



東海大学大学院 医学研究科

教員紹介

領域(医学部組織)
臨床薬理学

専門分野キーワード
医薬品評価・規制科学

教員氏名	嶋澤 るみ子
取得学位	博士(薬学)
現在の身分 (役職名)	教授
専門分野	レギュラトリーサイエンス、医薬品評価学、医薬品製造品質管理
現在の研究課題	医薬品の開発・承認審査・市販後対策における評価方法を中心とした医療制度に関する研究
所属学会	日本薬学会、日本PDA製薬学会

研究内容

医薬品の承認・許可、保健医療制度等の医療に関する規制介入行為に対するベネフィット・リスクを科学的に検証、評価することを目標に研究を行っている。現在の具体的な研究テーマは、①効果的な患者向け医薬品情報提供文書の必須因子の解析、②適応外医薬品へのアクセス改善を目的としたエビデンス評価の検証、③コンパニオン診断薬開発戦略と臨床試験デザインに関する研究、である。

主要論文

1. Shimazawa R, Ikeda M.
Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)
Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 14(46), <https://doi.org/10.1186/s40545-021-00326-7>, 2021.
2. Shimazawa R, Ikeda M.
Approvals of type 2 diabetes drugs tested in cardiovascular outcome trials: A tripartite comparison
British Journal of Clinical Pharmacology, 2021; 1–11. <https://doi.org/10.1111/bcp.14814>, 2021.
3. Shimazawa R, Kano Y, Ikeda M.
Natural language processing-based assessment of consistency in summaries of product characteristics of generic antimicrobials.
Pharmacology Research & Perspectives, 6(6): e00435, 2018.
4. Shimazawa R, Ikeda M.
Pharmacogenomic biomarkers on drug labels: interpretation of United States and Japanese labels based on Pharmacogenetics Knowledgebase.
Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, 43(4): 500–506, 2018.
5. Shimazawa R, Ikeda M.
Development of drug-approval regulations for medical countermeasures against CBRN agents in Japan.
Health Security, 13(2): 130–138, 2015.

HP-URL: <http://www.cp-tokai.com/>