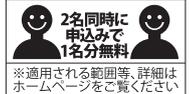


- 疫学研究手法の基本を学び、製薬企業が市販後研究を行うにあたり、どのような場合に医療情報データベースを用いることができるのか、またその利点と欠点を理解する。
- 日本のGVP等への対応の参考として、欧州RMP(リスク管理計画)における市販後観察研究の記載方法を学ぶ。



欧州RMPでの市販後観察研究の記載・事例紹介を参考にした医薬品ベネフィット・リスク評価活動

～欧州(EMA)の公的枠組みを中心に
海外で実施されている製造販売業者による事例を紹介～



日時	2019年3月18日(月) 10:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 芝エクセレントビル B1F KCDホール
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

講師 東京慈恵会医科大学 分子疫学研究室 Master of Public Health 野村 香織 先生
【厚生労働省医薬食品局安全対策課、医薬品医療機器総合機構安全全部にて長年、関連業務に従事(EMA:欧州医薬品庁を含む)】

趣旨 ICH E2Eで示された市販後の薬剤疫学研究として、欧米では近年データベースを用いた研究も実施されてきた。日本においてもGPSP省令改正が2018年4月1日に施行されたことにより、医療情報データベースの利活用が広まることが期待されている。市販後観察研究について、先行している欧州(EMA)の公的枠組みを中心に海外で実施されている製造販売業者による事例を紹介する。

プログラム	1. 欧米の薬剤疫学研究ガイドラインとPhase4 study	3.1.1 PAES
	1.1 ファーマコビジランス	3.1.2 PASS (GVP Module VIII)
	1.1.1 リスクマネジメント	3.1.3 ENCePP Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology
	1.1.2 薬剤疫学	3.2 ENCePP登録事例
	1.2 米国	3.2.1 Nexplanon Observational Risk Assessment Study (FDA対応 観察研究)
	1.2.1 FDA Office for Surveillance and Epidemiology	3.2.2 An Observational Post-Authorization Safety Surveillance (PASS) Study of SYCREST (EMA対応 医療情報データベース使用)
	1.2.2 関連ガイドライン	3.2.3 Comparison of the length of stay in patients hospitalized and initiated with dabigatran or warfarin (行政要請無し、日本ペーリンガー実施)
	1.2.3 ClinicalTrial.gov	3.2.4 Drug usage patterns of Pylera® (France,German対応 レセプトデータ使用)
	1.3 欧州	3.2.5 Bosentan: FUTURE 4 Extension(EMA対応 臨床試験)
	1.3.1 EMA	3.2.6 Post-marketing Observational Study to Characterize the Safety and Effectiveness Profile of Orgalutran (中国FDA対応 コホート研究)
	1.3.2 GVPガイドライン	
	1.3.3 ENCePP	
	1.4 リアルワールドデータ	
	2. 観察研究Observational Studyの基本	
	2.1 薬剤疫学	
	2.2 STROBE声明	
	2.3 国際薬剤疫学会ガイダンス	
	2.3.1 Good Pharmacoepidemiology practice	
	2.3.2 RECORDとの合同ガイダンス	
	3. 欧州RMPと薬剤疫学研究/ファーマコビジランス研究	
	3.1 市販後研究 Post-authorisation study	□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190306 (ベネフィット・リスク評価) P

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	
通信欄	

●受講料について
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
●お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●キャンセル規定
開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com