

# 臨床研究法に基づく 特定臨床研究の計画と 実施について

和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター  
教授・副センター長

下川 敏雄

日時：7月30日(火) 18:00～20:00

場所：和歌山県立医科大学

基礎教育棟 3階講義室2

## ■ 要旨

臨床研究法の施行が始まり、1年が経過した。本法の施行後、特定臨床研究(企業から資金提供を受けたor未承認・適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究)の実施に関する状況が大きくシフトチェンジしていく中で、新たに特定臨床研究を実施するうえで、「どのように計画を立て、そして、法に準拠したプロトコル等の準備をしなければならないか」という計画立案に関する問題が生じている。

本セミナーでは、(1)特定臨床研究とは何か、(2)臨床研究法とは何か、(3)臨床研究法に準拠した研究計画をどのように立案するか、に焦点を当てて議論を行う。加えて、研究実施期間中における留意点、研究終了時における留意点についても詳細に述べる。

## ■ お申し込みの方法～事前予約制～

受講希望の方は、[cr\\_c@wakayama-med.ac.jp](mailto:cr_c@wakayama-med.ac.jp) までe-mailで申し込みをお願いします。

お申し込みの際には、氏名・職名・所属・連絡先をあわせてご連絡ください。