

## 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)	<b>特別講演-1</b> （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트로ダクション)
16:45～17:00	休憩
17:00～18:00 (60 分)	<b>特別講演-2</b> （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 アステラス製薬株式会社 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 武田薬品工業株式会社 渡邊 伸明 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)	<b>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</b> 座長：協和キリン株式会社 大津 善明 横浜薬科大学 栞原 隆 インTRODクシヨN (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	コーヒープレイク
15:00～18:00 (180 分)	ラウンドテーブルディスカッション-2 (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 (60 分)	<b>会長講演</b> (講演 50 分+質疑 10 分) 座長：横浜薬科大学 栞原 隆 「全身系 <i>in vivo</i> 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 (60 分)	総合討論 セッション 1 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 (60 分)	総合討論 セッション 2 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 (60 分)	総合討論 セッション 3 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 栞原 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)  
――歩み続け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前線』**  
「内因性バイオマーカーを用いたトランスポート介在性薬物相互作用の定量的評価」 東京大学 橋本 洋之  
「CYP3A活性のバイオマーカー研究の進捗」 京都府立医科大学 竹田 友理  
「生体成分中バイオマーカー測定と薬物動態の相関性」 国立薬学研究所 岡本 公明

**セッション2: 『薬物動態予測に役立つヒト薬物動態予測法の基礎と最前線』**  
「ヒト薬物動態の基礎と予測」 大阪市立大学 小村 弘  
「ヒト肝臓中メタボリズム (Phase I/II) を用いた医薬品のヒト薬物動態予測」 西田薬品 近本 貴紀  
「血漿中、尿中、唾液、汗中薬物濃度の経時的変化を解析するIVIVEにおいてアルブミン結合率を考慮する必要があるか？」 東京大学 宮内 正二

**セッション3: 『創薬におけるヒト代謝物の評価: 現状と課題』**  
「医薬品開発におけるヒト代謝物の安全性評価」 小野薬品 花田 智徳  
「新規降圧薬の代謝研究: Human disproportionate metaboliteの発見と対応」 第一三共 山田 真紀子  
「ヒトメタボリズムを用いた代謝物予測の可能性」 千葉大学 小林 カオル

**特別講演1:**  
「生体毒性からDOHADへの転換: 次世代薬学エッセンスが、アゲイ！」 東北大学 大橋 典子

**特別講演2:**  
「トランスポートを用いたヒトCYP代謝物の予測」 東北大学 山本 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  
～IVIVEの成功を阻む要因の解析～」 理化学研究所 杉山 雄一

**ラウンジテーブルディスカッション**  
本セミナーでは、2泊3日の合宿形式で、より広く、深く、医薬品開発および薬物動態を学んでいただくことを目的として、ラウンジテーブルディスカッションを実施いたします。  
また、意見交換会や懇親会を通じて、アカデミアと企業の著名な先主方と、異業種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:** セミナールハウス クロスウェーブ 府中 <http://xs-wave.orix.co.jp/fuchu/>  
**参加費:** 37,000円 (宿泊費は、参加は会員会社限定) (都合で会場施設に宿泊できない方は参加費 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。