

●早期臨床試験で何をすべきか？ 臨床試験を成功させる為のリスクを予測手法の考え方とは？

＜医薬品の効率的開発のための＞

薬物動態・臨床効果、副作用の リスク因子を予測する技術と実務への応用

～MBDD、M&S、バイオマーカー、マイクロドーズ～

発刊 2014年3月 体裁 B5判 ソフトカバー 179ページ 定価 35,200円(税込(消費税10%))

第1章 臨床薬理試験をはじめとした早期臨床試験の役割と今後の展望

- 1.クスリの人格形成
- 2.新薬開発における早期試験の役割
 - 2.1 効率的な開発のためには？
 - 2.2 ヒトへの初めての投与
 - 2.3 FIH試験
 - 2.4 早期臨床試験によるデータの収集
- 2.5 早期臨床試験データの活用
- 3.今後の早期臨床試験の展開

第2章 数学的モデルを利用した臨床開発

- 1.臨床試験シミュレーション
 - 1.1 臨床試験シミュレーションの意義
 - 1.2 臨床試験シミュレーションの実施方法
- 2.Model based Meta-analysis
 - 2.1 Model based meta-analysis の適用例
- 3.Quantitative Systems Pharmacology
 - 3.1 Quantitative Systems Pharmacologyとは？
 - 3.2 適応事例

第3章 M&Sを利用した臨床開発の実際

- 1.M&Sとは
- 2.臨床試験デザインのためのM&S
- 3.臨床開発におけるM&S利用のインパクト-実例を基に
 - 3.1 タクロリムスの潰瘍性大腸炎への適応
 - 3.2 ミカファンギンの米国における小児適応拡大
 - 3.3 オクスカルバゼピンの米国における小児適応拡大

第4章 民族差の臨床評価におけるPK/PDモデリング利用について

- 1.ER共変量モデル
- 2.ERモデル解析計画上の留意点
- 3.ERモデル選択上の留意点
- 4.ERモデル解釈上の留意点

第5章 M&Sを利用した申請資料作成におけるポイント

- 1.なぜモデルを使うか
- 2.M&Sによる臨床試験の効率化
- 3.PK/PDデータのM&S
- 4.モデル解析における注意点
 - 4.1 フリップ-フロップの注意点
 - 4.2 共分散行列の取扱い
 - 4.3 定量限界以下のデータの取扱い
- 5.小児試験におけるM&S
 - 5.1 小児PPK試験デザインの留意事項
 - 5.2 最適サンプリング理論について
- 6.病態モデルと薬効モデル解析からM&Sへ
 - 6.1 選択的漸増法試験の評価法
 - 6.2 疾患の進行と薬物の治療のモデル化

第6章 NONMEMIによる母集団解析の考え方

- 1.母集団薬物動態解析
 - 1.1 母集団薬物動態解析とは
 - 1.2 誤差
 - 1.3 モデル構築手順
 - 1.4 モデルの妥当性の判断

2.NONMEMIについて

- 2.1 アルゴリズム
- 2.2 データセット
- 2.3 コントロールファイル
- 2.4 エラー

第7章 PK/PD解析手法

- 1.薬力学モデル(応答の形)の種類
 - 1.1 Emaxモデル
 - 1.2 シグモイドEmaxモデル
 - 1.3 線形モデル
- 2.薬力学と薬物動態の関連
 - 2.1 直接反応モデル
 - 2.2 平衡の遅延
 - 2.3 不連続の薬力学測定値の解析

第8章 バイオマーカーと臨床

- 1.バイオマーカーの種類
- 2.バイオマーカーの妥当性
- 3.薬剤開発とバイオマーカー
- 4.コンパニオン診断薬
- 5.バイオマーカーとPGxとの関係
- 6.新たなバイオマーカー開発への取り組み「liquid biopsy」
- 7.バイオマーカーの今後の課題
 - 7.1 バイオマーカーに関わる規制

第9章 コンパニオン診断薬の開発と臨床への寄与

- 1.コンパニオン診断薬と臨床検査
 - 1.1 遺伝子検査のための体外診断用医薬品と測定用医療機器
 - 1.2 バイオマーカーの臨床利用と組織検体由来の遺伝子検査
- 2.医薬品とコンパニオン診断薬の関係と開発および承認審査・保険収載の差異
 - 2.1 体外診断用医薬品の薬事とコンパニオン診断としての申請
 - 2.2 コンパニオン診断薬の薬事申請と臨床意義の確立
 - 2.3 体外診断用医薬品開発のタイムライン
 - 2.4 遺伝子検査の保険収載と先進医療
 - 2.5 最近のコンパニオン診断薬の保険収載
- 3.コンパニオン診断薬の開発の留意点
 - 3.1 これまでのコンパニオン診断開発の状況
 - 3.2 コンパニオン診断開発の課題
 - 3.3 各課題について
 - 3.4 今後のコンパニオン診断開発に関する欧米の取り組み
 - 3.5 製薬企業と診断薬企業によるコンパニオン診断パートナーリングと国内の取り組み

第10章 マイクロドーズ臨床試験について

- 1.NEDOプロジェクト
 - 1.1 14C 標識体のマスバランス試験
 - 1.2 非標識体のMD 試験
 - 1.3 PET 分子イメージングMD 試験
- 2.MD 臨床試験のReal World

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA140303.php>

- (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。
 発刊時に弊社より書籍、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。原則として領収書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。
 ★<https://johokiko.co.jp/>
 の申込みフォームからも承ります！

書籍名 HP【BC140303】 ＜医薬品の効率的開発のための＞ 薬物動態・臨床効果、副作用のリスク因子を予測する技術と実務への応用 書籍		冊数
住所〒	会社名	
所属部署・役職等	TEL	FAX
E-MAIL	申込者名	上司役職・氏名
ご案内をご希望の場合は今後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		

ご連絡頂いた、個人情報弊社商品の受付・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