

2025年

10月30日(木)16:30 ~ 17:30

WEB開催  
参加費無料

# 医師主導治験の実際

目の前の壁を1つ1つ  
乗り越えてきた5年間を振り返って

京都大学大学院医学研究科 皮膚科学  
京都大学医学部附属病院 アレルギーセンター

神戸 直智 先生

## キーワード

- 「医師主導治験」
- 「薬剤入手」
- 「資金獲得」

有効性が報告されている薬剤が存在し、投与が必要な患者さんが目の前にいても、保険適応がなく使用できない。さらに薬剤は高額であり、全例調査の対象でもあるため、医師の裁量権だけでは投与が難しい。そのような状況の中で、「医師主導治験という枠組みを利用すれば投与が可能なのでは」と考えたことが、この取り組みの出発点でした。

グローバル企業との薬剤入手をめぐる英文での交渉・契約、治験資金を確保するためのAMED助成金の獲得、治験プロトコール作成に伴うPMDAとの協議。こうした過程で次々に生じる課題に対し、一つひとつ壁を乗り越えながら進め、ついには適応症拡大にまであと一歩という段階に至ることができましたが、「あの時こうすれば良かった」と思う点も数多くあります。その経験を共有することで、これから医師主導治験に挑戦される先生方にとって少しでも参考になれば幸いです。

**お申込み** 下記URLまたはQRコードよりお申込みください。

[https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN\\_iGsJeJe8QqCujV0GMZlpRA](https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_iGsJeJe8QqCujV0GMZlpRA)



iACTはこれからも研究者に寄り添った支援を行っていきます。  
共に新しい医療の開発と実践を通した社会貢献を目指しましょう!



京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構  
Institute for Advancement of Clinical and Translational Science (iACT)  
Kyoto University Hospital

【お問い合わせ】京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構臨床研究推進部

✉ [event\\_iact@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:event_iact@kuhp.kyoto-u.ac.jp)