

医薬品開発市販後
ビジネス創出における
疾患リストの活用
2019.9.21 (Sat) 9:00~10:30

和田道夫先生 慶應義塾病院
座長 西馬信雄先生 丸ジーン株式会社
AphMed

疾患リストの活用
Clinical Innovation Network (CIN)
PMDA 新薬審査第三部
AMED
厚生労働省

疾患リストの新相談枠の設置
RWDを活用した医薬品・医療機関間の連携
PMS
今年4月〜疾患リスト相談枠の設置

疾患リストの基幹本位での活用
RWD
富山発現率
小島香紀先生
国立精神神経医療研究センター

☆期待される政策：活用は加速clearに
JPN 4国 RWD 活用ガイド
品質 Management System の在り方
ITシステム
☆生物統計の在り方：Data
第3段階 疾患特異的出典臨床研究特異的
第2段階 疾患(群)に対する情報
第1段階 疾患特異的出典臨床研究特異的

造血細胞移植
CAR-T
細胞療法
熱田由三先生
富山県立中央病院

JSHCT, 学会とJSTPに
WGは23名
データ管理の基盤！
CAR-T
国際的に標準化
患者
細胞

希少難治性疾患克服のための
「薬物リスト」の構築
Electric Data Capturing System
丹澤和雅先生
トビイロ薬業株式会社
標準的
準備
手順書
中央倫理委員会
データ項目
標準・追加の項目