

2011年度

科目名	臨床試験概論				
担当教員	西山 省二、村上 正裕、雪村 時人				
配当	薬学6			コード	43079
開期	前期	講時	木曜日3限	単位数	2
授業テーマ	選択(製薬企業のモニターや病院での治験コーディネーターなど臨床試験に従事する者等が臨床試験実施の専門的知識をより深く習得する)				
目的と概要	新薬の開発で最も重要なステップである臨床試験(治験)の倫理および原理と方法を復習し、同時に臨床試験の具体的な進め方について学習する。主として、臨床試験を実施するなかで重要な役割を果たす治験コーディネーター(CRC)や臨床開発モニター(モニター)等の臨床試験業務に従事することを旨とする学生が対象となる。				
成績評価法	テストや学期末テストの成績、出席態度、レポートを総合的に評価する。				
テキスト	適宜資料を配布する				
参考書	①医薬品開発論 廣川書店 ②日本臨床薬理学会編CRCテキストブック 医学書院				
履修に当たっての注意・助言/準備学習	シラバスを熟読し、総論で各授業のポイントを示すので、予習してから受講すること。				
講義計画					
回数	授業形態	授業内容	到達目標(SBO)	コア対応番号	学習領域
1	講義	臨床試験のプロセス総論	臨床試験、医薬品の生産、市販後調査までのプロセスとそのキーワードを説明できる	C17	知識
2	講義	臨床試験と薬物動態	医薬品創製における臨床試験の役割を説明できる	C17(4)	知識
			臨床試験に必要な薬物動態学を理解する	独自	知識
3	講義・演習	薬物動態データのマネージメント	薬物動態データのマネージメントの基本的知識を身につける。	独自	知識・技術
4	講義	臨床試験における仮説とエンドポイント	仮説(科学的な疑問)は事前に設定され、偶然の結果や事後の解釈に影響されてはならないことが説明できる	独自	知識
5	講義	サラゲートエンドポイントとバイオマーカー	サラゲート(代用)エンドポイントやバイオマーカーは、症状の改善、合併症の危険を減らし真のエンドポイントとの間に強い関連性があることが説明できる	独自	知識
6	講義	用量反応試験	プラセボコントロールの意義を理解する	独自	知識
			用量反応試験のデザインと情報処理の基本的知識を身につける	独自	知識
7	講義	臨床試験における有害事象	効果だけでなく有害事象と副作用などのリスクも公平に記述されることが説明できる	独自	知識
8	講義	ICHガイドラインについて	医薬品開発戦略上あるいは薬効評価方法における意義を考えるものである被験者の保護並びに臨床試験の科学性について説明できる	独自	知識
9	講義	治験実施計画の作成	治験実施計画書の各相の特長とそれぞれの相でのCRCと臨床開発モニターの役割を概説できる	独自	知識
10	講義	臨床試験の進め方(その1)	それぞれの相での事例研究とCRCと臨床開発モニターの役割を説明できる	独自	知識
11	講義	臨床試験の進め方(その2)	それぞれの相の事例研究を中心に行い、試験結果の基本的な統計解析が実施できる	独自	知識
12	講義	市販後臨床試験の進め方	事例研究を中心に行い、市販後臨床試験の新しい法規の意義と内容を説明できる	独自	知識
13	講義	生物学的同等性試験	生物学的同等性試験の各ケースについて理解する。	独自	知識
14	総括	総括	薬剤師として臨床試験の基礎と応用知識を習得している	C17 独自	知識
授業方法					
一般目標	学習方法	場所	教員数(補助者数)	教科書以外の教材など	時間(分)
C17(1)	講義	講義室	3	パワーポイント、配布資料	90×1
独自	講義	講義室	3	パワーポイント、配布資料	90×13