

治験中核病院としての更なる成熟を目指して

平成24年度千葉大学大学院医学薬学府での連続講義スケジュール『臨床研究入門』の御案内  
今年も臨床試験部が主催「臨床研究入門（全7回）」、「臨床研究応用（全7回）」をします大学院系統講義が

「臨床研究入門（全7回）」、「臨床研究応用（全7回）」をします大学院系統講義が  
「臨床研究入門（全7回）」、「臨床研究応用（全7回）」をします大学院系統講義が  
「臨床研究入門（全7回）」、「臨床研究応用（全7回）」をします大学院系統講義が

| 回数  | 日時                    | 内容   | 講師   | 基本  |     |
|-----|-----------------------|--|--|-----|-----|
|     |                       |  |  | 第1回 | 第2回 |
| 第一回 | 10月30日(火) 18:00~18:45 | 「なぜ臨床試験は必要なのか」臨床試験の重要性について                       | 花岡 英紀 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 部長   | 基本  | 基本  |
|     | 10月30日(火) 18:45~19:30 | 倫理規範・海外の法令・国際ガイドラインについて                          | 丸 祐一 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 特任助教  |     |     |
| 第二回 | 11月7日(水) 18:00~18:45  | SUCCESS STUDY (2型糖尿病患者を対象とした多施設共同臨床試験)におけるマネジメント | 小林 一貴 千葉大学大学院医学研究院 細胞治療学 助教  | 選択  | 選択  |
|     | 11月7日(火) 18:45~19:30  | NKT細胞を用いたトランスレーショナルリサーチ                          | 本橋新一郎 千葉大学大学院医学研究院 免疫細胞医学 准教授  |     |     |
| 第三回 | 11月13日(火) 18:00~18:45 | 医師主導治験による医療品・医療機器の開発                             | 小林 史明 ㈱CTD   | 選択  | 選択  |
|     | 11月13日(火) 18:45~19:30 | 臨床医だから書ける臨床試験プロトコル：初めて計画書を書かれる方のために              | 三澤 園子 千葉大学大学院医学研究院 神経内科学 助教  |     |     |
| 第四回 | 11月22日(木) 18:00~18:45 | 細胞組織医療品のGMPについて                                  | 櫻井 信豪 千葉大学医学研究院 医療行政学 客員教授 PMDA 品質管理部長   | 選択  | 選択  |
|     | 11月22日(木) 18:45~19:30 | 医療品の承認審査とレギュラトリーサイエンス                            | 宇山 佳明 千葉大学医学研究院 医療行政学 客員教授 PMDA レギュラトリーサイエンス推進部 研究課長                             |     |     |
| 第五回 | 12月4日(火) 18:00~19:30  | 臨床研究実習   | 柴田 大朗 国立がん研究センター がん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部 薬事・安全管理室 室長                            | 選択  | 選択  |
| 第六回 | 12月13日(木) 18:00~18:45 | 創薬段階からのTranslational Research                    | 小泉 信一 ラクオリア創薬株式会社 取締役 常務執行役員   | 選択  | 選択  |
|     | 12月13日(木) 18:45~19:30 | 新薬開発のコンセプト検証とTranslational Research              | 二井 智子 ラクオリア創薬株式会社 常務執行役員   |     |     |
| 第七回 | 12月18日(火) 18:00~19:30 | 千葉大学臨床試験の諸手続きについて～千葉大学医学部附属病院 IRB テキストを用いて       | 花岡 英紀 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 部長<br>青柳 玲子 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部<br>片山加奈子 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 | 基本  | 基本  |

平成24年度臨床研究入門スケジュール

の計14回を開催することとなりました。臨床研究は大学院で臨床を行う上で切り離すことのできない領域であり、「臨床研究とは何か？」を考えた、学びたい方々に参加を募っております。  
当連続講義では基礎的、総論的な知識を習得する

「臨床研究入門（全7回）」、「臨床研究応用（全7回）」をします大学院系統講義が  
「臨床研究入門（全7回）」、「臨床研究応用（全7回）」をします大学院系統講義が  
「臨床研究入門（全7回）」、「臨床研究応用（全7回）」をします大学院系統講義が

ラクオリア創薬との  
第三回合同開発会議開催

臨床試験部とラクオリア創薬株式会社は、E P 4（プロスタグランジン受容体サブタイプ4）拮抗薬の開発を進めており、5月に第三回合同開発会議が開催された。これまでの開発戦略は主としてクロニン病への臨床応用について議論されてきたが、第三回会議においては非小細胞肺癌での薬剤開発の可能性についても討議が行われた。ラクオリア創薬よりEP4拮抗薬は既存の抗がん剤と比較すると安全性が高く、また基礎研究の結果から血管新生阻害や癌の転移阻害といった薬理効果が期待できると報告され、今後の合同会議において実現にむけた議論が展開される。一方でクロニン病における開発戦略は、製剤の準備やPhase1試験の実施合意に至ったため、今後POC (Proof of Concept) 試験の試験デザインを精査し、実施に向けての体制整備に取り組む方針となった。

就職予定者対象の  
『サマーセミナー』開催  
臨床試験部初の試み

8月24日、25日の両日、来年度臨床試験部に就職予定の学生13名を対象としたサマーセミナーが木更津市の「かずさアカデミアホール」にて開催された。社会人として働く目的と自己成長プロセス、リーダー

ており、最新の話題を盛り込んで各専門領域の先生方にご講演いただく予定です。これから臨床研究に携わる大学院生は勿論、最新の知識・情報を求める臨床研究者や病院内のスタッフのご希望にも添える講義と考えております。是非、御参加頂けま

た自己の認識などをテーマにグループワークが行われた。2日目は、NHK総合テレビのドキュメンタリー番組であった「Project X」挑戦者たち」の胃カメラを開発の経緯というビデオを視聴後、リーダーシップ力や問題解決のスキルなど、

シブ力の理解などを目的として企画され、初日は「Presence Academy」の森田氏による「働く目的と自己成長プロセス」という講演を開催。この講演では、キャリアデザインや学生と社会人の違い・交流分析を用い

チームで目的を達成するための行動指針についてグループディスカッションが行われた。今後も学生の高いモチベーションを維持するためイベントを企画する予定である。

多様な価値を  
真剣に考える医療倫理を  
臨床試験部 講師 川瀬 貴之

医療、とりわけ臨床試験は、多様な倫理的価値がぶつかり合う現場は、他にはあまりないと思います。ここでぶつかり合っているのは、倫理を無視して暴走する医療と、それにブレーキをかける倫理というものではない。もしそのような単純な構図なら、問題はそれほど難しくありません。むしろ、医療行為が、人間にとって重要な倫理的価値を実現しようとするが、それらの異なる倫理的価値どうしが、互いに相容れないという場面こそ重大です。異なる多様な倫理的価値は、どちらがよ

り重要で優れているとも言えず、比較不可能な場合がしばしば存在します。そのようなとき、医療は倫理的に立往生してしまいます。たとえば、自由と利益（患者の自由な選択は本人の合理的な利益に反するかもしれない）、全体と個（より多くの患者を救うために特定の患者を犠牲にできるのか）などです。このような対立を、原理的に解消できるのか、個別具体的にしか判断できないのかも、難問です。倫理的問題は、真剣に考えるほど答えが遠ざかりがちですが、果敢に挑戦しなくてはなりません。



サマーセミナー参加者



サマーセミナー風景