

授業科目名	応用医療薬学特論／ DC 医療薬学特別講義Ⅱ*	科目ナンバリング	YMP-PHA562 (MC 分子薬科学専攻) YLP-PHA562 (MC 生命薬科学専攻) YPH-PHA712 (DC 医療薬学専攻) *	科目区分	選択必修／ 必修*
配当学年	MC 1年／ DC 薬学履修課程1年*	開講時間	木曜 18:00～19:30	単位数	3単位／ 2単位*
担当教員	佐藤博、平澤典保、土井隆行、段孝、加藤幸成、谷内一彦、直江清隆、富岡佳久、池田浩治、井上彰、松井直子、中村亮介、山口拓洋、田代学、山口浩明、古本祥三、菊谷昌浩、遠藤史郎				
授業概要	新薬の価値はヒトを対象とした臨床試験および市販後調査での有効性、安全性の結果で決まる。本特論で臨床研究および臨床試験・治験を遂行する上で必要となる基本的な知識と技術を理解する。医薬開発を目指した基礎研究、質のよい臨床試験を実践するための、基礎知識、倫理、方策を学ぶ。				
到達目標	ヒトを対象とした臨床試験遂行に必須となる科学性と倫理性を理解した研究者・実践者になることを目標とする。				
授業方法	講義・演習・実習・体験学習・SGD・PBL・ロールプレイ・e-learning・その他 ( )				
回	講義日	担当	項目	授業内容	
1	4/14	佐藤 博	腎臓病に対する薬の使い方	日常的に使用される薬剤の多くが腎排泄性であるため、腎臓病患者、特に腎機能障害が進行した患者さんでは、薬剤の使い方に注意が必要である。この講義では、まず、①腎炎・ネフローゼ症候群の治療、②腎不全に対する治療の現状を概説したあと、③腎機能障害を有する患者さんに対する薬剤使用上の一般的な注意点を示し、最後に④代表的な薬剤性腎障害について実際の症例を提示しながら概説して、「腎と薬剤」に関する理解を深める。	
2	4/21	平澤 典保	病態モデルと薬効評価	創薬、ならびに適切な薬物療法を行うためには、病態を細胞・分子レベルで捉え、薬の作用機構について深く理解しておくことが必要である。そのためには、実験動物や細胞を用いた基礎研究で得られた知見を学ぶことも重要である。本講義では実験動物を用いた疾病モデルの有効性と限界、最新のトピックスなどについて解説する。	
3	4/28	土井 隆行	創薬研究に対する有機化学の役割	ほとんどの医薬品が有機化合物であるということからも、創薬研究に対して有機化学が果たす役割は非常に大きいと考えられている。特に、炭素や水素以外の原子を含む化合物の性質および化合物の三次元的な形に関して学ぶことは、大きな意義が有る。本講義では、創薬研究と有機化学との関わりを解説することを目的として、前半部では医薬品として用いられている有機化合物に関する基礎的な解説を行う。また、後半部では創薬研究の実際に関して解説を行い、全体を通して「有機化合物という見地からの創薬」に関して学ぶ。	

4	5/12	段 孝	異分野融合型学際研究に基づく創薬	<p>バイオテクノロジーが進歩した現代に於いても、「お薬」は必ずしも必要な領域で開発されているわけではない。Unmet medical need (薬のない分野かあってもなお不十分な領域) やオーファン薬 (治療対象数が数万人以下と少なく製薬企業が開発に取り組みない領域) など開発が期待されている分野は多い。</p> <p>医学系研究科附属創生応用医学研究センター分子病態解析分野では、腎臓病・脳卒中・統合失調症など病態形成に重要な分子を標的に創薬を展開しており (一部の薬剤は前臨床試験から臨床試験の段階)、生物学・薬学・化学・コンピューター工学を融合した研究分野の開拓に取り組んでいる。</p> <p>本授業では、「創薬」の現状や問題を俯瞰し、新薬を創出するための最新技術に対する理解を深め、併せて画期的な新薬を我が国から創出するインフラに関しても議論したい。</p>
5	5/19	加藤 幸成	次世代抗体医薬品の開発と臨床応用	<p>近年、バイオ医薬品の開発が盛んに行われ、その中でも抗体医薬品は大きな役割を果たしています。一方、標的の枯渇が問題となっており、新たな抗体医薬品を開発するためには様々な工夫が必要です。本講義では、抗体の基礎知識から、がん細胞に特異的反応性を示すモノクローナル抗体の作製法 (CasMab 技術) の話題まで、抗体の重要性を広く理解して頂きます。</p>
6	5/26	谷内 一彦	日本に於ける臨床試験の当面の問題点 — I R B の役割と機能—	<p>日本の臨床試験のシステムは、欧米と比較して幾つかの解決すべき問題点を含んでいる。2014年12月末に臨床研究と疫学倫理指針が統合されて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」となっている。2013年10月に世界医師会フォルタレザ総会 (ブラジル) で修正されている。治験ではない「臨床研究」を取り巻く環境も国際的に大きく変わりつつある。IRB (施設内倫理委員会) の役割と機能を概略しながら、薬剤師としての基本的な知識である日本における治験を含む臨床研究の当面する問題点について学ぶ。</p>
7	6/2	直江 清隆	研究と臨床の倫理	<p>臨床研究を進めて行く際に、倫理的にみて心得ておくべき基本的な視点を概観する。例えば次に挙げるようなトピックを取り上げる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究と治療の差異と重なり</li> <li>・臨床研究と被験者保護</li> <li>・益と害のアセスメント: リスクと意思決定のあり方</li> </ul>
8	6/9	富岡 佳久	がん治療におけるオミックス研究への期待	<p>オミックスは様々な分野での応用が期待されているが、特に早期診断や病態評価による個別化医療への応用が期待されている。本講義では、特にメタボロミクスに注目し、血液・尿中など体液中の代謝物を網羅的に解析し、病態変動因子の探索を行うシステムとその有用性について概説する。</p>

