



統計数理研究所リスク解析戦略研究センター生物統計ネットワークシンポジウム（第4回）  
科研費シンポジウム（基盤研究A：先端医療技術の開発における臨床試験の計画と統計解析に関する研究  
（研究代表者：松井茂之））

## 個別化医療の開発と生物統計学の貢献： 臨床開発と規制の最前線、統計的課題の抽出

日時：2013年3月22日（金） シンポジウム 13:00-18:15  
場所：東京都港区高輪3-25-23 京急第2ビル9F AP品川 J-K room

- 開会の挨拶： 松井茂之（統数研） 13:00-13:10
- セッション1：早期臨床試験 座長：手良向聡（京都大），小山暢之（（株）第一三共）
1. 分子標的治療の早期臨床試験の現状：文献レビュー 平川晃弘（名古屋大） 13:10-13:30
2. 分子標的薬、バイオマーカー開発：企業の現状と課題 石塚直樹（（株）サノフィ・アベンティス） 13:30-13:55
3. がんワクチンの臨床試験：現状と課題 小林章弘（（株）グラクソ・スミスクライン） 13:55-14:15
4. 総合討論 14:15-14:35
- 休憩 14:35-14:50
- セッション2：第3相試験 治療法・バイオマーカーの検証 座長：松井茂之（統数研）、吉村健一（京都大）
5. 試験デザインのレビュー、現状と課題 山中竹春（国立がん研究センター東病院） 14:50-15:10
6. Phase III trial design with predictive markers 関根恵理（（株）ノバルティスファーマ） 15:10-15:30
7. バイオマーカーとアダプティブ試験 森田智視（横浜市立大） 15:30-15:50
8. 総合討論 15:50-16:10
- 休憩 16:10-16:30
- セッション3：がんゲノム研究の最前線 座長：角田達彦（理研・ゲノム医科学研究センター），松井茂之
9. ゲノム研究の最前線：NGS, exome sequencing 研究 松浦正明，牛嶋大（がん研究会がん研究所，ゲノムセンター） 16:30-16:50
10. 米国での分子マーカー探索研究における統計家の役割 田中紀子（国立国際医療研究センター） 16:50-17:10
- セッション4：規制の視点から 座長：安藤友紀（医薬品医療機器総合機構），平川晃弘（名古屋大）
11. 個別化医療の開発：規制ガイダンスの紹介 野中孝浩（医薬品医療機器総合機構） 17:10-17:30
12. 個別化医療の規制における諸課題と生物統計家の貢献 柴田大朗（国立がん研究センター） 17:30-17:50
13. 総合討論 17:50-18:10
- 閉会の挨拶 18:10-18:15