

# 再生医療を含めた国際共同治験の 進め方と各ステージ毎における対応手法

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241271>

1名分料金で  
2人目無料

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

- ◆日時: 2024年12月10日(火) 12:30~16:30
  - 【アーカイブ配信: 12/11~12/19(何度でも受講可能)】
  - ◆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: 合同会社鈴木聡薬業事務所 代表社員 RA・QAアドバイザー 博士(医学)、MBA 鈴木聡 氏

- はじめに
  - 1-1 国際共同治験の意義
  - 1-2 世界の創薬トレンドと新規モダリティの特徴
- 国際共同治験(グローバル治験)とは
  - 2-1 国際共同治験の定義
  - 2-2 ICH-E7(ICH-GCP)とは
    - 日本のGCPとの違い:
    - 契約の主体、治験審査委員会(IRB)、副作用の報告、治験薬の管理など
  - 2-3 CMC: 被験薬概要書(Investigator's Brochure)の作成と被験薬の管理
- 国際共同治験の特徴
  - 3-1 主な特徴:
    - 統一プロトコル
    - 多国籍参加: 各国の規制当局の要件、患者の多様性
    - 英語の使用: 資料や会議での翻訳・通訳作業
  - 3-2 国際共同治験のメリット
    - 迅速な新薬開発: 世界中で同時に新薬を開発・承認できる
    - 症例数の確保: 多くの症例を短期間で集める。特に希少疾患。
  - 3-3 国際共同治験のデメリット
    - 調整の難しさ: 各国の規制や基準の違い、治験計画や実施方法の調整に難
    - 英語力の必要性
  - 3-4 CROの選定
    - 製薬会社とCROとの効率的な協業体制構築
    - プリファード契約
- 国際共同治験の手順
  - 4-1 治験の実施可能性調査、治験計画書の作成
  - 4-2 規制当局への申請と承認
  - 4-3 治験実施機関の選定と治験実施契約の締結
  - 4-4 治験審査委員会(IRB/IEC)の承認倫理委員会の承認
  - 4-5 治験の準備と実施
    - 被験者の募集と同意取得
    - 治験計画書
- 国際共同治験実施のポイント
  - 5-1 規制の遵守: ICH-GCP(国際的な臨床試験のガイドライン)の準拠
  - 5-2 民族的要因の考慮
  - 5-3 データの一貫性と記録の方法
  - 5-4 症例数の設定: 日本人を含む各地域の必要症例数
  - 5-5 規制当局との連携: 各国の規制当局との相談・コミュニケーション構築
  - 5-6 監査(Audit)、査察(Inspection)への対応
  - 5-7 FDA、EMAへの対応
- アジア治験の特徴
  - 6-1 多様な人口構成:
  - 6-2 規制環境の違い: 日本PMDA、韓国MFDS、中国NMPAなど
  - 6-3 医療インフラの差異
  - 6-4 民族差の研究
  - 6-5 国際共同治験の推進
    - ATLASプロジェクト
    - 豪州治験
- 新規モダリティの実施事例
  - 7-1 日本のドラッグロス・ドラッグラグ
  - 7-2 核酸医薬品
    - DMD治療薬「エテプリルセン」の事例
  - 7-3 再生医療等製品
    - 細胞治療薬
    - DLBCL治療薬「キムリア」の事例
    - 遺伝子治療薬
    - SMA治療薬「ゾルゲンスマ」の事例
- まとめ
- 質疑応答、討論など

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『国際共同治験【WEBセミナー】』セミナー申込書 <■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

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>