

2024年度

臨床研究研修会:なんでも相談会

開催日時	内容	
2024年4月17日(水) 14:00~16:00	14:00~15:00 勉強会(動画視聴) (NHO名古屋医療センターARO Youtubeより) 医薬品医療機器等法概論/日本の医薬品産業と医薬品開発概論/薬機法の概略、医薬品等の分類(医薬部外品、化粧品、再生医療等製品など)/承認申請のステップ/PMDAについて 15:00~16:00 個別相談	終了しました
2024年5月15日(水) 14:00~16:00	14:00~15:00 勉強会(動画視聴) (NHO名古屋医療センターARO Youtubeより) 医薬品の分類(医療用、要指導、一般用)/製造販売承認の一般的留意事項/医療用医薬品の製造販売承認について/製造販売後調査について/製造販売承認申請から承認までの手続き 15:00~16:00 個別相談	終了しました
2024年6月20日(木) 14:00~16:00	14:00~15:00 勉強会(動画視聴) (NHO名古屋医療センターARO Youtubeより) 治験について/対面助言について/希少疾病用医薬品について/総括報告書について/モニター 15:00~16:00 個別相談	終了しました
2024年7月30日(火) 14:00~16:00	14:00~15:00 勉強会(動画視聴) (NHO名古屋医療センターARO Youtubeより) モニタリングの目的、範囲、方法/開始前モニタリング/実施中モニタリング/終了時モニタリング/自らさんの責務、品質管理、モニタリング業務など 15:00~16:00 個別相談	終了しました
2024年8月20日(火) 14:00~16:00	14:00~15:00 勉強会(動画視聴) (NHO名古屋医療センターARO Youtubeより) GCP監査(システム監査、個々の治験に対する監査)/QA,QCとモニタリングの目的など/症例SDV(AE)/症例SDV(臨床検査値1~検査値の特性、症例、検査値の変動~)/症例SDV(臨床検査値2~検査値の基準範囲、異常、その他~) 15:00~16:00 個別相談	終了しました
2024年10月16日(水) 15:00~16:00	個別相談	終了しました
2024年12月19日(木) 15:00~16:00	個別相談	終了しました
2025年2月4日(火) 15:00~16:00	個別相談	終了しました

会場:国立病院機構名古屋医療センター 外来管理棟4F 第2会議室

臨床研究研修会:教育セミナー

開催日時	内容	
2024年4月9日(火) 11:00~13:15	11:00~12:00 テーマ:統計解析①臨床研究のデザイン(2016年9月14日開催分) 講師:国立病院機構名古屋医療センター 嘉田 晃子 12:00~13:15 テーマ:臨床研究の品質管理と品質保証(2017年12月20日開催分) 講師:国立病院機構名古屋医療センター 齋藤 明子	終了しました
2024年4月23日(火) 11:00~13:00	11:00~12:00 テーマ:医薬品の審査~臨床試験が終わってから世の中で使われるようになるまで~(2017年7月19日開催分) 講師:岐阜大学医学部附属病院 浅田隆太 12:00~13:00 テーマ:統計解析① 介入研究のデザイン(2017年10月18日開催分) 講師:国立病院機構名古屋医療センター 嘉田 晃子	終了しました
2024年5月15日(水) 11:00~13:00	11:00~12:00 テーマ:がんゲノム医療を考える(2017年6月12日開催分) 講師:国立病院機構名古屋医療センター 真田 昌 12:00~13:00 テーマ:多施設共同試験の実施~研究調整医師・研究事務局の役割と業務の実際~(2018年1月15日開催分) 講師:国立病院機構名古屋医療センター 中山 忍	終了しました
2024年5月30日(木) 11:00~13:00	11:00~12:00 テーマ:統計解析② 臨床研究におけるサンプルサイズの設定(2018年2月21日開催分) 講師:国立病院機構名古屋医療センター 橋本大哉 12:00~13:00 テーマ:データマネジメント(基礎)(2019年1月21日開催分) 講師:国立病院機構名古屋医療センター 永谷 憲司	終了しました
2024年6月14日(金) 11:00~13:00	11:00~12:00 テーマ:統計解析(基礎)(2018年11月12日開催分) 講師:国立病院機構名古屋医療センター 橋本大哉 12:00~13:00 テーマ:臨床研究の解析対象集団(2019年2月20日開催分) 講師:国立病院機構名古屋医療センター 嘉田 晃子	終了しました

