

# 実践講座



Translational Medical Center  
Clinical Research Track

当センター職員におけるバイオマーカーと早期臨床試験についての理解を深めるため、TMCでは下記の講義を開催します。センターの命題であるトランスレーショナル研究と臨床研究を行う上で必見の内容となっておりますので、皆様お誘い合わせの上ご参加頂けますようお願い申し上げます。

～ バイオマーカーの利用法やValidationはどのように考えればよいのか？ ～

演題：

「バイオマーカーを利用した医薬品開発と

PMDAにおける取組み」



演者： 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
レギュラトリーサイエンス推進部

研究課長 宇山佳明先生

日時：平成23年7月8日（金）17時15分～18時30分

場所：研究所3号館 セミナー室 （※ビデオ収録あり）

～ 研究成果（医薬品シーズ）の臨床応用、  
つまり1st in Manのための条件とは何か？ ～

演題：

「医薬品の臨床試験のための非臨床安全性試験の実施時期と

ヒト初回投与について」

演者： 国立医薬品食品衛生研究所

所長 大野泰雄先生



日時：平成23年7月22日（金）17時15分～18時30分

場所：研究所3号館 セミナー室 （※ビデオ収録なし）