一般演題									
氏	名	演題名	講演様式	テーマ区分	セッション名	講演番号			会場
淺野 ————————————————————————————————————		がんを対象とした医師主導治験におけるDCTとePROの同時導入の課題 臨床研究における監査一広島大学の実績一	1.口頭	1.治験/製造販売後臨床試験 2.研究者主導臨床試験	一般演題1	O-01 O-02	9月19日(金) 9月19日(金)	10:00~11:30 10:00~11:30	会場2 会場2
		Overview of Epidemiological Research on Infectious Diseases in ASEAN Countries -Adenovirus and Enterovirus Infections-: EPIDEA Study Project		5.プロジェクトマネジメント/スタディマネジメント	一般演題1	O-02	9月19日(金)	10:00~11:30	会場2 会場2
野波		抗がん剤の第I相試験における用量漸増法の、臨床試験の結果に及ぼす影響	1.口頭	7.薬事/レギュラトリーサイエンス	一般演題1	O-04	9月19日 (金)	10:00~11:30	会場2
渡邉	真哉	膠芽腫における第Ⅱ相試験の有効性エンドポイント設定の動向と評価指標の整理:RANO 2.0を踏まえた一考察	1.口頭	7.薬事/レギュラトリーサイエンス	一般演題1	O-05	9月19日(金)	10:00~11:30	会場2
		国際共同審査Project Orbisがもたらす価値は何か:ドラッグロスに関する考察	1.口頭	7.薬事/レギュラトリーサイエンス	一般演題1	O-06	9月19日(金)	10:00~11:30	会場2
		不適合の俯瞰的な研究者へのフィードバック 〜臨床研究監理部の取り組み		9.臨床研究コーディネート	一般演題1	0-07	9月19日(金)	10:00~11:30	会場2
		プロトコール改訂内容から見えたRBA導入効果の実際 認定臨床研究審査委員会(CRB)の第3者評価の手法およびその実施方法に関する検討		11.リスクベースドアプローチ (RBA) 12.倫理審査/臨床研究法/倫理指針	一般演題1	O-08 O-09	9月19日(金) 9月20日(土)	10:00~11:30 9:00~10:30	会場2 会場3
		Students and Parents Involvementに向けた取り組み		13.患者・市民参画 (PPI)	一般演題2	O-10	9月20日(土)	9:00~10:30	会場3
友次	直輝	コロンビアにおけるLC16m8 mpoxワクチンの臨床試験における成功要因	1.口頭	14.国際化/国際共同試験	一般演題2	O-11	9月20日(土)	9:00~10:30	会場3
島田	憲佑	Research StudioとMini Workshop:大学間連携による医療系起業人材育成プログラムと早期シーズ発掘の取り組み紹介	1.口頭	17.スタートアップ	一般演題2	O-12	9月20日(土)	9:00~10:30	会場3
-		グローバルGMP人材の育成を目指したGMP教育コース構築の試み		18.教育/人材育成	一般演題2	O-13	9月20日(土)	9:00~10:30	会場3
橋本	_	橋渡し・臨床研究支援職育成大学院修士課程(筑波大学フロンティア医科学学位プログラム 橋渡し研究・レギュラトリーサイエンスコース)の取り組み 臨床研究支援者育成の取り組み〜医局秘書を中心とした臨床研究支援者への教育機会の提供〜		18.教育/人材育成 18.教育/人材育成	一般演題2	0-14	9月20日(土)	9:00~10:30	会場3
		臨床研究支援者育成の取り組み〜医局や書を中心とした臨床研究支援者への教育機会の提供〜 PMDAにおける相談・助言ノウハウはアカデミアの研究開発支援に応用可能か:対話設計力の活用		20.その他	一般演題2	O-15 O-16	9月20日 (土) 9月20日 (土)	9:00~10:30 9:00~10:30	会場3 会場3
The me		ポスター ※日時はコアタイムを表記し			12/13/12	J .0	э,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	3.00 .0.00	2 %
氏		演題名	講演様式	テーマ区分	セッション名	講演番号	発表日		会場
		新生児・小児を対象とする多施設共同治験の治験調整事務局としての経験 	2.ポスター	1.治験/製造販売後臨床試験	ポスター1	P-01	9月19日(金)	11:20~11:50	会場7
小島	美樹子	~多種多様なプロトコルを臨床で実装するための多職種連携~	2.ポスター	1.治験/製造販売後臨床試験	ポスター2	P-02	9月20日(土)	14:15~14:45	会場7
-		医師主導治験支援の新機軸:多職種連携による品質保証体制の構築と展開	2.ポスター	1.治験/製造販売後臨床試験	ポスター1	P-03	9月19日 (金)	11:20~11:50	会場7
