

第3回

『初心者のための
臨床試験・治験セミナー』

臨床試験計画書はどうやって作るの？ -製薬メーカーのプロの作り方-

水谷 元 ノバルティスファーマ(株) 臨床研究第三部

日時

2月15日(火) PM 6:00~PM 7:30

場所

研究棟北側2階臨床教室1番

製薬メーカーは新薬の開発段階で、治験を行います。その為には臨床試験計画書を作成し、厚労省から許可を得、更に治験を行う医療機関の倫理審査委員会の承認も得なければなりません。製薬メーカーは如何に、どの様な点に注意しながら完成度の高い臨床試験計画書を作成しているのかを実際に新薬の開発に携わっている製薬メーカーのプロに非常に判り易く話して頂きます。

実際に治験を行う場合、臨床試験計画書に一通り目を通すかと思えます。この講演を聞くことによって、計画書のどの部分を特に注意して読んだら良いのか判る様になればと思えます。又皆様が臨床試験計画書を作る時に、この講演が少しでも参考になればと思えます。

主催

自治医科大学附属病院
自治医科大学附属病院臨床試験センター