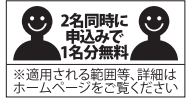


再生医療等製品開発の現状から始め、非臨床安全性評価や臨床試験デザインのポイントについて述べ、審査過程に対する考察も加えて解説！



再生医療等製品の非臨床・臨床試験デザインと条件付き承認の位置付け／申請戦略



日時	2020年2月28日(金) 13:00~16:30	会場	東京・港区浜松町 芝エクセレントビル B1F KCDホール
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 47,020円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方は)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税4,500円 会員:本体42,750円+税4,270円)		資料付

講師 自治医科大学 臨床研究支援センター 教授 医学博士 久米 晃啓 氏

紹介

【略歴】 熊本大学医学部 助手 自治医科大学 講師・助教授・准教授 医薬品医療機器総合機構 主任専門員

【主な研究・業務】 単一遺伝子病の遺伝子治療 再生医療等製品の開発支援及び承認審査

【業界での関連活動】 日本遺伝子細胞治療学会理事
厚生労働省厚生科学審議会再生医療等評価部会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会委員
大阪大学第二特定認定再生医療等委員会委員 独立行政法人医薬品医療機器総合機構専門委員

趣旨 薬事法改正に伴う新カテゴリーの導入から5年が経過し、承認された再生医療等製品は着実に増えてきた。しかしその開発、ことに非臨床安全性・臨床試験については開発側・規制側ともに未だ手探りの状況である。本講座では、再生医療等製品開発の現状から始め、非臨床安全性評価や臨床試験デザインのポイントについて述べ、審査過程に対する考察も加えて今後の発展につなげたい。

ポイント

- ◎再生医療製品開発の全体像
- ◎品質・非臨床安全性試験・臨床試験における基本的考え方
- ◎既承認品目審査のポイント
- ◎相談先と情報入手先

プログラム	1. 再生医療概観 再生医療等製品とは 臨床開発の現状	規制の枠組み	4. 臨床試験 エンドポイント設定 条件及び期限付承認	試験デザイン 先駆け審査指定
	2. 品質規制要件とその対応 生物由来原料基準 カルタヘナ法	無菌試験	5. 承認審査情報から 細胞加工製品	遺伝子治療製品
	3. 非臨床安全性試験 基本的考え方 造腫瘍性試験	一般毒性試験 GLP対応	6. 開発支援ツール 機構相談	日米欧規制当局のガイダンス □質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C200216 (再生医療等製品)			
会社名 団体名		※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。	
部署		今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)	
役職	〒		
ふりがな	住所	お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
氏名		通信欄	
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		
●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。 ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。 振込手数料はお客様がご負担ください。		●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。 詳しくはホームページをご覧ください。 ●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70% ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100% ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。	