

基礎から臨床へ

トランスレーショナルリサーチの基盤 (仮題)

責任編集：福島雅典 (京都大学医学部教授)

基礎研究の成果を臨床開発へとつなぐトランスレーショナル・リサーチ (TR) を推進し、臨床開発の成功確率を高めるため、世界各地で様々な戦略が描かれている。本特集では、京都大学とフランス INSREN によるシンポジウムの記録、米国 FDA 探索 IND および第 1 相試験用 GMP ガイダンスの翻訳を収載するとともに、ICH の新たな動向を見据えたマイクロドーズ臨床試験の国内導入への提言を掲載している。

■巻頭論文 福島雅典

■第 1 回 日仏トランスレーショナルリサーチ (TR) イニシアチブ 記録集 (英文)

- ・INSERM & St. Louis Hospital (France) ; 京都大学探索医療センターからの発表
〔京大：樋口修司、内山卓、福島雅典、清水章、村山敏典、横手正之、手良向聡、前川平、塩田浩平〕
- ・医薬品医療機器総合機構：森和彦

■翻訳資料：FDA 産業界のためのガイダンス

- ・探索的 IND 試験〔訳：西川昭子、村山敏典、笠井泰成、前川平、福島雅典〕
- ・解説：アカデミアから見た探索的 IND 試験〔村山敏典〕
- ・INDs—第 I 相試験における CGMP に準拠したアプローチ (案)
〔訳：江副幸子、村山敏典、西川昭子、笠井泰成、川真田伸、中村憲正、福島雅典、前川平〕
- ・解説：探索臨床試験に求める GMP 基準とは〔上記記者に同じ〕

■インタビュー：アカデミア発 cGMP への挑戦

- ・CPC 構造設備基準と探索臨床用 cGMP の普及に向けて (京大)〔前川平〕
- ・CPF ガイドライン策定と cGMP 理念の共有化への提言 (東大医科研)〔田原秀晃〕

■論文

- ・マイクロドーズ臨床試験の実施基盤：指針作成への提言〔杉山雄一、馬屋原宏、栗原千絵子、須原哲也、池田敏彦、伊藤勝彦、矢野恒夫、三浦慎一、西村伸太郎、大塚峯三、小野俊介、大野泰雄〕
- ・Microdosing 臨床試験の安全性〔馬屋原宏〕
- ・(連載) フランス研究対象者保護法 2006 年執行令の分析 (1)〔櫛島次郎〕

■短報

- ・Disease mongering としてのメタボリック・シンドローム〔南郷栄秀、斉尾武郎〕
- ・抗うつ薬プラセボ対照試験について〔栗原千絵子、斉尾武郎〕

■FORUM<マイクロドーズ臨床試験研究会リレー・エッセイ>

- ・柔らかか頭で創薬しましょう〔矢野恒夫〕
- ・From Microdosing : 勇気をもって背広組から化合物を取り返せ〔伊藤勝彦〕
- ・猫の首に鈴をつけるのは誰?—ヒトラジオアイソトープ試験と有限責任中間法人医薬品開発支援機構 (APDD) —〔池田敏彦〕

定価：企業 5,250 円，研究者等 3,150 円 (税込) +送料

* 購入お申込みは必ず、裏面の申込み用紙にて、お願いいたします。

(株) 臨床評価刊行会 〒150 - 0021 東京都渋谷区恵比寿西 2 - 3 - 11

メゾン・ド・エビス 502 号 TEL : 03 - 5489 - 6501 FAX : 03 - 5489 - 6517

◎好評発売中：

臨床評価 Vol. 33 Suppl XXIII

8月刊行

北里大学・ハーバード大学公衆衛生学大学院共催シンポジウム記録
「新薬の開発，審査，承認—産・学・官の協力—」

責任編集：竹内正弘（北里大学薬学部教授）

Stephan W. Lagakos（ハーバード大学公衆衛生学大学院教授）

●産・官・学各方面からの著名なシンポジストによる新薬開発の新たな戦略をめぐる議論

定価：企業・研究者等一律 5,500 円（税込）＋送料

◎年内刊行予定：

臨床評価 Vol. 34 Suppl XXIV

10月刊行予定

「第2回治験のあり方研究会」シンポジウムより：発表内容の論文化と議論の記録
「TGN1412 事件とは何か」

責任編集：栗原雅直（財務省診療所）、中島章（順天堂大学名誉教授）

シンポジスト：斉尾武郎／栗原千絵子／鎌田泉（治験のあり方研究会・主催者）

山崎恒義（共立薬科大学）／森和彦（医薬品医療機器総合機構）

小林潔（アムジェン）／海野隆（日本オルガノン）／野村護（イナリサーチ）

松本一彦（鳥居薬品）／菊池泰基（臨床試験受託事業協会） 他

定価：企業・研究者一律 5,250 円（税込）＋送料

臨床評価 Vol. 34 No. 1

11月刊行予定

CIOMS「人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針」（翻訳）

●アジア・アフリカ地域グローバル医薬品開発において必須とされる倫理原則のガイドライン

定価：企業 5,250 円，研究者等 3,150 円（税込）＋送料

■申込み先 FAX：03 - 5489 - 6517（臨床評価刊行会）■

注：企業・アカデミアの価格が異なるため、ご所属を必ずご記載ください。通常 Supplement 以外は購読会員外の企業様からのお申込みを受け付けておりませんが、今回はこの申込書でお申込みの場合に限り、会員外企業様からのお申込みを受け付けております。

●購入希望号および冊数：

●お名前・ご所属：

●送付先ご住所：

●ご連絡先（tel, fax, e-mail）：