

★ 薬物性QT延長症候群に携わる全ての方へ！！

薬物性QT延長症候群

—基礎、ガイドライン、臨床、測定・評価、事例—

発刊 2010年7月 体裁 B5判・ソフトカバー 217頁 定価30,800円(税込(消費税10%))

◎S7BおよびE14に関連するガイドラインも一括掲載

【監修・執筆者一覧(敬称略)】

＜監修＞ ●北里大学 熊谷 雄治 ●東邦大学 杉山 篤

●北里大学 熊谷 雄治 ●東京大学(三菱化学メディエンス(株)) 安東 賢太郎

＜執筆者＞ ●塩野義製薬(株) 伊藤 眞紀 ●東邦大学 杉山 篤
●第一三共(株) 渡橋 靖 ●日本大学 笠巻 祐二
●フクダ電子(株) 山来 貴 ●大分大学 犀川 哲典

★監修より

本書では、S7BおよびE14が「ステップ4に調印された後から現在までの期間に実施された非臨床および臨床試験から蓄積された知見および問題点をそれぞれの分野の専門家が解説する。

- ◎開発候補化合物にQT延長リスクが想定される場合に非臨床および臨床評価はどうすればよいのか？
- ◎どのような非臨床の試験結果が得られていれば米国に比べThorough QT試験の実施環境が十分整っていない日本国内でQT試験を実施できるのか？
- ◎海外でThorough QT試験が実施されている場合にどうすれば国内へ情報の橋渡しができるのか？
- ◎非臨床試験の結果から明らかにリスクが低いと考えられる場合に日本国内におけるQT試験では何をどの程度評価をすればよいのか？

上記のような、日本国内でのS7BおよびE14の具体的運用法に関しても触れ、本書が今後の医薬品開発における薬物性QT延長症候群回避のための基本戦略の一助になれば幸いである。

★本書のポイント

- ◆心電図の読み方・測定法・解析手法・実際の症例
- ◆QT間隔測定法および補正法・補正式 ◆モデル動物を用いた各種試験手法
- ◆QT/QTc評価試験における試験デザイン・例数設定・評価・事例およびFDAの見解
- ◆IHC E14をふまえた国内外で実施するQT/QTc評価試験のポイント

……………等、要望の多かったポイントを中心に最新ガイドライン・実践・事例をまとめた決定書！

★ 各項目の詳細を裏面および弊社ホームページをご覧ください！ <http://www.johokiko.co.jp/publishing/BA100702.php>

★書籍申込書 FAX: 03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp> にて

(書籍申し込み要領)
◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
FAX: 03-5740-8766まで！
◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。
発行時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
◎振り込み手数料はご負担ください。
★<http://www.johokiko.co.jp/>
の申込みフォームからも承ります！

書籍名 HP 【BA100702】 QT延長 書籍	冊数	住所〒
会社名	TEL	FAX
所属部課・役職等	申込者名	
E-MAIL	上司役職・氏名	
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要		

