

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	9/1	火	5	生物統計学の歴史と臨床試験	田中 司朗 (ARO 次世代医療センター)	基礎研究 A 棟 第1 講義室 (ハイブリッド)
	2	9/1	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)
	3	9/8	火	5	第I相試験(臨床薬理試験)	吉原 達也 (医療法人相生会)	オンライン (Zoom によるウェビナー方式)
	4	9/8	火	6	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	9/15	火	5	医薬品開発と薬物動態学	大戸 茂弘 (薬学研究院 薬物動態学)	〃
	6	9/15	火	6	医薬品開発と時間薬理学	大戸 茂弘 (薬学研究院 薬物動態学)	〃
	7	9/29	火	5	小児臨床試験の留意点と試験デザインに必要な発達薬理学の基礎知識	中村 秀文 (国立成育医療研究センター)	基礎研究 A 棟 セミナー室 2 (ハイブリッド)
	8	10/13	火	5	医療機器の試験	戸高 浩司 (ARO 次世代医療センター)	オンライン (Zoom によるウェビナー方式)
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	例年と異なり、5, 6 時限目に講義の時間が変更になっていますので注意願います。						