滋野		医師主導治験における多職種間連携の取り組みについて 一円滑かつ迅速な推進に不可欠な多職種連携の意義とあり方の振り返り— 名古屋大学医学部附属病院における新しい治験資材の管理体制導入後に見えてきた課題	2.ポスター	1.治験/製造販売後臨床試験 1.治験/製造販売後臨床試験	ポスター2 ポスター1	P-04 P-05	9月20日(土) 9月19日(金)	14:15~14:45 11:20~11:50	会場7 会場7
		石古屋入学医学部附属柄院におりる新しい治線員初の官理体制等入後に見なてきた課題 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センターの研究推進に対する取り組み		2.研究者主導臨床試験	ポスター2	P-05 P-06	9月19日 (並)	14:15~14:45	会場7 会場7
		慶應義塾拠点における異分野融合型研究シーズ支援の取り組み	-	4.トランスレーショナルリサーチ	ポスター1	P-07	9月19日(金)	11:20~11:50	会場7
原田	愛理	医療機器シーズ開発支援の実態調査を通じた事業化支援基盤の隘路の抽出とその対策	2.ポスター	4.トランスレーショナルリサーチ	ポスター2	P-08	9月20日(土)	14:15~14:45	会場7
菊池	崇	橋渡し研究プログラム公募に際しての研究者支援の取組と成果について ~棒渡し研究支援機関 岡山大学~	2.ポスター	4.トランスレーショナルリサーチ	ポスター1	P-09	9月19日(金)	11:20~11:50	会場7
	由佳子	~橋渡し研究支援機関 岡山大学~ AROにおける医師主導治験のリスクマネジメントの成果	2.ポスター	5.プロジェクトマネジメント/スタディマネジメント	ポスター2	P-10	9月20日(土)	14:15~14:45	会場7
		スタディマネジメントの支援時間に影響する要因と支援時間予測モデルの検討		5.プロジェクトマネジメント/スタディマネジメント	ポスター1	P-11	9月19日(金)	11:20~11:50	会場7
瀬貫	孝太郎	臨床研究の適正な研究費用とは何か?	2.ポスター	5.プロジェクトマネジメント/スタディマネジメント	ポスター2	P-12	9月20日(土)	14:15~14:45	会場7
		<b>希少疾患対象治験のスタディマネジメントにおける課題</b>		5.プロジェクトマネジメント/スタディマネジメント	ポスター1	P-13	9月19日(金)	11:20~11:50	会場7
Rosenbla		患者への橋渡しを目指した研究支援:麻布インサイトの実践的アプローチ		5.プロジェクトマネジメント/スタディマネジメント	ポスター2	P-14	9月20日(土)	14:15~14:45	会場7
		短寿命放射性治験薬の特性に応じたスタディマネジャーの取組み:円滑な医師主導治験の実施に向けて 		5.プロジェクトマネジメント/スタディマネジメント 5.プロジェクトマネジメント/スタディマネジメント	ポスター1 ポスター2	P-15 P-16	9月19日(金) 9月20日(土)	11:20~11:50 14:15~14:45	会場7 会場7
		バイオ医薬品の非臨床安全性試験における留意点と非臨床CROとの協働実例	<u> </u>	5.プロジェクトマネジメント/スタディマネジメント	ポスター1	P-10	9月19日(金)	11:20~11:50	会場7
月村		FMICにおける短期間での細胞製造体制の構築とそのプロジェクトマネジメント		5.プロジェクトマネジメント/スタディマネジメント	ポスター2	P-18	9月20日(土)	14:15~14:45	会場7
河合	加奈	再生医療等製品開発の基盤形成に向けたAROとしての取り組み	2.ポスター	5.プロジェクトマネジメント/スタディマネジメント	ポスター1	P-19	9月19日(金)	11:20~11:50	会場7
-		"効率"と"品質"の両立は可能か?AROモニタリング体制のRenovation	2.ポスター	6.モニタリング	ポスター2	P-20	9月20日(土)	14:15~14:45	会場7
		北海道大学病院における臨床研究でモニタリング非専門職/未経験者が行うモニタリングの質向上を目指した支援活動		6.モニタリング	ポスター1	P-21	9月19日(金)	11:20~11:50	会場7
		DCTを導入した臨床試験の光と影		6.モニタリング	ポスター2	P-22 P-23	9月20日(土)	14:15~14:45 11:20~11:50	会場7 
		AROとの共同モニタリングを経験して	<u> </u>	6.モニタリング	ポスター1 ポスター2	P-23	9月19日 (並)	14:15~14:45	会場7
永田		早期臨床試験計画の立案・文書作成支援を行う際に留意すべきポイント		7.薬事/レギュラトリーサイエンス	ポスター1	P-25	9月19日(金)	11:20~11:50	会場7
