



## 第1回

# 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク研修会

筋ジストロフィーなどの筋疾患の臨床研究、治験を推進する目的で筋ジストロフィー臨床試験ネットワークを設立します。以下の日程でスタートアップを兼ねた研修会を開催いたします。医師、研究者、製薬企業、規制当局、治験コーディネーター、理学療法士などご興味のある方々のご参加をお待ちしております。当日参加も受け付けますが、可能な限り事前の登録をお願いいたします。

日 時： 平成 24 年 7 月 28 日 (土) 10:00 ~ 17:00

29 日 (日) 10:00 ~ 15:00

会 場： ミッドタウンカンファレンス ROOM 9

東京都港区六本木 9-7-1 TEL 03-3475-3112

参加費用： 無料

### 《参加申し込み方法》

- ① [www.mdctn.jp](http://www.mdctn.jp) より Web にて登録
- ② [www.mdctn.jp](http://www.mdctn.jp) より専用フォームをダウンロード後 FAX か PDF をメールして登録
- ③ Email にて登録 (専用フォームにならない以下の項目をお知らせください)

[shigemori@ncnp.go.jp](mailto:shigemori@ncnp.go.jp) まで

氏名・所属・職種・連絡先・2日目午後の希望グループ

※ 2日目のグループミーティングは医師、研究者、企業、規制当局、理学療法士、治験コーディネーター、治験事務担当者などを対象とした内容となっております。

※ グループミーティングに参加される方には、昼食をご用意いたします。

### 主催

精神・神経疾患研究開発費

『筋ジストロフィーの治験拠点整備、包括的診療ガイドラインの研究』班

厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業

『精神・神経・筋分野における治験・臨床研究の推進のための基盤整備に関する研究』班

### 共催

(独)国立精神・神経医療研究センター治験管理室・リハビリテーション部

(独)国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナル・メディカルセンター

精神・神経疾患研究開発費

『遺伝性神経・筋疾患における患者登録システムの構築と遺伝子診断システムの確立に関する研究』班

### 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク事務局

〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1 (独)国立精神・神経医療研究センター

TEL 042-341-2711 (内線 3052) FAX 042-346-2153 Email [shigemori@ncnp.go.jp](mailto:shigemori@ncnp.go.jp)

7月28日 土曜日

《 セッション I 》 10:00 ～ 12:00

- i) 筋ジストロフィー臨床試験ネットワークとは  
(独)国立精神・神経医療研究センター病院小児神経科 小牧 宏文
- ii) 筋ジストロフィー臨床試験ネットワークの研究支援体制  
(独)国立精神・神経医療研究センター臨床研究支援部 清水 玲子
- iii) 神経・筋疾患患者情報登録システム Remudy にできること  
(独)国立精神・神経医療研究センター早期・探索的臨床研究室 木村 円
- iv) 登録から、施設連携と情報発信へ向けて  
(独)国立病院機構東埼玉病院臨床研究部 尾方 克久

《 休 憩 》 12:00 ～ 13:30

《 セッション II 》 13:30 ～ 15:30

- i) 英仏の二専門施設における筋ジストロフィー治験を経験して  
東京女子医科大学小児科 石垣 景子
- ii) Cooperative international neuromuscular research group (CINRG)と研究への参加  
(独)国立精神・神経医療研究センター臨床研究支援部 清水 玲子
- iii) 長野県における筋ジストロフィーに対するチーム医療の取り組み  
信州大学医学部附属病院 脳神経内科、リウマチ・膠原病内科 中村 昭則
- iv) GNE ミオパチー (DMRV) の治療を目指して —臨床研究と患者登録—  
(独)国立精神・神経医療研究センター神経内科 森 まどか

《 休 憩 》 15:30 ～ 15:50

《 セッション III 》 15:50 ～ 16:30

- i) 講演 治験と臨床研究 —今後目指す臨床研究—  
(独)国立精神・神経医療研究センター治験管理室 細井 薫
- ii) 全体討議

7月29日 日曜日

《 セッション IV 》 10:00-12:00

- i) ネットワークを使った多施設共同研究でのコーディネーターの役割  
(独)国立精神・神経医療研究センター治験管理室 玉浦 明美
- ii) 多施設共同研究での計測結果—いかに誤差を減らすか—  
(独)国立精神・神経医療研究センターリハビリテーション科 岩田 恭幸
- iii) 臨床試験ネットワークへの期待～治験依頼者の立場から～  
グラクソ・スミスクライン株式会社開発本部 沼知 陽太郎
- iv) 臨床試験ネットワークをいかに活用するか～医薬品開発の実情を踏まえて～  
ジェンザイムジャパン株式会社  
取締役 ガバメント・アフェアーズ部長 開発本部長 小栗 滋豊

《 休 憩 》 12:00 ～ 12:20

《 セッション V 》 12:20 ～ 15:00

グループミーティング 12:20 ～ 14:30

【グループ1】

対 象：医師など、研究者、企業、(規制当局)

テーマ：臨床試験実施のための課題：何が求められているのか？足りないものは何か？

内 容：事前配布のアンケート集計結果をもとにディスカッション

【グループ2】

対 象：理学療法士

テーマ：筋ジストロフィー臨床治験で用いられる評価方法

内 容：Study で評価予定の評価方法の確認と実施

【グループ3】

対 象：CRC、事務担当者、その他

テーマ：施設における治験および臨床研究支援の現状と問題点 - 本ネットワーク機能のあり方 -

内 容：事前配布のアンケート集計結果をもとにディスカッション

全体会 14:30 ～ 15:00

まとめ

グループ毎に発表

閉会挨拶

小牧 宏文