

～新たな治療選択肢の実用化や新薬の承認など”臨床開発のいま”を知り、これからを探る～

1名分料金で  
2人目無料

# 神経変性疾患の臨床試験実施と 試験デザインの留意点および審査の視点(LIVE配信)

- ◆日時: 2024年10月23日(水) 13:00～16:00
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241034>

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 特任准教授 社会健康医学修士(専門職) 博士(医学) 佐久嶋 研 氏

《ご専門》 脳神経内科、レギュラトリーサイエンス

《ご経歴》 2003年 札幌医科大学医学部卒業、北海道大学神経内科及び北海道内の病院にて研修

2009年 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻専門職学位課程臨床研究者養成コース修了

2012年 北海道大学大学院医学研究科博士課程修了(神経内科学分野、Ph.D取得)

2013年 北海道大学大学院医学研究科レギュラトリーサイエンス部門評価科学分野 特任助教、

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の人材交流にて(独)医薬品医療機器総合機構に outward

2015年1月 (独)医薬品医療機器総合機構に入職、2016年8月～2017年8月に米国FDAへ派遣

2023年7月 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構、現在に至る

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

神経疾患の臨床開発は、核酸医薬や遺伝子治療等の新たな治療選択肢が次々と実用化されるとともに、アルツハイマー病の新薬が承認されるなど、大きな変化をとげています。神経疾患のなかでも難病が多い神経変性疾患の臨床開発について、臨床試験のポイントや臨床開発の動向を規制当局・アカデミアでの経験から独自の視点で解説します。アンメットメディカルニーズが大きく、日本と世界で加速が期待される神経変性疾患の臨床開発に関わる人が知っておきたい「神経変性疾患の臨床試験のポイントと臨床開発のいま」をお届けします。

### 1. はじめに

- ・脳神経内科と神経変性疾患
- ・「治らない」から「治る」へ

### 2. 神経変性疾患を対象とした臨床開発の特徴

- 1) 神経変性疾患の開発はなぜ難しいのか
- 2) 対症療法薬(症状改善薬)と疾患修飾薬
- 3) 悩ましきプラセボ効果

### 3. 臨床試験デザインの留意点と審査の視点

- 1) 臨床試験に関するガイダンス・ガイドライン
- 2) 診断基準と選択除外基準を考える
- 3) 有効性評価項目と評価期間の悩ましい関係

### 4. 神経変性疾患の開発が直面している課題

- 1) 再現性という高い壁
- 2) 変わりゆく診断と治療介入のタイミング
- 3) ローカルドラッグとドラッグロス

### 5. 開発促進に向けた取組み

- 1) 病態メカニズムに基づく創薬・臨床試験
- 2) 疾患レジストリとリアルワールドデータ
- 3) 世界とともに臨床開発を進めるために

### 6. おわりに

- ・開発に成功しても悩みは尽きない
- ・より良い治療を求めて

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用したことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

## 『神経変性疾患【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール  郵送

### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>