

日医治験促進センター 平成16年度事業内容の概要

1. 治験推進研究事業

医師主導治験に係る研究の支援

〔治験の実施に関する研究〕

- ・ メシル酸イマチニブ（再発あるいは治療抵抗性のc-kitあるいはPDGFR陽性肉腫）：平成16年11月2日、12月14日 治験届
- ・ クエン酸フェンタニル（新生児及び小児の全身麻酔の補助）：平成16年12月17日 治験届
- ・ アルガトロバン（ヘパリン起因性血小板減少症）：平成17年2月末までに治験届予定

〔治験の調整・管理に関する研究〕

- ・ 上記3試験
- ・ 塩酸イリノテカン（難治性小児悪性固形腫瘍）：治験実施医療機関選定済
- ・ フェノバルビタール（新生児けいれんに対する新投与経路・新剤型開発）：治験実施医療機関選定中

〔治験の計画に関する研究〕

- ・ 上記2試験（塩酸イリノテカン、フェノバルビタール）
- ・ タクロリムス（間質性肺炎に対する効能追加を目的とした治験）

大規模治験ネットワークの構築

平成16年4月1日：560医療機関 平成17年1月17日：943医療機関(病院575(大学病院83を含む)、診療所368)

治験候補薬についての情報収集

日本医学会を通じて各分科会に治験候補薬の推薦を依頼。平成17年1月17日時点において、のべ251成分の候補薬が推薦されている。

2. 治験推進研究推進事業

地域等治験ネットワークの整備

愛知県医師会、国立病院機構等、全国の10治験ネットワークを採択。

治験推進のための産官学合同フォーラムの開催

平成16年11月3日に開催。

学会ブース展示

- ・ 第12回日本消化器関連学会週間（福岡）平成16年10月21日～24日
- ・ 第42回日本癌治療学会総会（京都）平成16年10月27日～29日
- ・ 第54回日本アレルギー学会総会（横浜）平成16年11月4日～6日
- ・ 第69回日本循環器学会総会・学術集会（横浜）平成17年3月19日～21日（予定）

ニュースレターの発行

大規模治験ネットワーク登録医療機関に対し、メール又はFAXにより情報を伝達。

国民啓発のためのポスター作成

ポスター（2種類）を作成し、全国の医療機関に発送予定。

データマネジメント部門の設置

平成17年2月にデータマネジメント部門を設置予定（文京区本駒込グリーンコート内）