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp

構成及び内容

<p>第1章 新薬開発における薬物性QT延長症候群</p> <ol style="list-style-type: none">臨床開発におけるQT延長<ol style="list-style-type: none">QT延長とはQT延長の危険因子と臨床開発E14ガイドラインに基づいたQT延長の検討 <p>第2章 QT延長ガイドライン(S7B・E14)</p> <p>第1節 S7Bガイドラインの概要</p> <ol style="list-style-type: none">ガイドライン作成の経緯<ol style="list-style-type: none">ICH S7A安全性薬理ガイドラインICH S7BガイドラインICH S7Bガイドラインの基本的考え方<ol style="list-style-type: none">ガイドラインの構成<ol style="list-style-type: none">第1章 諸言第2章 ガイドライン第3章 試験系主な実験方法<ol style="list-style-type: none">In vitro試験<ol style="list-style-type: none">hERG assay試験活動電位測定試験ランゲンドルフ試験In vivo試験<ol style="list-style-type: none">テレメトリー試験ハロセン麻酔犬モデル試験慢性房室ブロック動物モデル試験カールソンモデル(麻酔ウサギモデル)その他<ol style="list-style-type: none">トラフィックキング <p>第2節 E14ガイドライン</p> <ol style="list-style-type: none">序説<ol style="list-style-type: none">背景目的適応範囲臨床試験<ol style="list-style-type: none">QT/QTc間隔への薬剤の作用の評価方法<ol style="list-style-type: none">被験者の登録モニタリングおよび中止基準「QT/QTc 評価試験」<ol style="list-style-type: none">QT/QTc 評価試験のデザインQT/QTc 評価試験における用量と効果の時間的關係QT/QTc 評価試験の心電図の実施時期QT/QTc 評価試験の解釈QT/QTc 間隔を評価するための代替方法QT/QTc 評価試験後の臨床試験QT/QTc 評価試験が健康な志願者で実施不可能な場合の臨床開発心電図データの収集、評価および提出<ol style="list-style-type: none">12誘導心電図データの収集及び評価ホルター心電図(ambulatory ECG)モニタリング臨床試験における心電図の解析<ol style="list-style-type: none">QT間隔の補正式<ol style="list-style-type: none">集団データに基づく補正方法同一被験者内データに基づく補正方法QT/QTc間隔データの解析心電図波形の形態的解析有害事象<ol style="list-style-type: none">臨床試験における有害事象早期の中止または用量の減量薬理遺伝学的(pharmacogenetic)の考察市販後有害事象報告薬事規制への影響、添付文書の記載およびリスク管理<ol style="list-style-type: none">QT/QTc間隔延長作用と承認プロセスとの関連性QT/QTc間隔を延長する医薬品の添付文書の記載QT/QTc間隔を延長する医薬品における市販後のリスク管理	<p>第3章 S7Bの各種試験実施と留意点</p> <ol style="list-style-type: none">In vitro Ikr測定<ol style="list-style-type: none">hERGアッセイ試験APD試験 (Action Potential Duration:活動電位持続時間)In vivo QT測定<ol style="list-style-type: none">In vivo試験の特徴心電図<ol style="list-style-type: none">各波形の形成機序薬物の各イオンチャネルに対する作用の推定法危険な不整脈In vivo QT試験フォローアップ試験<ol style="list-style-type: none">APD試験ランゲンドルフ灌流心モデル麻酔動物モデル<ol style="list-style-type: none">種差および麻酔薬の特性ハロセン麻酔モルモットモデルハロセン麻酔犬モデル動物を用いた催不整脈試験<ol style="list-style-type: none">催不整脈試験の位置づけ催不整脈試験と特徴<ol style="list-style-type: none">In vitro催不整脈モデルIn vivo催不整脈モデルパラメータの効果的な活用<ol style="list-style-type: none">再分極予備力の概念再分極予備力の時間的ばらつき再分極予備力の空間的ばらつき <p>第4章 非臨床データの評価とその後の戦略</p> <ol style="list-style-type: none">Thorough QT/QTc試験と非臨床試験開発にかかわるQT/QTc評価試験の問題点<ol style="list-style-type: none">試験設定と費用QT/QTc評価試験費用QT/QTc試験後の開発QT/QTc評価試験の代替方法非臨床試験のデータとQT/QTc評価試験のデータの蓄積非臨床試験における新しいモデル今後のガイドライン改訂に向けて <p>第5章 E14 QT/QTc評価試験 (Thorough QT/QTc Study) 実施と留意点</p> <ol style="list-style-type: none">試験デザイン心電図測定と計測・解析統計解析法<ol style="list-style-type: none">中心傾向の解析ベースライン例数設定PK/PD解析カテゴリーカル解析試験結果の評価陽性対照薬での試験の実例試験結果に対するFDAの見解 <p>第6章 QT/QTc評価試験以外の臨床試験におけるQT評価</p> <ol style="list-style-type: none">不整脈の検出とそのリスクファクターとしてのQT間隔の評価<ol style="list-style-type: none">中心傾向の解析QT評価のための臨床試験<ol style="list-style-type: none">いわゆる第I相試験<ol style="list-style-type: none">QT/QTc評価試験を前提とした第I相試験のデザインそれ以降の臨床試験PK/PD試験QTの民族差:QTデータにブリッジングは必要か?	<p>第7章 QT間隔測定法</p> <ol style="list-style-type: none">QT間隔の種類QT間隔の計測方法<ol style="list-style-type: none">手法<ol style="list-style-type: none">目視法と接線法記録速度・感度および計測すべき誘導用手計測の再現性自動計測法<ol style="list-style-type: none">接線法閾値法ウェーブレット法QTD-2による接線法と微分法の検討結果<ol style="list-style-type: none">最小二乗法による接線の計算範囲接線法、微分法による自動計測と手動修正の比較Thorough QT計測を念頭に置いた自動解析ソフトの検証およびQT間隔計測上の問題点 <p>第8章 QT間隔補正</p> <ol style="list-style-type: none">QT間隔に影響する因子補正法<ol style="list-style-type: none">集団データに基づく補正方法同一被験者内データによる補正Holter bin法QT/RR-hysteresis を考慮した補正法 <p>第9章 薬物によるQT間隔の修飾(延長と短縮) (薬物性QT延長症候群)</p> <ol style="list-style-type: none">心電図とQT間隔の基礎<ol style="list-style-type: none">心電図波形とその基礎QT間隔の見方、考え方QT間隔の分布と基準値QT間隔の異常<ol style="list-style-type: none">QT間隔延長から不整脈へ<ol style="list-style-type: none">再分極の不均一性とQT間隔のばらつきQT間隔を延長する薬物薬物性QT間隔延長における性差<ol style="list-style-type: none">性差とQT間隔性差と催不整脈作用QT間隔と心拍再分極の予備能QT間隔短縮について (Short QT Syndrome)症例呈示 <p>第10章 QT/QTc評価試験実施に関する問題点</p> <ol style="list-style-type: none">日本で実施するQT/QTc評価試験<ol style="list-style-type: none">施設心電図測定実施者心電図測定被験者数及びその選択 (選択基準、除外基準)除外基準陽性対照の選択心電図測定と血中濃度<ol style="list-style-type: none">心電図測定ポイント<ol style="list-style-type: none">ベースラインの測定Phase I 試験QT/QTc評価試験心電図解析方法<ol style="list-style-type: none">心電図測定方法T波の終末の形態評価心電図判読者
---	--	--

・ E-MAIL : **ダイレクトメール等によるご案内希望の方は**
...弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp/>) 案内登録にてお受けしております。
★★★書籍の申込書・申込要領等は裏面にございます★★★
(株) 情報機構 TEL:03-5740-8755 FAX:03-5740-8766 〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階