

2020 年 4 月幹事会
2020.4.17 河村・新野

2020 年 4 月幹事会 セミナー幹事資料

【議題 6】今後の新型コロナウイルス対応について

第 24 回談話会セミナーの開催可否判断

以下の状況を踏まえて、第 24 回談話会セミナーの開催可否は 5 月末までに決定いたします。

- ・ 6 月初旬 参加者募集開始、演者へ正式な参加依頼状送付
- ・ 6 月 19 日 演者からの抄録締め切り
 - 会場のキャンセル費用は 7/28 より発生 (10%)

- ・ スケジュール
 - 5/18-20 セミナー幹事内で協議
 - 5/21-27 談話会幹事内で審議 (メール)
 - 5/28-29 関係者 (演者、会場、事務局 CRO) に案内
 - 6 月初旬 HP にて案内

【議題 7】2020 年度 第 24 回談話会セミナーについて

1. 暫定プログラム

1 日目【8 月 26 日 (水)】

12:30～	受付	
13:30～13:40	開会挨拶：武田薬品工業株式会社 森脇 俊哉	
13:40～14:00	オリエンテーション、本セミナーの説明 (セミナー幹事)	
14:00～15:00 (60 分)	<u>特別講演-1</u> (講演 50 分 + 質疑 10 分) 座長：理化学研究所 杉山 雄一 「エクソソームの臨床応用について」 東京医科大学 落谷 孝広	
15:00～15:15	写真撮影	
15:15～16:45 (90 分)	ラウンドテーブルディスカッション-1 (グループ毎に自己紹介、イントロダクション)	
16:45～17:00	休憩	
17:00～18:00 (60 分)	<u>特別講演-2</u> (講演 50 分 + 質疑 10 分) 座長：武田薬品工業株式会社 森脇 俊哉 「Muse 細胞を用いた臨床応用について」 東北大学 出澤 真理	
18:00～18:30	チェックイン	
18:30～20:30	ウェルカムパーティー	
20:30～22:30	2 次会	

2日目【8月27日(木)】

7:00～8:30	朝食
8:30～10:10 (100分)	<u>セッション1：ヒトトランスポーター機能のフェノタイピングのための新規ツールの利活用</u>
座長：東京大学	前田 和哉
アステラス製薬株式会社	岩坪 隆史
イントロダクション（5分）	
講演：各（講演25分+質疑5分）	
「PETを用いた肝胆系輸送の関わる薬物相互作用の定量的評価」	
理化学研究所	中岡 貴義
「トランスポーター内在性基質の血中濃度変動を基にしたPBPKモデルリングとの連携による薬物相互作用リスクの定量的予測」	
横浜薬科大学	吉門 崇
「humanized liver miceを用いたトランスポーターを介した薬物相互作用の定量的評価」	
東レ株式会社	内田 将史
まとめ（5分）	
10:10～10:30	休憩
10:30～12:10 (100分)	<u>セッション2：まずはこれだけ！細胞治療の基礎と最前線</u>
座長：第一三共株式会社	渡邊 伸明
武田薬品工業株式会社	森脇 俊哉
イントロダクション（5分）	
講演：各（講演25分+質疑5分）	
「細胞治療のオーバービュー」	
FIRM-MEASURE、第一三共株式会社	花田 雄志
「細胞治療における非臨床動態の役割」	
武田薬品工業株式会社	山本 俊輔
「キムリアの臨床開発と承認」	
ノバルティスファーマ	米田 智廣
まとめ（5分）	
12:10～13:00	昼食

13:00～14:40 (100分) セッション3：企業研究者が対応すべきバイオアナリシスの規制と多様性

座長：協和キリン株式会社 大津 善明
横浜薬科大学 栗原 隆

イントロダクション（5分）

講演：各（講演25分+質疑5分）

「規制下のバイオアナリシスとは何か」

中外製薬株式会社 宮山 崇

「ICH M10 ガイドライン：現状と今後の予定」

国立医薬品食品衛生研究所 石井 明子

「がん免疫療法の開発に用いられる多様な生体試料分析法」

株式会社 LSI メディエンス 林 洋充

まとめ（5分）

14:40～15:00 コーヒーブレイク

15:00～18:00 ラウンドテーブルディスカッション-2

（180分）（途中休憩含む）

18:00～18:30 意見交換会会場へ移動

18:30～20:30 意見交換会

20:30～22:30 2次会

3日目【8月28日（金）】

7:00～8:30 朝食

8:30～9:30 会長講演（講演50分+質疑10分）
(60分)

座長：横浜薬科大学 栗原 隆

「全身系 *in vivo* と肝細胞系を連結するための肝トランスポーターを用いる PET イメージング；Wholebody PBPK model は肝臓機能の定量化に成功していたのか？」

理化学研究所 杉山 雄一

9:30～9:50 休憩

9:50～10:50 総合討論 セッション1
(60分)

パネリスト：セッション1の座長・演者

「グループ発表」（Take-home message） 一般参加者

10:50～11:50 総合討論 セッション2
(60分)

パネリスト：セッション2の座長・演者

「グループ発表」（Take-home message） 一般参加者

11:50～13:00 昼食

13:00～14:00 総合討論 セッション3
(60分)

