

新たな臨床試験の潮流 (DCT、Pragmatic Trial、RWD)

日時 2024年10月7日(月) 12:30 – 14:00

講師 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
国際開発部門長/臨床研究支援部門 臨床研究支援責任者
中村 健一 先生

概要 世界的な医薬品に関する臨床試験の実施ルールであるICH-GCPが大改定されようとしており、その影響は日本では薬機法のみならず、臨床研究法や倫理指針にまで及ぶことが予想される。ICH-GCPでは医薬品の介入研究が対象であるが、幅広いデザインを受け入れて薬事に利用することが想定されており、DCT（オンライン治験）、プラグマティック試験、リアルワールドデータの対照群としての利用が新たなデザインとしてフォーカスされている。こうした新たなデザインは米国でも2030年の臨床試験に向けた変革として注目されている。講演ではこれらの新たなデザインを用いた臨床試験の実例を紹介し、導入の背景や規制上の留意点について解説する。

対象 認定臨床研究審査委員会等委員向け
(どなたでもご参加いただけます)

開催形式 本セミナーは **ライブ配信** にて開催いたします。

参加申込 **10月6日(日)までに下記URLもしくはQRコードよりご登録ください。**
<https://redcap-t1.med.kobe-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=C8D99497FF>

神戸大学 臨床研究推進セミナー 検索

参加費用 **無料**



👉 (学内連絡) 本セミナーは、臨床研究従事者等の年2回の必修講習に含まれます！

このセミナーは、業務上必須のものではありませんので、原則、所定労働時間外であったとしても超過勤務手当は支給されません。ただし、上司からの業務命令(指示)を受けた場合は超過勤務手当が支給されますので、申告してください。

なお、「神戸大学大学院医学研究科又は医学部附属病院における臨床研究従事者等に関する教育・研修にかかる実施要項」で規定されている、臨床研究従事者等が受講すべき教育・研修として本セミナーを選択し、上司からの承認を得て受講する場合(各年度2回まで)は、所定労働時間外の受講については超過勤務手当が支給されますので、申告ください。



臨床研究推進センター

ホームページ

<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/researcher/seminar.html>

【お問い合わせ】

神戸大学附属病院 臨床研究推進センター 教育研修部門

TEL : 078-382-6849

e-mail :ctrcedu-seminar@med.kobe-u.ac.jp