

第24回臨床薬理試験研究会



JR 博多シティ
10階会議室
福岡市博多区博多駅中央街1番1号

博多駅直結

ハイブリット開催

6/21 Sat.
10:00~17:00

2025



国内 Phase1 試験拡大へ向けて いま必要な視点と行動

シンポジウム

第一部 10:05~12:05 第二部 13:30~15:30

日本での Phase1 試験が増えるために いまできること

教育講演 / ミニシンポジウム

15:50~16:50

医療・創薬における AI の活用

懇親会 17:30~19:30 (予定)

24th
CPS

Sat.
JUNE 21
2025

In
HAKATA

参加費 8,000 円 (現地 / Web 参加)
懇親会費 6,000 円

参加登録 URL <https://24th-cpstudy.peatix.com>

※peatix が使用できない場合は事務局宛メールにてご連絡ください



第24回臨床薬理試験研究会

会長 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

事務局 24th-cp-study@ta-med.com

ご挨拶

2023年12月に発出された「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な考え方」の通知を受けて、昨年の本研究会では日本人のPhase1試験の必要性について議論されました。Phase1試験を実施してきた立場からは、日本人と外国人では血中濃度や有害事象の発現割合・程度が違うこと、COVID-19パンデミック時には海外では臨床薬理試験が実施できない時期もあり国内で治験が実施できる重要性を感じたこと、日本の科学力の保持、といった観点から国内でのPhase1試験の実施は重要と感じています。

これまで、日本でのPhase1試験は規制により保護されてきたとも言えるかもしれませんが、グローバル化やベンチャー企業による創薬、モダリティの変化、AI・シミュレーション技術の進歩によりPhase1試験数は今後減少すると考えられ、国内のPhase1試験は衰退する危険性があると考えています。製薬企業に日本でのPhase1試験の実施を選んでいただく必要があり、規制が変更されたいまは変革のチャンスかもしれません。折しも、30年間のデフレ経済や昨今の円安により、日本はコスト面での競争力が上がっています。また、日本文化に海外から注目が集まり、海外旅行客も過去最高となるなど日本が世界から注目されています。

そこで今年の研究会では、日本でのPhase1試験を増やすためにどのような点を変えていくべきかについて、様々な立場や角度からご講演いただき、ざっくばらんに本音で議論できたらと考えています。十分な時間をとるため、午前、午後ともこの議題でシンポジウムを行います。少しでも具体的な改善点が見つかり、今後の日本のPhase1試験のためにプラスになればと考えております。夕方にはAI創薬についての教育講演/ミニシンポジウムを予定しております。

食事の美味しい福岡で皆様にお会いできますことを楽しみにしております。暑い梅雨時の開催ですし、ドレスコードはありませんので、カジュアルな服装でのご参加も歓迎いたします。福岡までお越しになれない場合は、今年もオンライン参加が可能です。ぜひご参加ください。

第24回臨床薬理試験研究会

会長 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

第24回臨床薬理試験研究会 プログラム

国内 Phase1試験拡大へ向けて - いま必要な視点と行動 -

2025年6月21日（土） 10:00～17:00

JR博多シティ 10階会議室
〔福岡市博多区博多駅中央街1番1号〕

10:00～10:05 **開会の挨拶** 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

10:05～12:05 **シンポジウム**（発表15分/質疑5分）
日本での Phase1 試験が増えるためにいまできること
第一部

座長 家入 一郎 国際医療福祉大学 福岡薬学部
中野 真子 MORRIS 株式会社

1. **最近の承認品目での薬物動態の国内外差の検討について ～ 審査報告書より～**
設楽 悦久 サノフィ株式会社 薬物動態・臨床薬理部
2. **Phase1 試験の実施地域の選定基準 - 内資系企業の立場から -**
中出 進 小野薬品工業株式会社 開発本部 クリニカルファーマコロジー部
3. **外資系企業・ベンチャー企業の臨床薬理試験を日本で実施するためにしたこと・できること**
中野 真子 MORRIS 株式会社
4. **日本での Phase 試験の推進に向けて - 国内ベンチャー企業の立場から -**
長袋 洋 SFG SCIENCES 株式会社
5. **マイクロドーズ臨床試験(20年前)からの学び**
稲野 彰洋 福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター
6. **総合討論** (20分)

12:05～13:30 **昼休み** (世話人会)

13：30～15：30

シンポジウム (発表 15 分 / 質疑 5 分)
日本での Phase1 試験が増えるためにいまできること
第二部

座長 上村 尚人 大分大学医学部 臨床薬理学講座
稲野 彰洋 福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター

1. **日本での Phase1 試験の実施を選んでもらうために今できること**
- Phase1 施設の立場から -
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
2. **英国の Phase1 施設での経験から～日本との違い**
大和田 康子 医療法人平心会 大阪治験病院
3. **大学病院で Phase1 試験をすることの意義を考える**
- 大学だからできること、大学だからこ取り組むべき大きな課題(大分大学編) -
甲斐 恵 大分大学医学部 臨床薬理学講座
4. **Phase1 施設における GMP 対応の現状と課題**
近藤 良仁 CMIC ホールディングス株式会社 Consulting and Navigation Unit
5. **Global Trends in Phase1 Clinical Trials and Korea's Response**
SeungHwan Lee Seoul National University Hospital
6. **総合討論** (20 分)

15：30～15：50

休 憩

15：50～16：50

教育講演 / ミニシンポジウム
医療・創薬における AI の活用

座長 寺尾 公男 中外製薬株式会社

- 15：50 **「AI はじめました」臨床開発の現場で試してみた業務効率化のヒント**
田渕 裕子 株式会社 ssg medical 代表
- 16：30 **AI を活用した子宮内膜症診断支援システム (AMP) の開発と臨床応用への展望**
塩川 理絵 中外製薬株式会社 医科学薬理部

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