



第7回 MDCTN ワークショップ

日 時 : 2018年7月14日(土)
会 場 : JPタワー ホール&カンファレンス カンファレンスルーム A
東京都千代田区丸の内 2-7-2

プ ロ グ ラ ム

セッション I 10:00~11:50

座長: 国立病院機構東埼玉病院 尾方 克久

1. MDCTN 事務局の研究支援

国立精神・神経医療研究センター

トランスレーショナル・メディカルセンター 小牧 宏文

病院 臨床研究推進部 太幡 真紀

2. 新薬開発における患者参画

ファイザー株式会社 医薬開発部門

第三クリニカルオペレーションアンドコンプライアンス部 北村 篤嗣

3. スピンラザ市販後アンメット・メディカルニーズに対する取り組み

バイオジェンジャパン株式会社 メディカル本部 希少疾患領域 (SMA) 飛田 公理

4. 臨床研究法の概要

国立がん研究センター 社会と健康研究センター

生命倫理・医事法研究部 中田 はる佳

休 憩 11:50~12:50

セッション II 12:50~14:50

座長: 滋賀県立小児保健医療センター 藤井 達哉

5. デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン

国立病院機構刀根山病院臨床研究部 松村 剛

6. 筋強直性ジストロフィーの臨床研究とその成果発信

大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻 機能診断科学 高橋 正紀

7. 海外の治験やレジストリの実施体制について

～Newcastle university, TREAT-NMD を訪問して～

国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究推進部 原田 裕子

8. 希少疾患における evidence based medicine

～Systematic review & meta-analysis の試み～

国立精神・神経医療研究センター 病院 小児神経診療部 本橋 裕子

休憩 14:50～15:20

セッションⅢ 15:20～17:20

包括的連携協定に基づくジョイントシンポジウム

座長：国立精神・神経医療研究センター 中村 治雅／医薬品医療機器総合機構 加藤 直人

1. NCNP-PMDA 包括的連携協定及び RS センターに関して

医薬品医療機器総合機構 研究支援・推進部 野嶋 和久

2. 包括的連携協定に基づき実施した活動について

国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター
臨床研究支援室 石塚 量見

3. 神経・筋疾患領域の新薬開発の現状と PMDA の取り組み

医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部 秦 利幸

4. 包括連携協定に基づくアカデミアと規制当局の連携

国立精神・神経医療研究センター
トランスレーショナル・メディカルセンター 小牧 宏文
病院 小児神経診療部 竹下 絵里

パネルディスカッション

まとめ 17:20～17:30

意見交換会 18:00～20:00

会場：やちむん (JPタワー B1)

会費：5,000 円