

第 72 回未来医療セミナー

医用画像を利用した臨床試験における Imaging Charter の立案

2012.9.25 17:30~19:00

大阪大学医学部講義棟 B 講堂

株式会社マイクロン
画像解析グループ
納富 恵至



医用画像は、日常診療のみならず医薬品開発においてもその有用性は高く、今後、増々利用されていくことが予想される。

昨年 8 月、アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration :FDA) より Draft Guidance for Industry ” Standard for Clinical Trial Imaging Endpoints” が発表された。本 Draft Guidance には、「治療薬開発において医用画像を Endpoint として利用する際の品質管理に関する指針」が示されており、品質管理の手順書とでも言うべき Imaging Charter の立案を推奨している。

今回は弊社での FDG-PET を用いた抗がん剤の治験経験をもとに、撮像法および読影法の標準化に関する話題を交えつつ、この Imaging Charter の立案についてご紹介したい。

主催：未来医療交流会

後援：文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム
大阪大学「TR 実践のための戦略的高機能拠点整備」
厚生労働省早期・探索的臨床試験拠点整備事業
大阪大学医学部附属病院未来医療センター
大阪大学臨床医工学融合研究教育センター

連絡先：未来医療交流会（大阪大学医学部附属病院未来医療センター内）

Tel: 06-6879-6557, 6551, Fax: 06-6879-6538

E-mail: koryukai@hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp

