

5-11 治験管理室

[総説]

1. 中村秀文：「小児のくすり」の開発と治験の現況 - 医師主導体制の重要性 - . 小児内科 2004;36:707-712
2. 中村秀文：治験と臨床試験：適応外使用を含めて. 小児外科 2004;36:839-845
3. 中村秀文：適応外使用を解決しよう. メディカル朝日 2005;42-43
4. 石川洋一, 清水裕子：「小児科領域の治験業務」. The Pharmaceuticals Monthly 2004;46(8):111(1485)-119(1493)
5. 石川洋一：電子カルテによる治験、施設の現状と問題点. J Clin Therap Med 2004;20(10):1005-1009
6. 荻原正嗣, 中島研, 中村秀文：妊婦および小児の薬のnot to do. レジデントノート 2004;6:1299-1303

[報告書、その他]

1. 中村秀文, 榊田賢次：「小児薬物療法におけるデータネットワークのモデル研究について(主任研究者, 石川洋一)」分担研究報告「特定疾患領域をモデルとした施設候補選定と問題点の把握」厚生労働科学研究費補助金 医薬品等医療技術リスク評価研究事業研究報告書, 2004.4

[学会発表]

1. Nakamura H: The development of a clinical research network for medicines for children in Japan. EFGCP Annual Conference, Brussels, 2005.1.26
2. Nakamura H: Pediatric Research in Children. International Course on Research Ethics, 長崎, 2004.7.27
3. 中村秀文：TDM研究、現状の留意点(倫理性). 第20回日本TDM学会学術集会(シンポジウム), 大阪, 2004.6.5
4. 中村秀文：治験と臨床試験-小児医療の質の向上のために-. 第39回日本小児腎臓病学会学術集会(特別講演), 熊本, 2004.7.1
5. 中村秀文：EBMと治験・臨床試験を通した小児医療の改善-科学から臨床へ-. 第34回JAEPO特別講演, 東京, 2004.8.12
6. 中村秀文：EBMと治験・臨床試験を通した適応外使用の解決と小児医療の改善. 第31回日本小児臨床薬理学会年会(会長講演), 静岡, 2004.9.18
7. 中村秀文, 土田尚：小児薬物治療適正化のための方向性. 第20回新薬審査部門定期説明会, 東京, 2004.10.22
8. 中村秀文：医師主導型治験. 独立行政法人国立病院機構治験研修会, 国立病院機構本部, 東京, 2004.10.28
9. 中村秀文：小児適応外使用の現状と解決のための方策. 第36回日本小児感染症学会(ワークショップ「オフラベルの薬をどうするか」), 2004.11.13
10. 中村秀文：成育領域における治験と臨床試験-適応外使用解決と医療レベルの向上のために-. 成育医療研修会, 2004.11.18
11. 中村秀文：小児科学会薬事委員会アクションプランと今年度の大西班の活動について. 適応外使用からの脱却の道 その3：本格的解決の開始に向けて, 東京, 2005.1.28.
12. 中村秀文：医師主導治験取り組みの現状：フェンタニル. 適応外使用からの脱却の道 その3：本格的解決の開始に向けて, 東京, 2005.1.28
13. 中村秀文：医師主導の治験：現状と課題、医師主導の治験の調整・管理「クエン酸フェンタ

- ニルの治験」． 第5回東大病院臨床試験セミナー「臨床試験の新しい展開」，東京，2005.3.25
14. 石川洋一： 「小児薬物療法におけるデータネットワークの実用性と応用可能性に関する研究」
班の活動内容について． 日本公定書協会普及啓発事業 食品医薬品等リスク分析研究事業，
東京，2005.1.28
 15. 清水裕子： シンポジウム小児臨床試験：インフラ整備の建前から本音まで：CRCからみた小
児治験の現状と問題点，第31回日本小児臨床薬理学会年会，静岡，2004.9.17