

科目ナンバー	年度・学期	時間割所属・時間割コード	開講年次	単位数	曜日・時限
RDM7-018-83-2	2024通年	医学教育部(20190)	1, 2, 3, 4	2	他
科目名(講義題目)			担当教員		
臨床研究理論【The Theory of Clinical Research】(C10 臨床研究の理論を学ぶ)			山本 豊, 濱田 哲暢, 鈴木 実, 武笠 晃丈, 神波 大己, 井田 智, 宮本 裕士, 林 洋光, 門岡 康弘, 宇宿 功市郎		
学修成果とその割合					
1.高度な専門的知識・技能及び研究力……45% 2.学際的領域を理解できる深奥な教養力……35% 4.地域社会を牽引するリーダー力……20%					
授業の形態	講義				
授業の方法	Power poinスライドtや配布資料等を活用する。遠隔地の学生や社会人学生等には、補講、集中講義、ビデオ講義あるいはe-ラーニング等により対処する。				
授業の目的	介入研究、医師主導臨床試験、治験といったさまざまな臨床研究を遂行するために必要な知識の提供を目的とする。				
学修目標	<p>【A水準】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>科学的合理性と倫理性を備えた臨床研究を立案し、遂行できる</li> <li>多施設共同研究や大規模臨床試験の担当者として役割を適切に果たすことができる</li> <li>臨床研究・臨床試験の研究成果を臨床医療にも活用できる</li> <li>悪性腫瘍の臨床研究と標準治療に関する幅広い知識を獲得する</li> </ol> <p>【C水準】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>臨床研究に関する科学的合理性と倫理性について理解する</li> <li>臨床研究・臨床試験の実施方法について理解する</li> <li>悪性腫瘍治療の開発や戦略について理解する</li> </ol>				
授業の概要	研究倫理、統計、研究デザイン、薬物動態など、臨床研究・臨床試験の遂行に必要な知識を学ぶ。また、肺がん、胃がん、大腸がん、肝がん、乳がん、泌尿器がん、悪性脳腫瘍を臨床モデルとして、それぞれの生物学的特性、EBMに基づいた治療法などについて、臨床試験の結果を中心に講義を行う。また、分子生物学的な特徴からトランスレーショナル研究の現状と展望、およびこれらを考慮した最新の治療法についても講義を行う。				
各回の授業内容					
回	月日	授業テーマ	内容概略		
1		山本 豊 【eEJ-0】	臨床研究の基礎知識 1		
2		松井 邦彦 【eEJ-0】	臨床研究に必要な統計の基礎知識		
3		山本 豊 【eJ-0,eE-0】	臨床研究の基礎知識 2		
4		濱田 哲暢 【eEJ-0】	抗悪性腫瘍薬のPharmacokinetics/		
5		田村 研治 【eEJ-0】	抗悪性腫瘍薬のPharmacokinetics/		
6		山本 豊 【eEJ-0】	臨床試験のデザインと評価項目		
7		鈴木 実 【eE-0】	肺がんの臨床試験 (1)		
8		鈴木 実 【eE-0】	肺がんの臨床試験 (2)		
9		井田 智 【eE-0】	胃がんにおける臨床試験		
10		宮本 裕士 【eE-0】	大腸がんにおける臨床試験		
11		林 洋光 【eE-0】	肝がんにおける臨床試験		
12		山本 豊 【eEJ-0】	乳がんの臨床試験 (1)		
13		山本 豊 【eEJ-0】	乳がんの臨床試験 (2)		
14		神波 大己 【eEJ-0】	泌尿器がんの臨床試験		
15		武笠 晃丈 【eEJ-0】	悪性脳腫瘍の臨床試験		
授業外学修時間の目安	本科目は、90時間の学修が必要な内容で構成される。授業は30時間であり、理解を深めるために60時間分相当の事前・事後学修が必要となる。				
テキスト	特に指定はせず、講義のポイントをまとめたプリントを配布する。				
参考文献	Emanuel EJ, et al. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. Oxford University Press, 2008Breast Cancer, Molecular Genetics, Pathogenesis, and Therapeutics' edited by Bowcock, HUMANA PRESS, 2004American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline, National Comprehensive Cancer Network Clinical (NCCN) Guidelines for the Treatment of Cancer by Site, which are available on the internet.米国SWOGに学ぶがん臨床試験の実践. JCOGデータセンター, 2013年脳腫瘍診療ガイドライン、脳腫瘍取扱い規約第3版 (ともに金原出版)				
履修条件	授業の理解に求められる医学の基本的知識を備えていること				
評価方法・基準	講義への出席状況、講義中の質疑応答や、講義終了後に提示されるテーマに関するレポート等により評価を行う。e-ラーニング受講者には、視聴後に小テストを実施する。				
使用言語	「日本語と英語によるミックス」授業				
教科書・資料の言語	「日本語と英語を併用した」テキスト				
実務経験を活かした授業	該当(各担当教員は、臨床研究や治験の責任医師・分担医師、プロトコール作成担当者あるいはIRBメンバーとしての実務経験を有する。)				