

## 「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 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おりません。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。

定価：企業・研究者等一律5,250円(税込)+送料

## 巻頭言

栗原 雅直, 中島 章

## 特集号に寄せて

黒川 達夫

## 1. 論文: Part 1

TGN1412 臨床試験余波 いまだ真実は藪の中	斉尾 武郎
TGN1412 事件の教訓 - 医薬品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
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 - 臨試協加盟施設で	菊池康基, 飯島 肇
1993年より2004年までに実施された5127試験の調査結果 -	門間 毅, 熊谷雄治
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

## 2. 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
「リスクとしての臨床試験」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
動物実験の普通に評価すれば TGN1412 事件は避けられた	

## 3. 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

## 4. 総合討論 (発言者)

豊島聰、川原章、笠原忠、辻純一郎、田代志門、藤原康弘、佐瀬一彦、出河雅彦、小野寺博志、他

\* 購入お申込みは必ず、2 ページ目の申込み用紙にて、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

**好評発売中〔特集の詳しい目次はホームページ「各号の特集」をご覧ください。〕**

注：会員外企業様へのバックナンバーの販売は、サプリメントと「治験審査委員会ハンドブック」ブックレットに限らせていただいております。

**臨床評価 Vol.33 Suppl**

**2006年7月 刊行**

**「新薬の開発、審査、承認」**

第6回北里・ハーバードシンポジウムの講演および討論の採録。  
産・官・学各方面からの著明なシンポジストによる新薬開発の新たな戦略をめぐる議論。

**定価：5,500円（税込）+送料**

**臨床評価 Vol.34 Suppl**

**2006年11月 刊行**

**「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 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。

**定価：5,250円（税込）+送料**

**臨床評価 Vol.35 Suppl**

**2007年6月 刊行**

**「日本版クリティカルパス・オポチュニティー」**

第7回北里・ハーバードシンポジウムの講演および議論の採録

**定価：5,500円（税込）+送料**

**臨床評価 Vol.35 No.1 より作成ブックレット**

**2007年9月 刊行**

**「治験審査委員会ハンドブック」計54頁**

**定価：2,000円（税込）+送料**

まとめて20冊以上ご購入いただける場合は、1冊1,600円（税込）に割引いたします

**申込み先 FAX：03 5489 6517（臨床評価刊行会）**

注：印刷部数が限られており、お申込み時期によってご提供できない場合があります。

購入希望号（またはブックレット）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）：