

臨床試験に関する講習会

第5-8回 開催日程のお知らせ 会場：臨床大講堂

第5回 平成28年9月7日（水）17時～18時

第6回 平成28年9月7日（水）18時30分～19時30分

第5回と第6回は、同一日で
同じ内容です。

「倫理審査申請システムについて」 株式会社ビッグバン 東京営業所 小島 隆弘 氏

第7回 平成28年10月6日（木）18時30分～20時

「再生医療のトレンドを考える -造血幹細胞の増幅-」

【講演要旨】2014年11月、再生医療等安全性確保法及び医薬品医療機器等法が施行され、再生医療等製品の開発が注目されています。条件・期限付き承認の制度が実施されており、既承認の4製品（自己培養表皮、自己培養軟骨、同種間葉系幹細胞、自己骨格筋芽細胞由来細胞シート）に加えて、更にiPS細胞由来網膜、食道粘膜シートなど開発が進むことでしょう。九州大学ARO次世代医療センターでは、再生医療等製品の研究開発も支援しています。しかしながら、実用化に向けた戦略は必ずしも楽観的ではありません。発表者は多くの研究者の開発を支援するとともに、自ら、生理活性ペプチドを応用してヒト臍帯血造血幹細胞の増幅法の開発に従事しています。本セミナーでは、参加者と一緒に再生医療のトレンドを考えるとともに、造血幹細胞増幅法を例に、基礎・橋渡し・臨床研究の観点から開発に関して議論を深めたいと思います。

九州大学大学院医学研究院次世代医療研究開発講座 教授
ARO次世代医療センター 副センター長 橋渡研究推進部門 部門長
先端医療イノベーションセンター 臨床試験部門 部門長

杉山 大介 先生

第8回 平成28年11月25日（金）18時30分～20時

「臨床研究の品質管理と品質保証」

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
臨床試験研究部 臨床疫学研究室
臨床研究事業部 臨床研究運営室（データセンター）

同 モニタリング支援室 室長

齋藤 明子 先生

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、「臨床研究の実施に先立ち、教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も少なくとも年に1回程度、継続して、教育・研修を受けなければならない（第2章第4-3）」としています。研究を実施する際の事務に従事する方や研究者の補助業務に当たる方も含まれます。臨床研究を行っている方、始めようとしている方は「臨床試験に関する講習会」に必ず参加して下さい。

主催：臨床試験部

共催：前橋・高崎・渋川・深谷コア5治験・臨床研究病院
大学病院臨床試験アライアンス

後援：医療人能力開発センター

お問合せ：群馬大学医学部附属病院臨床試験部

電話 027-220-8740（内線 8740）

受講証明書の発行やe-learningサイトへの登録を希望される方は、こちらのメールアドレスへご連絡ください。

gunma-ciru@ml.gunma-u.ac.jp