

「TGN1412 事件とは何か？」

2006年3月、英国で行われたヒト化モノクローナル抗体の第I相試験で、実薬を投与した6人の被験者全員に重篤な有害事象が発生する事件が起こった。世界中を震撼とさせ、治験の歴史に重要な刻印を刻んだこの事件の真相は？——同年5月に、製薬企業・規制当局の第一人者が参加し東京で開催した研究会に基づく待望の論文集。

★一般書店で販売していません。印刷部数が限られているため、残り部数がある限りご提供できます。

■巻頭言

中島 章, 栗原雅直

■「TGN1412 事件とは何か」特集号に寄せて

黒川 達夫

■論文 Part 1

TGN1412 臨床試験—いまだ真実は藪の中—	齊尾 武郎
TGN1412 事件の教訓—薬事規制による被験者保護の限界—	栗原千絵子
国家医薬品政策なき時代の抗体医薬：TGN1412 事件をきっかけに	鎌田 泉
TGN1412 事件と今後の課題	山崎恒義, 笠原 忠
TGN1412 事件が日本の規制当局にもたらしたインパクト	森 和彦
抗体医薬品の安全性評価—TGN1412 の非臨床試験に関する考察—	小林 潔
TGN1412 と毒性試験ガイドライン	海野 隆
実験動物としての霊長類の特性	野村 護
TGN1412 事件に関するトキシコロジストとしての意見	松本 一彦
臨床薬理試験で発生した重篤な有害事象—臨床試験加盟施設で	菊池康基, 飯島 肇,
1993年より2004年までに実施された5,127試験の調査結果—	門間 毅, 熊谷雄治

■論文 Part 2

英国 TGN1412 治験事故を被験者保護の視点から考える	辻 純一郎
臨床試験のリスクとその公正な分配	田代 志門
—TGN1412 事件の社会倫理的考察—	
TGN1412 事件に思うこと	熊谷 雄治
企業と規制当局に重大な過失	浜 六郎
—動物実験を普通に評価すれば TGN1412 事件は避けられた—	

■参加記・資料

情報交換会雑感	粥川 準二
MABEL (Minimal Anticipated Biological Effect Level) について	ファーマコビジランス分科会

■討論

総合討論—TGN1412 事件とは何か？	「第3回治験のあり方研究会」参加者
----------------------	-------------------

* 購入お申込みは必ず、末尾の申込み用紙にて、お願いいたします。

(株) 臨床評価刊行会 〒150-0021 東京都渋谷区恵比寿西2-3-11

メゾン・ド・エビス 502号 TEL: 03-5489-6501 FAX: 03-5489-6517

FAX 申込み用紙

注：会員様以外の企業様へのバックナンバー販売は、特別な機会での販売を除き、本申込み用紙に紹介の号および、サプリメント（「各号の特集」<http://homepage3.nifty.com/cont/specialissue.html> 参照）に限らせていただいています。【FAX が不都合な場合は cont@nifty.com まで。】

各特集号 定価：5,000 円；Suppl 以外はアカデミア 3,000 円 +税+送料

臨床評価 Vol. 42, No. 1

2014 年 7～8 月刊行

TRI10 周年記念シンポジウム

「脊髄損傷に対する革新的治療法開発の現状と展望」講演録

●脊髄損傷に対する再生医療及び HAL®の開発状況を紹介する。さらに、(1)再生医療と HAL®の複合治療によって脊髄損傷の予後を根本的に変え得る可能性、(2)脊髄損傷に対する革新的治療法を難治性疾患に適用することについても議論し、寝たきり 0 社会への道を切り開く。

臨床評価 Vol. 41, No. 4

2014 年 2 月刊行

「わが国の臨床研究と医療イノベーションの今後を見据えて」

「臨床研究の信頼性を考える」

●薬事法改正、再生医療法、日本版 NIH などの動向を見据えた議論を展開する座談会、および臨床研究の不正事件をめぐる論説を集めた特集。

TGN 広報 HP

■ 申込み先 FAX : 03 - 5489 - 6517 (臨床評価刊行会) ■

●購入希望号を明記の上、ご希望冊数をご記入ください：

●お名前・ご所属：

●送付先ご住所〔請求書の御宛名が上記と異なる場合は明記してください〕：

●ご連絡先 (tel, fax, e-mail)：