

2023年9月吉日

第23回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山
ご参加の皆様へ

私たち、日本薬物動態学会（JSSX）は、医薬品を中心とした様々な化学物質の体内での動きと、薬理効果や毒性発現の関連性を追究し、医薬品開発支援機構（APDD）は早期探索的臨床試験の振興、推進を行って参りました。今年も臨床薬理分野からの企画として、

「臨床試験参加者へ避妊を求める合理性」

をメインセッションに据えました。

- ・試験参加者が目にする同意説明文書にある避妊方法
- ・試験参加者をお願いする避妊期間

科学的な背景を理解しながら、安全で円滑な臨床試験の実施を進めて参りましょう。

CRC、医療従事者の方、研究倫理審査に関わる方々、SMO/CROなどのスタッフの方々、多くの臨床試験関係者への参加を勧めたいと思います。

JSSX-APDD 合同ワークショップ開催のご案内

—今後の医薬品開発促進への薬物動態学の貢献（第八回）：

臨床試験現場から～アカデミア創薬・試験参加者との接点～

一般社団法人日本薬物動態学会（JSSX） 会長 山下 富義
一般社団法人医薬品開発支援機構（APDD）代表理事 山崎 浩史

平素は、日本薬物動態学会（JSSX）ならびに医薬品開発支援機構（APDD）の活動にご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「JSSX-APDD 合同ワークショップ（第八回）」を2023年11月11日（土）にオンライン会議システム（WebEX）で開催することになりました。このワークショップでは、アカデミアおよび企業所属研究者の皆様にご参加いただき、今後、薬物動態研究者が貢献できる・すべき研究内容に関し、様々なテーマについてのご講演を拝聴し、直接参加者とともに、時間を割いて十分に討論することを目指しております。

ぜひとも多くの先生方にご参加を賜りたくご案内申し上げます。

（本紙 裏面に詳細を記していますので、ご確認ください。）

一般社団法人 東北臨床研究審査機構（ACTIVATO）は、本ワークショップに協賛しています。

記

日 時： 2023年11月11日(土) 13:00～16:35

開催方法： オンライン会議システム(WebEX)

【プログラム】

13:00～13:05 はじめに 山下 富義 先生 (京都大学大学院薬学研究科/JSSX 会長
/APDD)

13:05～13:55 <特別講演> モデレーター 熊谷 雄治 先生 (北里大学/APDD)
『我が国のアカデミア創薬はこれから何処へ向うのか?』
上村 尚人 先生
(大分大学医学部臨床薬理学/APDD)

13:55～14:00 休 憩

14:00～16:00 <メインセッション> 臨床試験参加者へ避妊を求める合理性
モデレーター 稲野 彰洋 先生 (福島県立医科大学/APDD)

14:05～14:30 『医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス』と臨
床試験における避妊の考え方
真木 一茂 先生 星野 裕紀子 先生
(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

14:30～14:50 『臨床研究コーディネーター (CRC) が見る避妊説明』
目黒 俊子 先生 (いわま薬局 治験事業部)

14:50～15:10 『臨床薬理試験施設 責任医師の視点』
吉原 達也 先生 (医療法人相生会 福岡みらい病院)

15:10～15:40 『ガイダンス発出背景と男性被験者の避妊の合理性』
根来 宏光 先生 (筑波大学医学医療系腎泌尿器外科)

15:40～16:00 『RevMate 製造販売後の管理』
堀井 貴久 先生 (ブリストル マイヤーズ スクイブ)

16:00～16:30 総合討論 モデレーター 稲野 彰洋 先生
山田 一磨呂 先生
(TNAX Biopharma 株式会社/APDD)

16:30～16:35 おわりに 山崎 浩史 先生 (昭和薬科大学/APDD 代表理事)

ワークショップ参加費： 無料

参加登録申込方法： 恐れ入りますが、2023年11月2日(木)までに下記アドレスに、ワーク
ショップご参加登録のご連絡をお願い申し上げます。

<http://www.apdd-jp.org/symposium/202311/index.html>

APDD 事務局 岩澤 博子 <apdd-secretariat@apdd-jp.org>

一般社団法人 東北臨床研究審査機構 (ACTIVATO)は、本ワークショップに協賛しています。