パネリスト：セッション3の座長・演者

「グループ発表」（Take-home message） 一般参加者

14:00～14:10 講評：横浜薬科大学 栗原 隆

14:10 連絡事項：セミナー幹事
解散

2. 準備状況

- すべての演者より内諾を得られた（1月幹事会より演者の変更はありません）
- 3月中旬に講演及びRTDの準備について案内した
- 講演タイトルの連絡待ち（～4/24）

3. 今後の予定

- 4月24日 講演タイトル締め切り
- ～5月上旬 ポスター作成、HP掲載
 - 参考：昨年のポスター（右図）
- 6月上旬 演者へ正式な参加依頼状を送付
参加者募集開始
会場での打ち合わせ（事務局CROも参加）
- 6月19日 抄録締め切り
- 6月下旬 プログラム+抄録をHPに掲載
- ～6月 RTDのテーマ設定、アンケート作成
- 7月 RTDのためのアンケート、
ディスカッションテーマの決定
- 7月31日 略歴、スライド締め切り
- 8月上旬 要旨集（プログラム、略歴、抄録、スライド）を参加者にメール配信

第23回 薬物動態談話会セミナー
会期：2019年8月21日（水）～23日（金）
JDM DISCUSSION -一步抜きん出るために知っておきたい薬物動態の今-

セッション1：『薬物相互作用評価における内因性バイオマーカー研究の最新動向』
内因性バイオマーカーを用いたトドメーター介在性薬物相互作用の定量的評価 東北大大学 田中 洋之
CYP3A活性のバイオマーカー研究の現状と展望 球田義範 竹田 友理
生体部分析バイオマーカー測定と薬物動態の相関性 須山 南研 舟藤 公亮

セッション2：『実験で前に立つトドメーター薬物動態予測法の基礎と最新動向』
「トドメーター薬物動態の基礎とノハリ」 大阪市立大学 小村 弘
「トドメーター薬物動態予測（PKX）」を用いた新薬品のヒト動態予測」 球田義範 寺本 典紀
「血漿中、高ケンバク結合性薬物の荷物り込みクリアランスのIVIVEにおいてアルブミン介在動態を考慮する必要があるか？」 東邦大学 宮内 正二

セッション3：『創薬で前に立つトドメーター薬物の評価：現状と課題』
「新薬品開発におけるヒト代謝物の安全性評価」 小野薬品 花山 伸徳
「新規創薬薬の代謝研究：Human disproportionate metaboliteの発見と対応」 第一三共 山田 良起子
「ヒト化マウスを用いた代謝物測定の可能性」 千葉大学 小林 カオル

特別講演1：
「生体濃度からDODhDへの転換：次世代進歩エビジェネティクスが今、アツい！」 東北大大学 大原 典子

特別講演2：
「クリティックポイントを用いるヒト代謝部位の予測」 東北大大学 山岸 康

会長講演：
「薬物動態予測におけるbottom-up approachとtop-down approachの統合の必要性」 理化学研究所 彩山 健一

ワークショップ＆ディスカッション
＊セミナーでは、2泊3日の合宿形式で、より広く、深く、医薬品開発における薬物動態を学んでいたいことを目的として、ワークショップ＆ディスカッションを実施いたします。
また、直見式合宿や懇親会を重視し、アテナス企業の若名前先生など、気軽にお話しできる場も用意いたしますので、ぜひご参加ください！

会場：セミナーハウス クロス・エース前中 <http://x-wave.orix.co.jp/fuchu/>
会員費：37,000円（宿泊費込、参加費は会員会社規定）ご都合で会場施設のご宿泊できない方は会員費 25,000円
6月10日から、薬物動態談話会HP、会員専用サイト <http://danwakai.jp> で受付開始

4. 参加費

昨年度と同じく37,000円（宿泊なし25,000円）とする。

【収支概算】

・ 収入

参加費	宿泊 37,000 70名	2,590,000 円
その他収入	薬物動態談話会準備費（昨年 2,769,204 円）	3,000,000 円
合計		5,590,000 円

・ 支出

講師謝礼	270,000 円
講師交通費	82,000 円
会場費等 (会場費、宿泊費、飲食等 : 110 名)	4,650,914 円
二次会費	100,000 円
資料印刷費 (プログラム、会場案内図)	50,000 円
雑費 (事務用品等)	10,000 円
通信費 (切手、宅配便)	20,000 円
モニターレンタル	40,000 円
銀行諸手数料	5,000 円
反省会費	60,000 円
合計	5,287,914 円

近年の実績

	収入*	支出
第 21 回 (参加者 50 名)	1,912,723 円	5,150,046 円
第 22 回 (参加者 63 名)	2,349,720 円	5,173,738 円
第 23 回 (参加者 51 名)	1,881,000 円	4,650,204 円

*薬物動態談話会からの補助金除く

5. その他

- ・ 例年通り、加藤名誉会長、栗津先生、山添先生、鎌滝先生、堀江先生へ、ご招待の連絡をいたします。
- ・ 当日の運営サポートのため、セミナーには庶務幹事（1名）、企画幹事（1名）、セミナー副幹事（2名）の方々にもご参加いただく予定です。参加費は談話会負担とさせていただきます。