

2011年7月11日

臨試協学術教育委員会実務者講習会に職員5名が参加

2011年7月8日(金)・9日(土)北里大学北里本館2階会議室にて行われました「2011年度 臨試協学術教育委員会実務者講習会」に当法人より職員5名が参加しました。

講習会は以下プログラムにて実施されました。

プログラム

1日目:7月8日(金)

1. E14ガイドラインに基づいた臨床試験の計画と施行
【北里大学東病院 熊谷 雄治 先生】
2. 薬の作用・副作用(薬の開発の流れ・検査データを含む)
【北里大学臨床薬理研究所 蓮沼 智子 先生】

2日目:7月9日(土)

3. 有害事象の取り扱いとその対応
【医療法人 相生会 臨床薬理センター 入江 伸 先生】
4. 臨床薬理試験における薬物動態学(後発医薬品の生物学同等性試験ガイドラインを含む)
【(株)アイ・ディー・ディー 間瀬 靖夫 先生】

講習会を終えての感想(一部抜粋)

今回の講習会では、耳にしているけれども知らなかった単語の意味などの理解につながり、大変有意義なものとなりました。まだまだ難しい単語が多くついていくのもやっとなのですが、重要なキーワードや理解へのヒントが拾えたように思います。

人は常に自分が正常の範囲にいるのか気にし正常値を気にしがちですが、治験において正常値という概念はなく基準値を用いること。その数値を何に利用するのか、何を判断するために知りたいのか、目的によって数値が変わること。そしてまた、個体差や年齢、食べ物、保存環境によっても変動があるため、数値だけで判断できないことを知りました。できるだけ同じ状態を保つことと、データの取り方の統一性が大事だとわかりました。

当法人職員