



一般社団法人 婦人科がん臨床試験コンソーシアム

第38回GOTIC教育セミナーのご案内

令和3年11月

GOTIC 正会員・賛助会員の皆様

平素より GOTIC 臨床研究に多大のご協力をいただき、ありがとうございます。
さてこのたび、第38回 GOTIC 教育セミナーを下記の要領で開催いたします。
今回も新型コロナウイルスの影響を考慮し、オンラインシステム (Zoom) にて2
日間に分けて開催することにいたしました。
初日は GCIG の報告を行います。2日目は GCIG の報告および、
東京大学医科学研究所附属病院 藤原紀子先生に「臨床研究における PPI (患者・
市民参画) の概要と国内外の動向」をご講演いただきます。
ふるってご参加ください。

GOTIC 理事長

鈴木 光明

GOTIC 教育セミナー企画委員会 委員長 藤原 寛行

記

開催日時 : ①令和4年1月14日(金) 19:00~20:30頃まで
②令和4年1月21日(金) 19:00~20:30頃まで

参加費 : 無 料

(賛助会員には、1社につき2名様までのご参加とさせていただきます)

参加を希望される方は、参加申込書を 12/24 までに GOTIC コーディネーティングセンター (GHRCC) までメール本文にご返信、もしくは別紙の参加申込書をメール添付 (gh-jim@newkast.or.jp) にてご返送くださいますようお願いいたします。

1月14日(金) プログラム

• 開会の辞

• GCIGの参加報告

「Ovarian Cancer Committee」

自治医科大学附属病院

藤原寛行先生

「Endometrial Cancer Committee」

愛媛大学医学部附属病院

松元隆先生

「Cervix Cancer Committee」

岡山大学大学院医歯薬総合研究科

長尾昌二先生

「Rare Tumour Committee」

防衛医科大学校病院

高野政志先生

「Symptom Benefit Committee」

東京大学医科学研究所附属病院

藤原紀子先生

• 閉会の辞

主催 一般社団法人 婦人科がん臨床試験コンソーシアム (GOTIC)

1月21日(金) プログラム

• 開会の辞

• GCIG の参加報告

「Phase II Committee」

「Translational Research Committee」

埼玉医科大学国際医療センター 長谷川 幸清 先生

「Harmonization Ops Committee」

神奈川県立産業技術総合研究所

グローバルヘルスリサーチコーディネーティングセンター

• 講演

「臨床研究における PPI（患者・市民参画）の概要と国内外の動向」

東京大学医科学研究所附属病院

藤原紀子先生

• 閉会の辞

第38回 GOTIC 教育セミナー 抄録

< 講演 >

「臨床研究における PPI（患者・市民参画）の概要と国内外の動向」

東京大学医科学研究所付属病院

GOTIC リサーチナース委員会

藤原紀子先生

近年、研究において「医薬品等開発への患者・市民参画」（Patient and Public Involvement：PPI）という言葉が多く聞かれるようになった。欧米を中心とした患者・市民団体の活動や規制当局（EMA、FDA）の動き、ICH E8 ガイドライン改訂案における「患者を含めたステークホルダーの関与の促進」も PPI に関連したものである。日本においても、未承認医薬品／適応外使用に関する患者団体を中心とした官民一体の活動（2005 年～）、製薬協タスクフォースの取り組み（2016 年～）が知られており、2019 年には AMED による PPI ガイドブック発行、PMDA の患者参画検討 WG 発足、PPI コンソーシアム設立、がん研究支援のための市民の活動など関連する話題が続いた。2020 年には日本医療開発基盤研究所（JI4PE）が設立され、患者・市民の立場でも参加できる“創薬・育薬の学習コース”の提供が始まった。

婦人科領域は、国内でも先駆的な PPI 活動を実施しており（2009 年ドキシル早期承認）、海外においては、NRG Oncology で Patient Advocate Committee が設置されており、各癌種の委員会にも患者の立場から参画し、研究の計画や実施についてのアドバイスをを行っている。さらに、GCIG においても Global レベルで患者参画の調査・検討が進んでいる。

本セミナーでは、そもそもの PPI の概念の整理と、これまで国内外で進められてきた PPI 関連活動を概説し、今後の展望を検討する。

第38回 GOTIC 教育セミナー 参加申込書

① 令和4年1月14日（金）19：00～20：30頃まで

② 令和4年1月21日（金）19：00～20：30頃まで

オンラインシステム（Zoom）にて開催

ご参加いただける方は、12月24日（金）までに GOTIC コーディネーティングセンター（GHRCC）へメール添付（gh-jim@newkast.or.jp）にてご返信くださいますようお願いいたします。

Zoom 招待メール配信先メールアドレスを以下にご入力ください。

参加希望日にチェックをお願いいたします。

施設名	氏名	e-mail	1/14	1/21
	(卒年： 年卒)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(卒年： 年卒)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(卒年： 年卒)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(卒年： 年卒)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(卒年： 年卒)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

※セキュリティの関係で申込みのお名前と照合するため、セミナーご参加の際は Zoom の参加者名をわかりやすくしていただけますようお願い申し上げます。

[問い合わせ・返信先]

GOTIC コーディネーティングセンター（GHRCC）

E-mail： gh-jim@newkast.or.jp

〒213-0012 川崎市高津区坂戸 3-2-1 KSP 東棟 3階 309

TEL：044-850-1731