

文部科学省がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン採択事業

## がんプロCRC、Investigatorセミナー(案)

### 「がん臨床試験の実際」(仮題)

## ～CRCおよびParamedicalの役割とプロトコル作成の実際～

#### 1. 趣 旨:

日本におけるがん臨床試験は、国立がん研究センターを中心とするJapan Clinical Oncology Group (JCOG)、西日本の肺がん臨床試験グループ(WJGOG)、などの小グループが自発的に行ってきた。そのために、各施設の臨床試験クオリティに差が生じ、国際基準であるICH-GCPLレベルでの臨床試験が行われているのは一部にすぎないのが事実である。また、先般来の臨床試験データの捏造、改竄事件が発覚し、日本の臨床試験、基礎研究の評価は地に落ちた。

臨床試験の質を保つためには、研究者のみならず、研究をサポートするデータマネージャー(DM)、臨床試験コーディネータ(CRC)、の研鑽が必要である。今回、AMEDの公的資金をもとにがん臨床試験を統括するJCOGデータセンター長の福田治彦先生をお招きし、①がんプロ大学院生、インテンシブコース受講生、CRC・DM、そして研究者を対象とした「臨床試験の在り方の初歩」と、②「臨床試験研究計画書(プロトコル)の作成方法の要点」につきご講演いただくこととした。

2. 日 時: 平成27年9月18日(金)18時00分～20時30分

3. 場 所: 創立60周年記念館9階第1講義室

(接続会場: 島根大学医学部附属病院みらい棟4階ギャラクシー)

4. プログラム: 司会: 竹内 聡 先生(岩手医科大学 産婦人科学講座 特任准教授)

座長: 杉山 徹 先生(岩手医科大学 産婦人科学講座 主任教授)

【第1部: 講演】18時00分～19時05分

①講師: 福田 治彦 先生(国立がん研研究センター JCOG データセンター長)  
がん臨床試験の在り方とCRC、DM、がん専門薬剤師のかかわり(初級編)(仮題)  
(講演50分、質疑応答15分)

— 休憩 19時05分～19時15分

【第2部: 講演】19時15分～20時20分

②講師: 福田 治彦 先生(国立がん研研究センター JCOG データセンター長)  
研究計画書の作成方法の要点 (研究医師、看護師、倫理委員会委員などを対象に)(仮題)  
(講演50分、質疑応答15分)

5. 対象: 大学院生、インテンシブコース受講生、臨床試験に携わる職員

(特に医局データマネージャ)、 医局CRC・CRCを志すもの、研究責任医師、研究分担医師、  
治験・臨床試験に関与する看護師、薬剤師、ME従事者等

博士課程選択科目: 臨床腫瘍学V(32)、臨床腫瘍学VI(33)、地域がん治療学(37-1)、がん医療社会学(37-3)、  
臓器病態学Ⅲ(65)、薬物動態学Ⅰ(70)、感染症学Ⅰ(83)

【連絡先】がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン「ICTと人で繋ぐがん医療維新プラン」  
島根大学医学部事務局 電話: 0853-20-2576(内線: 2576) FAX: 0853-20-2580