

授業科目	医薬品・医療機器開発と治験				科目区分	臨床研究専門教育科目	
担当教員	(世話人) 久場 敬司 教授				単位数	1単位	
授業概要	講義による。(By lecture.)						
全体の教育目標	医薬品・医療機器を開発するための臨床試験(治験)について、実施の基準(GCP 省令)、関連業務の実際、第I相試験(臨床薬理)、第II相試験(探索)、第III相試験(検証)、製造販売後試験など、医師主導治験での実施を含めて研究開発の後期相を理解する。						
個別の学習目標							
授業計画	回	月日	曜日	時限	授業内容	担当教員	講義室
	1	9/3	火	6	治験と関連業務	酒井 弘憲 (エーザイ株)	基礎研究 A 棟 第1講義室 (ハイブリッド)
	2	9/3	火	7	生物統計学の歴史と臨床試験	岸本 淳司 (ARO 次世代医療 センター)	〃
	3	9/10	火	6	第I相試験(臨床薬理試験)	吉原 達也 (医療法人相生 会)	〃
	4	9/10	火	7	第II相試験から製造販売後試験まで	吉原 達也 (医療法人相生 会)	〃
	5	9/17	火	6	医薬品開発と薬物動態学	大戸 茂弘 (薬学研究院薬剤 学)	〃
	6	9/17	火	7	医薬品開発と時間薬理学	大戸 茂弘 (薬学研究院薬剤 学)	〃
	7	9/24	火	6	臨床試験における臨床薬理学の活用	植田 真一郎 (琉球大学)	〃
	8	9/24	火	7	医療機器の試験	戸高 浩司 (ARO 次世代医療 センター)	〃
テキスト							
参考書							
成績評価の方法	授業における積極的参加						
その他							