安原	大輔	臨床研究を支援するAROが求められる関連部署とのネットワーク構築	2.ポスター	7.薬事/レギュラトリーサイエンス	ポスター2	P-26	9月20日(土)	14:15~14:45	会場7
尾﨑	洋史	ARCADデータベースにおける、入力済みデータを利用した自動化によるデータ入力作業量の削減	2.ポスター	8.生物統計学/データマネジメント	ポスター1	P-27	9月19日(金)	11:20~11:50	会場7
		データマネージャによるRobotic Process Automation(RPA)を用いたマニュアルチェック作業の効率化およびデータ品質向上の試み		8.生物統計学/データマネジメント	ポスター2	P-28	9月20日(土)	14:15~14:45	会場7
		医師主導治験でのUHCT ACReSS[V02L10/エンハンス版]の運用経験とCSV活動の実際に関する報告  EDCと連携したメール通知システムによる、実施医療機関に向けた被験者来院スケジュールの自動通知		8.生物統計学/データマネジメント 8.生物統計学/データマネジメント	ポスター1	P-29	9月19日(金) 9月20日(土)	11:20~11:50	会場7 会場7
北島		ISO9001認証に向けたデータマネジメント業務の整備とオリジナルEDCシステム(DaCapo)の紹介		8.生物統計学/データマネジメント	ポスター2 ポスター1	P-30 P-31	9月20日(土)	14:15~14:45 11:20~11:50	会場7
村上	冴	生成AIの普及と統計コンサルテーションにおける課題	2.ポスター	8.生物統計学/データマネジメント	ポスター2	P-32	9月20日(土)	14:15~14:45	会場7
髙橋	康平	臨床研究支援部門におけるSAS教育の取り組み	2.ポスター	8.生物統計学/データマネジメント	ポスター1	P-33	9月19日(金)	11:20~11:50	会場7
		外部コントロールと比較する単群試験における試験デザインおよび例数設計の検討		8.生物統計学/データマネジメント	ポスター2	P-34	9月20日(土)	14:15~14:45	会場7
	<del>                                     </del>	臨床研究全体の効率化と質の向上を目的としたQuality by Designツールの開発  UHCT ACReSSの利用者を増やすための考察		8.生物統計学/データマネジメント	ポスター1 ポスター2	P-35 P-36	9月20日 (土) 9月20日 (土)	14:15~14:45 14:15~14:45	会場7 会場7
齊藤		千葉大学医学部附属病院における臨床研究法施行後の研究者支援		9.臨床研究コーディネート	ポスター2	P-30 P-37	9月20日(土)	11:20~11:50	会場7
		遺伝子治療の実用化に向けたGMP準拠ウイルスベクター製造基盤の整備とその進捗		10.CPC	ポスター2	P-38	9月20日(土)	14:15~14:45	会場7
樋掛	民樹	QMS/RBA対応における課題 ~2024年度「Risk-based approach実装のための取組み」座談会・情報交換会より~	2.ポスター	11.リスクベースドアプローチ(RBA)	ポスター1	P-39	9月19日(金)	11:20~11:50	会場7
		RBAにおける独自リスク評価尺度の開発と実装		11.リスクベースドアプローチ(RBA)	ポスター2	P-40	9月20日(土)	14:15~14:45	会場7
-		当院におけるRBA実装の定着を目指した取り組み報告 - 「RBA課題検討会」発足から1年を振り返って - 際店試験中央統計的モニタリング(CSM)の基礎的な検討		11.リスクベースドアプローチ(RBA)	ポスター1	P-41	9月19日(金)	11:20~11:50	会場7
井澤		臨床試験中央統計的モニタリング(CSM)の基礎的な検討 Students and Parents Involvementに向けた取り組み		11.リスクベースドアプローチ(RBA) 11.リスクベースドアプローチ(RBA)	ポスター2 ポスター1	P-42 P-43	9月20日(土) 9月19日(金)	14:15~14:45 11:20~11:50	会場7 会場7
-		日本のAROへのRBQMの概念導入の課題と対応		11.リスクベースドアプローチ(RBA)	ポスター2	P-44	9月20日(土)	14:15~14:45	会場7
		・ 九州におけるシングルIRBの実装と課題の検討		12.倫理審査/臨床研究法/倫理指針	ポスター1	P-45	9月19日(金)	11:20~11:50	会場7
		特定臨床研究の該当性判断のスキーム構築にかかる取組み〜CRBこれからの運用〜		12.倫理審査/臨床研究法/倫理指針	ポスター2	P-46	9月20日(土)	14:15~14:45	会場7
		大学祭でのシーズ紹介イベントにおけるアンケート調査	2.ポスター	13.患者・市民参画(PPI)	ポスター1	P-47	9月19日(金)	11:20~11:50	会場7