2024年6月24日(月) 11:00~13:00	11:00~12:00 テーマ:医薬品開発における規制と既承認医薬品情報の活用(2019年4月23日開催分) 講師:岐阜大学医学部附属病院 浅田隆太 12:00~13:00(2019年5月24日開催分) テーマ:特定臨床研究の実施と院内の手続き 講師:国立病院機構名古屋医療センター 中山 忍	終了しました
2024年7月9日(火) 11:00~13:00	11:00~12:00 テーマ:統計解析結果を報告するときの注意点(2019/6/20開催分) 講師:国立病院機構名古屋医療センター 橋本大哉 12:00~13:00(2019/9/12開催分) テーマ:白血病とゲノム情報 ~研究から診療へ~ 講師:国立病院機構名古屋医療センター 真田 昌	終了しました
2024年7月24日(水) 11:00~13:00	11:00~12:00 テーマ:医師主導治験、責任医師の役割(2017/11/13開催分) 講師:国立病院機構名古屋医療センター 永井宏和 12:00~13:00 テーマ:呼吸器領域における臨床研究の進め方(2019/10/16開催分) 講師:国立病院機構名古屋医療センター 小暮啓人	終了しました
2024年8月1日(木) 11:00~13:00	11:00~12:00 テーマ:臨床研究におけるP値の解釈(2020/2/12開催分) 講師:国立病院機構名古屋医療センター 嘉田晃子 12:00~13:00 テーマ:院内の臨床研究の活性化(2019/11/12開催分) 講師:国立病院機構名古屋医療センター 永井宏和	終了しました
2024年8月7日(水) 15:30~16:30	テーマ:臨床研究の規制と倫理 講師:国立病院機構名古屋医療センター 齋藤俊樹	終了しました

Web開催:Zoom

### 臨床研究研修会:ランチ研修会

開催日時	内容	
2024年4月22日(月) 11:00~13:00	11:00~12:00 勉強会 (NHO名古屋医療センターARO Youtubeより) PubMedによる文献検索 第1回~第3回 12:00~13:00 研修会 テーマ:PICO、結果(エンドポイント)について	終了しました
2024年5月14日(火) 11:00~13:00	11:00~12:00 勉強会 (NHO名古屋医療センターARO Youtubeより) 統計解析(基礎) 第1回~第5回 12:00~13:00 研修会 テーマ:試験の結果が思うようにいかなかった場合はどうする?	終了しました
2024年6月13日(木) 11:00~13:00	11:00~12:00 勉強会 (NHO名古屋医療センターARO Youtubeより) 統計解析(基礎) 第6回~第9回 12:00~13:00 研修会 テーマ:論文作成に利用できるガイドラインについて(CONSORT、STROBEなどがあるよ)	終了しました
2024年7月16日(火) 11:00~13:00	11:00~12:00 勉強会 (NHO名古屋医療センターARO Youtubeより) CDISC標準を知ろう#1~CDISC標準の種類と概要~/アカデミアにおけるCDISC情報共有のためのポータルサイト構築 第1回、第2回/本邦アカデミアにおけるCDISC標準導入の現状と課題 12:00~13:00 研修会 テーマ:試験の結果が思うようにいっても、それで充分なのでしょうか?	終了しました
2024年8月6日(火) 11:00~13:00	11:00~12:00 勉強会 (NHO名古屋医療センターARO Youtubeより) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について(概論)/ICH-GCP(E6)との整合性 特に研究全体の責任者(Sponsor)の概念」第1回、第2回 12:00~13:00 研修会 テーマ:P値の誤解や誤用をしないようにするには?そもそも0.05なのはなぜ?P値について考えてみよう。	終了しました

会場:国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター

### 臨床研究研修会:GCP勉強会

開催日時	内容	
2024年4月11日(木) 10:30~11:00	テーマ:治験119 勉強会 講師:国立病院機構名古屋医療センター 伊藤 豊	終了しました
2024年5月9日(木) 10:30~11:00	テーマ:治験119 勉強会 講師:国立病院機構名古屋医療センター 伊藤 豊	終了しました
2024年6月6日(木) 10:30~11:00	テーマ:治験119 勉強会 講師:国立病院機構名古屋医療センター 伊藤 豊	終了しました
2024年7月4日(木) 10:30~11:00	テーマ:治験119 勉強会 講師:国立病院機構名古屋医療センター 伊藤 豊	終了しました
2024年8月8日(木) 10:30~11:00	テーマ:治験119 勉強会 講師:国立病院機構名古屋医療センター 伊藤 豊	終了しました
2024年9月5日(木) 10:30~11:00	テーマ:治験119 勉強会 講師:国立病院機構名古屋医療センター 伊藤 豊	終了しました

