

**目 次**  
「臨床薬理」 第 55 巻 第 3 号 2024 年 5 月

**Original Article**

Impact of COVID-19 Pandemic on Clinical Pharmacology Trials in Japanese  
Subjects Conducted at Phase 1 Units in Japan or Overseas.....Saori TSUCHIYA, et al. ...93

**Review Article**

Clinical Pharmacology Strategy for Registration in Japan with a Case Example of  
Posaconazole, a Globally Approved Triazole Antifungal Drug with  
Broad-spectrum Antifungal Activity..... Takashi IWASA, et al. ...99

**Instructions for Authors** ..... 65E

**一般社団法人日本臨床薬理学会 理事選挙の件 (公示)**.....69E

**原著**

アダプティブデザインによるエルロチニブ錠 25 mg/150 mg 「NK」の  
健康成人被験者を対象とした生物学的同等性試験.....肥田 典子ほか ...117  
直接経口抗凝固薬のアドヒアランス不良な非弁膜症性心房細動患者に対する  
服薬指導：動機づけ面接からの考察 (SMAAP-AF 研究).....上田 祥貴ほか ...125

**フォーラム**

特定臨床研究のモニタリング報告書・監査報告書からみえる CRC 支援の成果  
—載せ替え審査を受けた課題において—.....乙部 恵美子ほか ...133  
浜松医科大学医学部附属病院臨床研究センター CRC が防止した特定臨床研究  
に関する不適合の実態と院内講習会実施による Good practice の動向調査...尾熊 貴之ほか ...139

**第 30 回 (2023 年度) 臨床薬理学講習会記録**

「医薬品開発と臨床研究：非臨床から倫理指針ガイドラインまでを知る」..... 145  
1. 医薬品開発の流れ (非臨床試験から臨床試験まで) 総論.....宮沢 俊次 ...146  
2. 非臨床試験 (薬理, 毒性, 薬物動態) の実施タイミングと  
最近の話題について.....鈴木 陸 ...150  
3. 早期探索的臨床試験：ヒト初回投与試験の実施について.....蓮沼 智子 ...156  
4. 倫理指針ガイドラインを遵守して臨床研究を進めるための  
ポイント.....八百野 恭子 ...162  
5. マスタープロトコルやプラグマティック試験って何？  
—最近のさまざまな臨床試験デザインを知ろう—.....酒井 弘憲 ...166

**議事録**

第 70 回理事会.....73E  
2024 年度 (第 1 回) 臨時社員総会.....76E

**おしらせ**

第 45 回 日本臨床薬理学会学術総会予告 (3).....77E  
2024 年 日本臨床薬理学会地方会開催予定一覧 .....77E  
2024 年度日本臨床薬理学会認定 CRC 更新手続きのお知らせ .....78E  
各種変更届.....82E