

# アカデミア医療技術開発セミナー

## 第1回 開発に必要な知識と総論

2016年5月13日 (金) 17:30-19:00  
最先端医療イノベーションセンター1F  
マルチメディアホール

杉田 修

北海道大学病院 臨床研究開発センター  
副センター長 / 特任教授  
臨床開発推進部門 部門長  
北海道臨床開発機構 TR企画管理部 部長



アカデミア発の医薬品や医療技術の創出を目指した研究において、特許出願を目指す段階の基礎研究のあとに、非臨床POCを取得する開発研究があります。その後、健常人又は患者を対象とし臨床POC取得を目指す臨床研究・医師主導治験に移行しますが、開発着手後いかに短期間に臨床試験を開始できるかがポイントになります。

一方、医薬品開発の非臨床試験の段階では薬理、安全性、薬物動態、製剤設計などの各専門分野が分担して開発を進めますが、いずれの試験計画でも立案に際しては、専門知識の他に薬事的な視点も必要になります。今回は医薬品開発における、各専門分野の研究意義について理解を深めるとともに、早期に臨床試験を開始するには、これら専門分野間の連携の重要性についても議論したいと思います。



主催：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

後援：橋渡し研究加速ネットワークプログラム

大阪大学「TR実践のための戦略的高機能拠点整備」

臨床研究開発推進事業

大阪大学「未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業」

お問い合わせ 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部: [dmi@dmi.med.osaka-u.ac.jp](mailto:dmi@dmi.med.osaka-u.ac.jp)

: <http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/dmi/index.html>