

■ 開会の言葉：  
大津 敦 国立がん研究センター 東病院長

第1部 医師主導治験/  
臨床研究を取り巻く環境の変化  
(9:10-12:30)

司会：  
渡邊 裕司 浜松医科大学 臨床薬理学講座 教授/  
国立国際医療研究センター 臨床研究センター長  
佐藤 暁洋 国立がん研究センター東病院  
臨床研究支援部門長

- 1 臨床研究に対する施策  
— 臨床研究法制化、拡大治験 —  
厚生労働省医政局 研究開発振興課 治験推進室長 井本 昌克
  - 2 製薬企業における  
研究者主導臨床研究支援プログラム  
アストラゼネカ株式会社  
メディカル本部 免疫腫瘍領域 統括部長 吉田 浩二
  - 3 製薬企業と共同での研究者主導臨床研究  
国立がん研究センター東病院 先端医療科 医員 久保木 恭利
  - 4 臨床研究法制化に対応する  
医師主導臨床研究グループの方向性  
埼玉医科大学国際医療センター  
婦人科腫瘍科 教授 藤原 恵一
  - 5 拡大治験：企業の立場から  
ファイザー株式会社  
クリニカルリサーチ統括部 オンコロジー領域部長 廣橋 朋子
  - 6 拡大治験：施設の立場から  
国立がん研究センター東病院 治験管理室長 吉野 孝之
  - 7 トピックス：ICH-GCPの改訂について  
医薬品医療機器総合機構 上席審議役 佐藤 岳幸
- 総合討論

第2部 研究者主導新薬開発/  
TR研究の新たな取り組み：再生医療  
(13:30-16:40)

司会：  
河野 典厚 医薬品医療機器総合機構  
先駆け審査業務調整役/薬事戦略相談業務調整役  
土井 俊彦 国立がん研究センター 東病院  
副院長/先端医療科長

- 1 先駆け審査制度/再生医療等製品の審査について  
自治医科大学 臨床研究支援センター 教授 久米 晃啓
  - 2 アカデミアシーズ開発に対する国の施策  
厚生労働省医政局 研究開発振興課長 森光 敬子
  - 3 アカデミア主導の新薬開発(ウイルス療法)  
東京大学医学研究所  
先端医療研究センター 先端がん治療分野 教授 藤堂 具紀
  - 4 T-CiRA：真のイノベーションを目指す  
新たな産学協働の試み  
武田薬品工業株式会社  
再生医療ユニット グローバルヘッド/  
日本サイエンティフィック アフェアーズヘッド 出雲 正剛
  - 5 先端的基礎研究がもたらす免疫IIR/IISの可能性  
国立がん研究センター東病院 消化管内科 医員 設楽 紘平
  - 6 産官学共同創薬プロジェクト  
国立がん研究センター 先端医療開発センター長 落合 淳志
- 総合討論

■ 閉会の言葉： 渡邊 裕司

日時：平成28(2016)年  
11月25日(金)  
9:00-17:00

会場：SMBCホール  
三井住友銀行東館ライジング・スクエア3F  
東京都千代田区丸の内1-3-2  
● 地下鉄「大手町駅 C14出口」直結

参加申し込み：抗悪性腫瘍薬開発フォーラム  
ホームページにて10月上旬より受付  
<http://atdd-frm.umin.jp/>  
● 定員になり次第、締め切りとさせていただきます

第6回  
がん新薬開発合同シンポジウム

# 臨床研究の 新時代の幕開け 変化にどう対応するか

- 主催：
- 日本医療研究開発機構  
未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業  
「国立がん研究センター東病院 臨床研究中核病院整備事業」
  - 日本医療研究開発機構  
医薬品等規制調和・評価研究事業  
「効率的な治験の実施に資するGCPの運用等に関する研究」班
- 後援：
- 抗悪性腫瘍薬開発フォーラム

\* タイトル・内容・時間は一部変更になる場合があります。  
\* 最新のプログラムは抗悪性腫瘍薬開発フォーラム ホームページをご覧ください。