

## 第2回 医療機器開発全般セミナー

# 臨床試験・治験デザイン編

医療機器ビジネス参入を目指す企業の開発担当者、病院・診療所等に従事する医療従事者、大学等に所属する研究者を対象としています。皆様のご参加をお待ちしております。

平成27年 10月9日（金）

14:00～16:30

信州大学 松本キャンパス

医学部基礎棟5階 第一会議室

14:00-14:05 開会挨拶

14:05-15:40 講演①

15:40-15:50 休憩

15:50-16:30 講演②

### 講演①

#### 医療機器開発における臨床研究とビッグデータによる評価の展望

京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学・臨床研究管理学教授（兼）学際融合教育研究推進センター政策のための科学ユニット長 川上浩司先生

米国連邦政府食品医薬品庁（FDA）生物製剤評価研究センター（CBER）細胞遺伝子治療部臨床試験（IND）審査官、研究官を歴任されて、米国内の臨床試験の審査業務および行政指導に従事され、臨床試験、臨床研究審査に精通されている講師より、医療機器開発における臨床研究等についてご講演いただきます。

### 講演②

#### 臨床研究支援センターにおける臨床研究・臨床試験支援

信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター副センター長 五十嵐隆先生

信州大学医学部附属病院臨床研究支援センターの講師より、同センターにおける臨床研究および臨床試験の支援体制等について説明していただきます。

申込  
方法

[smia@shinshu-u.ac.jp](mailto:smia@shinshu-u.ac.jp)

締切：10月7日（水）

上記の宛先に①ご所属 ②お名前 をご記入の上、emailにてお申し込みください。

主催：信州大学医学部附属病院／信州大学 産学官・社会連携推進機構

共催：信州メディカル産業振興会／信州メディカルシーズ育成拠点

## 医療機器開発に関するセミナー 年間スケジュール

<p>第1回「医療機器開発全般セミナー」 医療機器ビジネス参入入門編 6月9日（火） 会場：旭総合研究棟9F C講義室 時間：14：00～16：40 懇親会：病院外来棟5F「ソレイユ」 17：00～</p>	<p>「異業種から医療機器ビジネスに参入するには」 （財）医療機器センター医療機器産業研究所（MDSI） 上席研究員 日吉和彦氏</p> <p>「異業種からの医療機器参入事例紹介～船舶用プロペラ～」 ～船舶用プロペラ～による人工関節の開発～ 帝人ナカシマメディカル（株） 製造部生産技術品証グループ課長 西村直之氏</p>
<p>第2回「医療機器開発全般セミナー」 臨床試験・治験デザイン編 10月9日（金） 会場：医学部基礎棟5F 大会議室 時間：14:00～16:30</p>	<p>「医療機器開発における臨床研究とビッグデータによる評価の展望」 京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学・臨床研究管理学教授 （兼）学際融合教育研究推進センター政策のための科学ユニット長 川上浩司先生</p> <p>「臨床研究支援センターにおける臨床研究・臨床試験支援」 信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター 五十嵐隆先生</p>
<p>第3回「医療機器開発全般セミナー」 国際展開編 12月4日（金）（予定） 会場：旭総合研究棟9F A、B講義室 時間：14：30～16：30</p>	<p>「FDA規制およびCEマークについて」 テフズードジャパン（株）（講師調整中）</p>
<p>第4回「医療機器開発全般セミナー」 GL・法規制編 （1～3月開催予定）</p>	<p>「医療系ソフトウェア認定制度（GHSマーク）について」 （社）ヘルスソフトウェア推進協議会（講師調整中）</p>
<p>「医療機器開発研究者発掘セミナー」 （信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター第17回公開セミナー）  9月4日（金） 会場：医学部松医会講堂 時間：18:00～20:00</p>	<p>「植込み型補助人工心臓「エバハート」の開発について」 東京女子医科大学心臓血管外科主任教授・山崎健二先生</p> <p>「顕微鏡下脳神経外科手術支援向け手台「iArmS」 （intelligent Arm Support）の開発について」 （株）デンソーとの共同開発 信州大学医学部脳神経外科・後藤哲哉先生</p> <p>「人工関節用CNTコンポジットの開発について」 （帝人ナカシマメディカル（株）との共同開発） 信州大学先鋭領域融合研究群バイオメディカル研究所所長・齋藤直人先生</p>

※随時、参加者を募集いたします。

### アクセス

JR松本駅「お城口(東口)」を出て右前方「アリオ」1階、松本バスターミナルのりば1「信大横田循環線」または「浅間線」に乗車し約15分、バス停「信州大学前」下車して(200円)、進行方向右斜め道路向かいに大学正門があります。正門から150mほど直進、正面にある9階建ての旭総合研究棟の右手の建物が医学部基礎棟です。第一会議室は基礎棟の5階にございます。詳細については信州大学ホームページ内のキャンパスマップにてご確認ください。

URL:<http://www.shinshu-u.ac.jp/guidance/maps/map05.html#campus>

【駐車場のご利用について】信州大学医学部附属病院外来駐車場をご利用いただけますが、大変混雑いたします。できるだけ公共交通機関をご利用ください。（無料駐車券は発行いたしません）



医学部基礎棟(信州大学松本キャンパス)