

2018 年 1 月幹事会 セミナー幹事資料

【議題 5】2018 年 8 月セミナーの企画について

準備の進捗

- 1) ラウンドテーブルディスカッションの各セッションについて、組織委員の先生方と電話会議を実施し、以下のように講演者候補を選出した。

セッション 1：First in Human study における動態および毒性からのアプローチ -ヒト初回投与量設定、用量ステップアップなど-		
組織委員：栞原 隆先生（横浜薬科大学） 澁澤幸一先生（積水メディカル、安全性評価研究会）		
	講演の内容	候補者
①	「ヒト初回投与量設定の基礎知識」 ✓ 若手研究者のために、ガイドラインを中心とした基礎的な内容	PMDA 関係者 例えば、武蔵野大:永井尚美先生など
②	「ヒト初回投与量設定の事例」 ✓ 非臨床データの活用 ✓ NOAEL、MABEL を考慮した設定、など	製薬メーカーの非臨床動態あるいは臨床薬理研究者を候補として検討中。ただし、武田、アステラスからは不可との回答をいただいている。現時点での候補は、 田辺三菱：川口敦弘先生 獨協医科大：藤田朋恵先生
③	「最高用量設定、用量ステップアップの事例」 ✓ 暴露ベースでの NOAEL の考え方 ✓ 安全性モニタリング、など	協和発酵キリン:鈴木睦先生 (安全性評価研究会 幹事長)
④	「臨床専門家からのご意見（治験薬概要書）」	北里大:熊谷雄治先生

セッション 2：DDI ガイダンス		
組織委員：前田和哉先生（東京大学） 岩坪隆史先生（アステラス製薬）		
	講演の内容	候補者
①	「薬物相互作用の基礎」	武蔵野大:伊藤清美先生
②	「CYP perpetrator、victim DDI 評価のための具体的なモデル構築」	アステラス製薬：峯松剛先生
③ ④	他の候補者については、現在、組織委員で検討中。	

セッション 3：非経口投与剤の DDS 技術と薬物動態評価		
組織委員：尾上誠良先生（静岡県立大学） 森脇俊哉先生（武田薬品工業）		
	講演の内容	候補者
①	「経肺吸収関連」	静岡県立大:尾上誠良先生
②	「BBB 透過に関する DDS 技術」	東京医科歯科大:桑原宏哉先生
③	「イナビル（吸入剤）関連」	第一三共:井上和博先生あるいは中村晃一様
④	「経皮 DDS 関連」	久光製薬:未定 バックアップとして城西大:藤堂浩明先生

2) 特別講演

先生方に講演のご内諾をいただき、日程を確定。

8/22：国立がんセンター中央病院:藤原康弘先生「ゲノム医療、臨床開発・臨床研究法の動向など（仮）」

8/23：ナノ医療イノベーションセンター:片岡一則先生「DDS 関連（仮）」

3) 会長講演

前回の幹事会において DDI 関連でご講演いただくことを承認済。

今後の予定

- 2 月末まで：すべての講演者の決定（内諾）
- 4 月下旬：現地会場での打合せ（事務局 CRO も参加）
- 6 月上旬：参加募集開始

その他

事務局 CRO 4 社のうち、ネモトサイエンスが人手不足を理由に、本年からの事務局辞退を申請。したがって、本年は残りの 3 社（積水、LSI、SNBL）で事務局をご担当いただく。

事務局 CRO およびセミナー幹事で、役割分担を再確認し、運営に支障がないよう対応する。

以上