

First in human試験開始に必要な前臨床試験及び規制対応

講師：浅田 隆太 博士

(岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター 副センター長/准教授)

日時：2023年1月16日（月）15:00-16:00

定員：100名（先着順）

開催形態：オンライン（Zoom）

申込方法：以下のURLからお申込みください。

<https://forms.gle/5kMaiBCDAYnmbWA97>



申し込み用
QRコード

〆切：2023年1月13日（金）13:00

* 締め切り後、申込者全員にZoomのURLをメールでお知らせいたします

問い合わせ先：

京都大学大学院医学研究科 医学研究支援センター（ドラッグディスカバリーセンター）

メール：info@support-center.med.kyoto-u.ac.jp

URL：<http://support-center.med.kyoto-u.ac.jp/SupportCenter>

医学研究支援センターの活動は創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）のサポートを受けています

この説明会は「令和4年度
医学研究技術実習」
受講時間にカウントされます
受講時間：2時間



HP

連絡用
メール
アドレス



講演要旨

アカデミアにおいて、有望なシーズが発見され、開発を進めていくと、基礎研究から、前臨床試験、さらに、First in human試験に移行していく。

First in human試験の開始前に実施すべき前臨床試験が規定されており、First in human試験の計画においては、被験者の安全性を確保するために、多数の情報源を基に、初回投与量の設定法、それに続く用量漸増法、投与間隔、リスク管理方法を含む試験計画を定める必要がある。

また、前臨床試験の充足性、First in human試験（治験）の計画について、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言を活用することにより、無駄なく、効率的に開発を進めていくことも重要である。

本講演においては、前臨床臨床の段階から、First in human試験に移行する際に、必要な前臨床試験及び考慮する必要がある規制を概説する。

また、PMDAの対面助言（RS戦略相談等）において、相談内容を作成する際のポイント、注意すべき事項等について、PMDAにおける新医薬品の審査経験を基に、説明する。