9	6/16	池田 浩治	臨床開発概論	医薬品・医療機器が臨床現場で使用できるようにするためには、薬事法で規定する厚生労働大臣の承認を得る必要がある。そのために必要な資料を集め、当該製品の有効性及び安全性、品質を実証する業務の重要性について概説する。
10	6/23	井上 彰	成功する臨床試験 プロトコール作成 のコツ	何らかの疾患を有した患者に対する新しい薬剤や治療法の有用性を証明するために臨床試験は欠かせないが、それを成功に導くための絶対条件は優れた実施計画書（プロトコール）を作成することである。本講義では、いくつかの実例をもとに、新たにプロトコールを作成する際に注意すべき点を概説する
11	6/30	松井 直子	臨床研究・治験の 支援－CRC の役割	質の高い臨床研究・治験を実施するためには、臨床研究コーディネーター（CRC）をはじめ、支援スタッフの協力が不可欠である。本講義ではCRCの役割と業務について学ぶ。また、試験の運営を総合的に支援するスタディコーディネーションについても紹介する。
12	7/7	中村 亮介	重篤副作用と発症 予測バイオマーカー について	医薬品による重篤副作用の発生状況、これに対する行政施策、さらにはその発症を予測するバイオマーカーに関する研究動向や利用の現状について概説する。
13	7/14	山口 拓洋	医学研究における エビデンスとその 解釈	エビデンスの流れと Evidence Based Medicine (EBM)、医学研究において統計学がなぜ必要か、医学研究のタイプと研究計画の目標について説明する。
14	7/21	田代 学	ポジトロン断層法 (PET) による診断 と研究の現状	ポジトロン断層法 (PET) は分子イメージング研究および臨床診断のツールとして広範囲で使用されている。放射性標識された薬剤および収集可能な生体情報について概説する。
15	7/28	山口 浩明	安全で有効な抗がん 剤治療を目指して －臨床現場での取 り組み－	近年の分子標的薬の上市は、がん化学療法の様相を一変するものであるが、臨床現場での分子標的薬の治療効果や副作用の発現は、患者毎に大きく異なっており、十分な治療効果を得られない、あるいは副作用の発現により治療を断念するケースが多く見受けられる。治療効果を最大限に引き上げるいわゆる育薬の試みは、患者に多大な利益をもたらすだけでなく、医療費抑制の観点からも極めて重要となる。これまでがん化学療法の治療効果を左右するのは腫瘍の感受性であり、薬物の血中濃度によるところは極めて少ないとされてきたが、最近、AUC を基準とした投与量やトランプ値の調節が、治療成績に大きく貢献していることが報告されている。そこで、分子標的薬の TDM を例に当院での安全で有効な抗がん剤治療への取り組みを紹介する。

16	8/4	古本 祥三	臨床使用を目的とした PET 薬剤開発	PET は放射性薬剤 (PET 薬剤) を用いる定量性に優れた生体画像化技術であり、小動物からヒトまで利用できる。新しい PET 薬剤の開発は、画像診断法の開発、薬物動態研究、薬効薬理評価、薬効機序の解明に大きく貢献する。本講義では、新しい PET 薬剤の開発に関して、その分子設計から前臨床評価、安全性試験、そして臨床使用に至るまでの過程を学ぶ。
17	9/8	菊谷 昌浩	コホート研究の実践とevidence	医薬臨床開発はevidence構築のプロセスであり、またその結果であると言える。その構築プロセスには臨床疫学、大規模介入研究、大規模観察コホート研究などにおける実践が共通の基盤である。循環器疾患に関するコホート研究、子どもの症状に関する横断研究をとりあげて、横断研究、コホート研究の実践研究の歴史的背景、実践方法、そしてその結果としてこれまで構築されてきたevidenceについて論じる。
18	9/15	遠藤 史郎	薬剤耐性菌をめぐる最近の話題 ～抗菌薬はなぜ効かなくなるのか？～	1928 年に Fleming によりペニシリンが発見され、1940 年頃より半合成ペニシリンが感染症治療に用いられると間もなく、ペニシリンを不活化する酵素産生菌が報告されている。以来、薬剤耐性菌が出現すると、より抗菌力の強い薬剤の開発が進み、感染症治療に効果を発揮してきた。しかし一方で、次々と臨床応用された新薬の大量使用と共に、質的、量的に変異した種々の薬剤耐性菌が出現したことも事実で、感染症と耐性菌の関わりが注目され今日に至っている。本講義では、現在本邦で問題となっている薬剤耐性菌について、その耐性メカニズム、流行状況、医療施設での対応策について考えてみたい。
19	未定	平澤 典保 富岡 佳久 佐藤 博 土井 隆行	特論特別講義	複数の特別講義の中から興味のあるものを受講し、臨床研究、臨床試験に関する最新の知見を学び、その内容をレポートとしてまとめる。
20				
21				
22				
成績評価法		出席とレポートを基礎に評価する。		
教科書・参考書		各講義内で指定する。		
その他		*DC 医療薬学専攻薬学履修課程		