2024年10月10日(木) 10:30~11:00	テーマ:治験119 勉強会 講師:国立病院機構名古屋医療センター 伊藤 豊	終了しました
2024年11月7日(木) 11:00~11:30	テーマ:治験119 勉強会 講師:国立病院機構名古屋医療センター 伊藤 豊	終了しました
2024年12月5日(木) 10:00~10:30	テーマ:治験119 勉強会 講師:国立病院機構名古屋医療センター 伊藤 豊	終了しました
2025年1月9日(木) 10:30~11:00	テーマ:治験119 勉強会 講師:国立病院機構名古屋医療センター 伊藤 豊	終了しました
2025年2月6日(木) 10:30~11:00	テーマ:治験119 勉強会 講師:国立病院機構名古屋医療センター 伊藤 豊	終了しました
2025年3月6日(木) 11:00~11:30	テーマ:治験119 勉強会 講師:国立病院機構名古屋医療センター 伊藤 豊	終了しました

会場:国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター

CRB委員研修 -Let's Learn Together-

開催日時	内容	
2024年4月18日(木) 15:00~16:00	<p>&lt;第1部&gt;15:00~ 講師:名古屋医療センター 小児科医師 関水匡大先生 講演テーマ:&lt;専門医シリーズ&gt;小児がんの臨床試験</p> <p>&lt;第2部&gt;15:30~ 講師:岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター 浅田隆太先生 講演テーマ:臨床試験におけるクオリティ・バイ・デザイン(QbD)って何? ICH E8(R1)「臨床試験の一般指針」改正と臨床試験の質の設計~ 【zoom事前登録URL】</p>	終了しました
2024年5月23日(木) 15:00~16:00	<p>&lt;第1部&gt;15:00~ 講師:愛知県がんセンター研究所 がん予防研究分野 分野長 松尾 恵太郎 先生(CRB委員)</p> <p>講演テーマ:疫学者は何をもって研究の科学的妥当性を評価しているのか</p> <p>&lt;第2部&gt;15:30~ 講師:名古屋外国語大学 名誉教授 石田 勢津子 先生(CRB委員)</p> <p>講演テーマ:特定臨床研究 説明同意文書の審査の視点 一般委員の立場から~ 【zoom事前登録URL】</p>	終了しました
2024年6月20日(木) 15:00~16:00	<p>&lt;第1部&gt;15:00~ 講師:名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 病院講師 鍛塚 八千代 先生</p> <p>講演テーマ:&lt;専門医シリーズ&gt;造血細胞移植と臨床研究</p> <p>&lt;第2部&gt;15:30~ 講師:串田正克法律事務所 弁護士 串田 正克 先生</p> <p>講演テーマ:臨床研究の倫理的妥当性について 【zoom事前登録URL】</p>	終了しました
2024年7月18日(木) 15:00~16:00	<p>&lt;第1部&gt;15:00~ 講師:医療法人聖真会横山記念病院 副院長 片岡 政人 先生(CRB委員)</p> <p>講演テーマ:外科領域(外科手術)における臨床研究</p> <p>&lt;第2部&gt;15:30~ 講師:弁護士法人後藤・木河法律事務所 代表社員 弁護士 後藤 もゆる 先生(CRB委員)</p> <p>講演テーマ:小児対象の臨床研究におけるインフォームド・コンセント 【zoom事前登録URL】</p>	終了しました
2024年8月22日(木) 15:00~16:00	<p>&lt;第1部&gt;15:00~ 講師:名古屋医療センター 薬剤部長 平野 隆司 先生(CRB副委員長)</p> <p>講演テーマ:臨床研究法の一部改正(R6.6.14)における法の対象範囲と適応外使用の対象範囲などの見直し(仮)</p> <p>&lt;第2部&gt;15:30~ 講師:森川 ゆず 先生(CRB委員)</p> <p>講演テーマ:特定臨床研究の説明同意文書に求めること-患者の立場から~ 【zoom事前登録URL】</p>	終了しました

Web開催:Zoom