

くすり勉強会 in KOBE (第1回)

ICH-M3 の改訂:

臨床試験の前に必要とされる非臨床試験の要件

- 新たな潮流と可能性をめぐって -

日時

2009年10月23(金)
15:30~17:30
(交流会 17:30~)

場所

神戸臨床研究情報センター
第1研修室

講師

馬屋原 宏先生
(国際医薬品臨床開発研究
所)

題目

非臨床試験のタイミング・
ガイドライン 5種の早期
探索的臨床試験について

参加費

無料

交流会参加費

2,000円

申込方法

E-mailにて10月16日
(金)までにお申し込みく
ださい。

e-mail:
pet-biomarker@fbri.org

件名を【くすり勉強会申
込】として下さい。

必ず交流会参加希望の有無
をご記入ください。

恐れ入りますが、定員に達
しましたらお断りさせて頂く
場合がございます。



医薬品開発では、各臨床試験の実施や申請までに多くの非臨床試験が求められています。

これらの非臨床試験の実施タイミングはICHにおいて日米欧三極の合意によって定められています。

大きな改正点としては、動物福祉(3Rs)の観点からの試験内容の見直しと、実施時期の改定、第1相試験より前に行う早期探索的臨床試験(マイクロドーズ臨床試験を含む)の考え方の導入、などが挙げられます。ICH-M3と略称されるこの基準の改訂版が、6月に開催されたICH横浜会議で最終合意に到達しました。

今回、製薬業界でこの領域に長く関与されてきた、馬屋原宏先生に、三極合意されたICH-M3の内容、特に早期探索的臨床試験を中心として、ICH-M3(R2)の全体構成や、早期探索的臨床試験以外でも大きく変わったところもご紹介します。

主催 財団法人 先端医療振興財団

共催 くすりネット・くすり勉強会