしたいと思います。また、韓国の医薬品開発におけるDecentralized Clinical Trialsのガイドライン作成の進捗について、その作成に関わっている韓国のIl-Dae Song先生（Kyung Sung University）から情報提供をいただきます。

午後の部では、インシリコ創薬支援について、標的タンパク質の分子モデリング法の開発と化合物とのドッキング計算などについて、ご専門の広川 貴次先生（筑波大学）にご講演いただき、皆様とお聴きしたいと思います。最後に、臨床試験のクオリティを保つための考え方について、CRC、企業の品質管理、大学、製薬協のお立場の方々からご講演いただき、コメンテーターを交えて皆様とディスカッションしたいと思います。どうぞよろしくお願い申し上げます。

藤田 朋恵

参加者の皆様へのご案内

日時：2024年7月6日（土）10：00～17：00

場所：宇都宮ライトキューブ1階 小会議室 103、104 会議室

栃木県宇都宮市宮みらい1-20（JR 宇都宮駅直結、アクセスは最後を参照）

開催形式：ハイブリッド

参加費：8000 円（WEB 参加の場合は 5000 円）

懇親会費：5000 円（場所：LAPIS ホテルメッツ宇都宮店 3 階、JR 宇都宮駅直結）

お願い：会場内では、携帯電話をマナーモードに設定してください。

館内での喫煙は、敷地内禁煙となっておりますのでご了承ください。

講演中、録音、写真撮影、ビデオ撮影は固くお断りいたします。

但し、スタッフが開催記録のために講演、質疑応答、議論の様子を撮影する場合がございますのでご了承ください。

プログラム

10 : 00 ～ 10 : 05

開会の挨拶 藤田 朋恵（獨協医科大学 医学部 薬理学）

10 : 05 ～ 12 : 15

シンポジウム 1 : 「国際共同試験の参加に必要な日本人データを考える」

座長：蓮沼 智子（北里大学医学部附属臨床研究センター プロジェクト実施部門；
北里大学北里研究所病院 研究部）

（各発表時間・質疑応答 20 分）

1. リスク低減のために非臨床試験で対応すべき評価

鈴木 睦（協和キリン株式会社、製薬協基礎部会）

2. 規制当局の審査経験から

及川 淳（北里大学医学部附属臨床研究センター プロジェクト実施部門）

3. 国際共同治験に入る前の日本人 Phase 1 試験の必要性について考えるポイント、MIDD
のためのデータ収集、申請までに必要なデータ、の観点から

吉次 広如（MSD 株式会社 グローバル研究開発本部 臨床薬理領域）

4. 今後どう変わるか？ 外資系企業の観点から

津田 育宏（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 臨床薬理部）

5. Phase 1 施設の立場から－日本人 Phase 1 試験データの必要性－

吉原 達也（医療法人相生会 福岡みらい病院 臨床研究センター）

6. パネルディスカッション（30 分）

12 : 15 ～ 12 : 30

情報提供：「韓国での Decentralized Clinical Trials (DCT) ガイドライン作成の進捗」

座長：熊谷 雄治（北里大学北里研究所病院 研究部）

演者：Il-Dae Song (Department of Pharmaceutical Science and Technology, Kyungsung University)

12 : 30 ～ 13 : 50

昼休み（世話人会：宇都宮ライトキューブ 1 階 小会議室 107 会議室）

13 : 50 ～ 14 : 50

特別公演：「インシリコ創薬の実際」

座長：藤田 朋恵（獨協医科大学医学部 薬理学講座）

演者：広川 貴次（筑波大学医学医療系 生命医科学域）

15 : 00 ～ 16 : 50

シンポジウム 2 : 「早期臨床試験におけるリスクベースドアプローチ」

座長 : 田野島 玲大 (横浜市立大学 大学院 データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻;
附属病院 次世代臨床研究センター)

(各発表時間・質疑応答 20 分)

1. 現場の CRC が日々実践し思うこと、そして管理者の立場から CRC へ ー楽に楽しくー
野村 今日子 (北里大学北里研究所病院 研究部)
2. QMS の概念を基に作られる試験計画書とモニタリング ～RBA で気をつけたいこと
菅生 和正 (田辺三菱製薬株式会社 開発・メディカル本部 クリニカルオペレーション部)
3. 支援者・研究者双方の視点からみた RBA ～RBA を研究者に浸透させるために～
田野島 玲大 (横浜市立大学大学院 データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻,
附属病院 次世代臨床研究センター)

4. ICH E6 (R3)を踏まえた考察

小宮山 靖 (日本製薬工業協会 医薬品評価部 データサイエンス部会)

5. パネルディスカッション (30 分)

コメンテーター : 中野 真子 (ノバルティスファーマ株式会社 トランスレーショナルメディシン
探索開発メディカル)

Seung-Hwan Lee (Clinical Pharmacology and Therapeutics,
Seoul National University)
Il-Dae Song (Department of Pharmaceutical Science and Technology,
Kyungshung University)

16 : 50 ～ 17 : 00

閉会の挨拶 熊谷 雄治 (臨床薬理試験研究会代表)

17 : 30 ～ 19 : 30

懇親会

挨拶 寺尾 公男 (中外製薬株式会社 トランスレーショナルリサーチ本部 医科学薬理部)

(敬称略)

謝辞

第 23 回 臨床薬理試験研究会の開催をするにあたり、獨協医科大学より学会等
開催経費補助金を賜りました。ここに深甚なる感謝の意を表します。

アクセス

<https://light-cube.jp/visitors/access/>



JR宇都宮駅

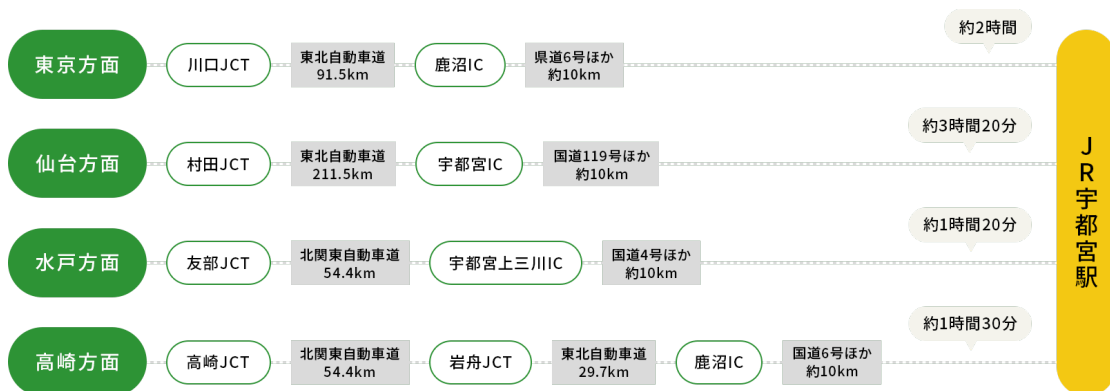
宇都宮駅東口交流拠点施設



<新幹線>



<車>



施設に駐車場はありません。近隣の駐車場をご利用ください。

(NPC24H 宇都宮テラスパーキング、NPC24H 宇都宮駅東口パーキング)

<空港>

