

大学院講義『トランスレーショナル基礎講座』

2015年9月18日(金) 13:00～

薬学部宮本記念館コンベンションホール

熊本大学医学部附属病院 総合臨床研究部研究展開センター特命講師

石原 園子 先生

『医薬品の開発及び研究者主導臨床研究』

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第四部

工藤 英郎 先生

『医薬品の審査業務①』

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部
規制科学・臨床研究支援室

中島 麗子 先生

『医薬品の審査業務②』

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第二部

佐藤 大介 先生

『医薬品の安全対策業務』

講義内容：

トランスレーショナルリサーチとは、国内・海外の大学、バイオベンチャー、研究機関などにおける基礎研究から派生してくる有望なシーズ技術や新規物質を発掘して、医薬品などの評価・承認に必要な前臨床試験や臨床試験を行いながら、基礎理論を臨床の場で実証することにより、付加価値を高めて事業化へつなげていくことを意味する。本講座では、医薬品開発候補となるシーズを調査して、前臨床試験や臨床試験のデザイン、特許申請・権利化・維持、ベンチャー企業支援、共同研究・委託研究の構築、前臨床試験のデザインと企業との連携、臨床試験のデザインと医療機関との連携に加えて、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の組織および業務について学ぶ。

本講演を大学院講義「トランスレーショナル基礎講座」の一部とします。

なお、実験等、研究室の諸事情により、どうしても出席できない場合は、後日、eラーニングで受講を行って下さい。

連絡先 有馬英俊(製剤設計学分野)(内線4160)

共催：熊本大学拠点形成研究B