

熊本大学シラバス

基本情報

授業科目名	(日)	医薬品治験開発特論
	(英)	Advanced pharmaceutical development & production

時間割コード	06435	開講年次	3年
学期		曜日・時限	
講義題目			
担当教官	渡邊博志		
科目コード		科目分類	
選択/必修	選択必修	単位数	2

詳細情報

授業形態	講義と演習(討論を含む)
授業の目標	1.治験/臨床開発の現状を理解し、医薬品開発の概要について説明できる。 2.臨床試験のデザイン及び試験結果について説明できる。 3.治験事務局、治験担当医師、治験コーディネーター、製薬会社の開発担当者の業務について説明できる。
授業の内容	1.医薬品開発における治験の位置づけ 2.バイオ医薬品、タンパク質医薬品、ゲノム医薬品、遺伝子治療 3.臨床試験のデザイン(講義と演習1) 4.標本抽出と観察的研究 5.データの要約 6.有意差検定 7.回帰と相関 8.統計手法の選択 9.治験依頼者の業務 10.治験事務局及び治験コーディネーターの業務 11.治験薬概要書、治験実施計画書(プロトコル)、被験者選択基準・除外基準、インフォームドコンセント 12.医師主導型治験、国際共同治験 13.有害事象・補償等トラブル事例への対応、プロトコルからの逸脱とその対処法 14.レポート作成 15.レポートを題材にした解説と討論(Learning through discussion)
キーワード	医薬品開発、臨床試験、治験、新薬
テキスト	プリントを配布する。
参考文献	特になし。
評価方法・基準	出席状況(30%)、レポート(70%)で総合的に評価する。
履修上の指導	
事前学習	薬物動態学、臨床薬理学に関する基本的知識を整理しておく。
事後学習	