

公開シンポジウム 臨床研究における 信頼性保証・品質保証

2013年1月17日(木)
13:00～17:00 (12:30開場)

(独)放射線医学総合研究所
重粒子治療推進棟2階 大会議室

〒263-8555 千葉市稲毛区穴川4-9-1

医薬品等の治験では、データの信頼性保証体制や治験薬の品質確保は遵守事項であり、PETなどの臨床研究においても被験者の安全性や研究成果の信頼性確保に信頼性保証・品質保証の考え方は重要です。本シンポジウムでは、PET臨床研究におけるデータ・結果の信頼性保証や院内製造PET薬剤の品質保証について、厚生労働省、日本核医学会、製薬メーカーの講師の先生方にそれぞれの立場における考え方をお話いただき、臨床研究の質の向上について議論することを目的に開催いたします。

参加申込

参加をご希望の方は http://www.nirs.go.jp/information/event/2013/01_17.shtml よりお申し込みください。

定員(150名)になり次第、受付を終了させていただきます。

参加費は無料です。

講演内容

(敬称略)

実用化を踏まえた臨床研究に求めたい
レギュラトリーサイエンス

厚生労働省医薬食品局審査管理課 課長補佐
宮田 俊男

分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤の
基準設置の背景と海外との連携

日本核医学会 理事長・横浜市立大学 教授
井上 登美夫

製薬メーカーが期待する臨床研究 POC における
信頼性保証 - 臨床開発の立場から -

大正製薬株式会社 治験監査室長
渡邊 秀輝

製薬メーカーが期待する臨床研究 POC における
PET薬剤品質保証

大正製薬株式会社 QA 本部 試験保証室 参事
鈴木 雅寿

PET薬剤品質保証と臨床研究安全性確保の
放医研の取り組み

放射線医学総合研究所 PET薬剤品質保証準備室
品質保証責任者 脇 厚生

主催：(独)放射線医学総合研究所
後援：一般社団法人日本核医学会
(予定) 日本分子イメージング学会
社団法人日本薬学会

お問い合わせ先
放射線医学総合研究所 分子イメージング研究センター
運営企画ユニット 研究推進・運営室
TEL: 043-206-4706 E-mail: michq@nirs.go.jp

