

平成 28 年度 4 月 1 日 現在

授業科目：C10 臨床研究理論【The Theory of Clinical Research】

担当教員：岩瀬 弘敬, 門岡 康弘, 宇宿 功市郎, 齋藤 秀之,
濱田 哲暢, 田村 研治, 鈴木 実, 馬場 秀夫

各回の授業内容

回	月日	授業テーマ	内容概略
1	10/17	5時限 門岡康弘 【eJ-0】	医学研究の歴史的側面
2	10/24	5時限 門岡康弘 【eJ-0】	臨床研究における倫理指針
3	10/31	5時限 門岡康弘 【eJ-0】	倫理研究の最新の話題
4	11/07	5時限 宇宿 功市郎 【eJ-0,eE-0】	臨床試験の統計学的背景
5	11/14	5時限 齋藤 秀之 【eJ-0】	ファーマコゲノミクス情報を基盤とする
6	11/21	5時限 濱田 哲暢 【eEJ-L】	抗悪性腫瘍薬のPharmacokinetics/
7	11/28	5時限 田村 研治 【eEJ-0】	抗悪性腫瘍薬のPharmacokinetics/
8	12/05	5時限 岩瀬 弘敬 【eEJ-0】	臨床試験のデザインと評価項目
9	12/12	5時限 鈴木 実 【eE-0】	肺がんの臨床試験（1）
10	12/19	5時限 鈴木 実 【eE-0】	肺がんの臨床試験（2）
11	12/26	5時限 馬場 秀夫 【eE-0】	胃がんにおける臨床試験
12	01/16	5時限 馬場 秀夫 【eE-0】	大腸がんにおける臨床試験
13	01/23	5時限 馬場 秀夫 【eE-0】	肝がんにおける臨床試験
14	01/30	5時限 岩瀬 弘敬 【eEJ-0】	乳がんの臨床試験（1）
15	01/30	6時限 岩瀬 弘敬 【eEJ-0】	乳がんの臨床試験（2）
テキスト		特に指定はせず、講義のポイントをまとめたプリントを配布する。	
参考文献		“BMA Ethics Department Medical Ethics Today” The BMA's handbook of ethics and law, BMJ Books, 2004, 489-534 (Chapter 14: Research and Innovative treatment). Timothy F. Murphy Case Studies in Biomedical Research Ethics. The MIT Press, 2004. Breast Cancer, Molecular Genetics, Pathogenesis, and Therapeutics” edited by Bowcock, HUMANA PRESS, 2004 American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline, National Comprehensive Cancer Network Clinical (NCCN) Guidelines for the Treatment of Cancer by Site, which are available on the internet.	
履修条件			
評価方法・基準		講義への出席状況、講義中の質疑応答や、講義終了後に提示されるテーマに関するレポート等により、【授業の目的】に掲げた事項についての理解度を評価する。	
使用言語		日本語による講義 + 日本語のテキスト	

As of April 1, 2016

Theme : C10 The Theory of Clinical Research

Instructor : Iwase Hirotaka, Kadooka Yasuhiro, Usuku Koichiro, Saitou Hideyuki,
Hamada Akinobu, Tamura Kenji, Suzuki Makoto, Baba Hideo

Each Summary			
No.	Date	Theme	Summary
1	10/17	5th period, Kadooka Yasuhiro, eJ-O	History of bioethics for clinical research
2	10/24	5th period, Kadooka Yasuhiro, eJ-O	Details of bioethical guideline for clinical trials
3	10/31	5th period, Kadooka Yasuhiro, eJ-O	Topics of bioethics for clinical research
4	11/07	5th period, Usuku Koichiro, eJ-O, eE-O	Epidemiological background of clinical trials
5	11/14	5th period, Hideyuki Saito, eJ-O	Personalized chemotherapy based on pharmacogenomics information
6	11/21	5th period, Akinobu Hamada, eEJ-L	Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of anti- tumor agents
7	11/28	5th period, Kenji Tamura, eEJ-O	Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of anti- tumor agents
8	12/05	5th period, Hirotaka Iwase, eEJ-O	Design and Assessment of clinical trailas
9	12/12	5th period, Makoto Suzuki, eE-O	Clinical trials on lung cancer (1)
10	12/19	5th period, Makoto Suzuki, eE-O	Clinical trials on lung cancer (2)
11	12/26	5th period, Hideo Baba, eE-O	Clinical trials on gastric cancer
12	01/16	5th period, Hideo Baba, eE-O	Clinical trials on colorectal cancer
13	01/23	5th period, Hideo Baba, eE-O	Clinical trials on hepatic cell carcinoma
14	01/30	5th period, Hirotaka Iwase, eEJ-O	Clinical Trials on breast cancer (1)
15	01/30	6th period, Hirotaka Iwase, eEJ-O	Clinical Trials on breast cancer (2)
Required Textbooks		Cheson BD,et al. Revised recommendations of the International Working Group for Diagnosis, Standardization of Response Criteria, Treatment Outcomes, and Reporting Standards for Therapeutic Trials in Acute Myeloid Leukemia. J Clin Oncol. 2003 Dec 15;21(24):4642-9.	
Reading list			
Information concerning enrollment			
Assessment methods and criteria/ratios		We evaluate the attendance situation to a lecture, lecturing questions and answers and the lecture understanding degree about the matter which we raised to the [the aim of the class] by reports about a theme shown at being finished. Grading will be based on the student's understanding of the course subject matter. The students' understanding will be evaluated on the basis of papers and quizzes related to the topics dealt with in class to be scored from 0 to 100. Final grades will be based on the average score of the papers and quizzes as well as participation in class discussions.	
Language of instruction		lecture in Japanese + Japanese textbook	