

PMDA 第12回 RS研究会

PMDAでは、職員が実施するレギュラトリーサイエンス研究に対する理解を深めていただくため、外部有識者や論文著者による講演と意見交換を行うRS研究会を開催しております。

2026.11.2^月 13:00 ▶ 16:35

臨床試験の新たなデザインについて
RSの視点から考える

開会の挨拶 13:00 ~ 13:05	吉田 淳 執行役員 (RS・研究部門担当)
講演① 13:05 ~ 14:05 PMDA 研究発表	「少数例臨床試験に関する留意事項」について (Early Consideration) 金森 沙紀 新薬審査第三部 二値アウトカムを対象とした非同時対照を含むプラットフォーム試験における新たなベイズ流パワープライヤーの提案と比較評価 浅野 淳一 新薬審査第四部 / RS 研究部 先進的な試験デザインを扱った最近の審査・相談事例の紹介 梅木 結希乃 新薬審査第五部
講演② 14:15 ~ 15:15 外部有識者講演	新しいタイプの試験デザイン 〜バスケット / アンブレラ / プラットフォームデザイン〜 山本 英晴 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 プラットフォーム試験の実践と展望 平川 晃弘 東京科学大学大学院 臨床統計学分野 治療開発プラットフォームの現在と課題 米盛 勲 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科
15:30 ~ 16:30 パネルディスカッション (総合討論)	座長：柳原 玲子 研究管理部長 パネリスト：高橋俊行 新薬審査第一部 / 浅野 / 梅木 / 山本 / 平川 / 米盛 / 佐々木啓太 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門
閉会の挨拶 16:30 ~ 16:35	柳原 玲子 研究管理部長

■ お問い合わせ (研究会事務局)

研究会事務局 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センター 研究管理部
MAIL: rs-research2026@d-wks.net

参加をご希望の方はこちらから事前登録をおねがいいたします。

<https://www.d-wks.net/pmda2026rs12/form/>

受付締切：10/30(金)まで