	-	生成AIによる治験業務の革新:「Vibe Coding」で実現する誰でもプログラミングの実践と検証 データウェアハウスとeWorkSheetを活用した臨床研究データ統合の実装		16.DX/AI 16.DX/AI	ポスター2 ポスター1	P-48 P-49	9月20日(土)	14:15~14:45 11:20~11:50	会場7 会場7
		出口目線のコンセプトシート活用スタイルによる研究者支援の取り組み		17.スタートアップ	ポスター2	P-49 P-50	9月19日(並)	14:15~14:45	会場7 会場7
		RS戦略相談:経験学習・チュータリングによるプロジェクトマネージャー/ スタディマネージャー教育事例報告〜R5_AMED菊地班_参加者目線報告〜		18.教育/人材育成	ポスター1	P-51	9月19日(金)	11:20~11:50	会場1(ポスター)
野口	裕史	「つくば異分野融合医学セミナー」による異分野融合型の研究推進		18.教育/人材育成	ポスター2	P-52	9月20日(土)	14:15~14:45	
12.4		ARO拠点における部門内研修の分析と示唆:東北大学での4年間の取り組みから		18.教育/人材育成	ポスター1	P-53	9月19日(金)	11:20~11:50	
		研究者・研究従事者等を対象とした「臨床研究推進セミナー」の開催実績・評価分析と今後に向けた課題の抽出 た中央空代事者研修記録制度の対象者2,000名のLMS(Learning Management System)を用いた管理		18.教育/人材育成	ポスター2	P-54	9月20日(土)		会場1 (ポスター) 会場1 (ポスター)
		臨床研究従事者研修記録制度の対象者2,000名のLMS (Learning Management System) を用いた管理  ChatGPTとExcelを活用した治験業務の手間削減入門〜誰でもできる効率化の第一歩〜		18.教育/人材育成 18.教育/人材育成	ポスター1 ポスター2	P-55 P-56	9月19日(金) 9月20日(土)	11:20~11:50 14:15~14:45	
人部		医療現場起点の実践型人材育成プログラムの構築と運用		18.教育/人材育成	ポスター1	P-57	9月19日(金)	11:20~11:50	
渡邉	果奈	千葉大学医学部附属病院における中堅モニターの教育研修状況とその課題	2.ポスター	18.教育/人材育成	ポスター2	P-58	9月20日(土)	14:15~14:45	会場1 (ポスター)
		臨床研究研修の質向上に向けた課題と改善策:受講者・講師アンケート結果の分析		18.教育/人材育成	ポスター1		9月19日(金)	+	会場1(ポスター)
笹田 井 -		広島大学における医療機器開発支援拠点としての整備		18.教育/人材育成	ポスター2	P-60	9月20日(土)		会場1 (ポスター)
		臨床研究におけるデータマネジメント教育へのDMBOKの活用可能性の検討 新医療機器の国内承認動向とAROによる海外ベンチャー支援の可能性		18.教育/人材育成 20.その他	ポスター1 ポスター2	P-61 P-62	9月19日(金) 9月20日(土)		会場1 (ポスター) 会場1 (ポスター)
-	-	対 医療機器の国内学説 動向 CANOによる 海外パンティー 文張の可能性 シーズA採択評価の妥当性検証と評価手法の最適化に向けた検討		20.その他	ポスター2	P-62 P-63	9月20日(土)	11:20~11:50	
		冷所管理の治験薬を宅配便を用いて医療機関に届ける試み		20.その他	ポスター2	P-64	9月20日(土)		会場1(ポスター)
吉田	貴子	在宅勤務で変わる人材確保戦略に関する調査—広島大学病院AROの取り組み	2.ポスター	20.その他	ポスター1	P-65	9月19日(金)	11:20~11:50	会場1(ポスター)
		臨床研究支援のためのREDCap サンプルプロジェクトの構築		20.その他	ポスター2	P-66	9月20日(土)		会場1(ポスター)
		臨床試験実施中に発生した重篤有害事象の評価とカルテスクリーニング		20.その他	ポスター1	P-67	9月19日(金)	11:20~11:50	会場1(ポスター)
		新規開発中のElectronic Data Capture(EDC)システムにおけるサーバー環境の選定と構築および運用 開発相談支援業務における支援料算定の標準化に向けた取り組み		20.その他	ポスター2 ポスター1	P-68 P-69	9月20日(土)	14:15~14:45 11:20~11:50	
山中		医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究		20.その他	ポスター2	P-09 P-70	9月19日(並)		会場1(ポスター)
		CRCの魅力を伝えたい!認知度向上を目指したパンフレットの作成		20.その他	ポスター1	P-71	9月19日(金)		会場1(ポスター)
					_				_