

大学院特別セミナー

「学際領域のエビデンス・ギャップと リアル・ワールド・エビデンス」

Bridging Evidence Gaps through Real-World Evidence:
An Interdisciplinary Approach

日時： 2025 年 10 月 6 日(月) 17:00～

場所： 薬学部研究棟Ⅱセミナー室8(7階)



講師： 佐瀬 一洋 先生

順天堂大学 医学研究科 臨床薬理学 主任教授

従来のランダム化比較試験(RCT)は有効性の検証に不可欠である一方、多様な患者背景や長期転帰を十分に反映できず、学際領域では「エビデンス・ギャップ」が残されています。本講演では、レギュラトリー・サイエンス(規制科学)の観点からリアル・ワールド・エビデンス(RWE)が果たす役割を検討します。具体的には、

- (1) 妊娠期の薬物安全性評価と国際的枠組み
- (2) 革新的医療機器開発における IDEAL フレームワークと技術シーズの活用
- (3) がん治療関連心血管毒性(CTR-CVT)に対応する腫瘍循環器学

の三領域を取り上げます。いずれもアンメット・メディカル・ニーズに直結し、従来の RCT、臨床試験だけでは十分な解決が困難な領域です。保険請求データや電子カルテ、レジストリなど多様なリアル・ワールド・データを基盤にした RWE は、ガイドライン策定や規制当局の意思決定を補完し、医療イノベーションを加速させる重要な手段となり得ます。特に臨床研究に関心をもつ研究者・臨床医のご参加を歓迎します。

※本セミナーは大学院単位認定の対象となります。Zoom 視聴をご希望の方は 学務課(内

線:7657 e-mail: mpin@adm.u-toyama.ac.jp) 担当:医療統計学講座(内線: 7572)