

ベクター製造におけるポイント、非臨床安全性試験の考え方、臨床試験デザインや申請戦略など承認申請を見据えた開発の流れについて解説！



【Live配信(リアルタイム配信)】 遺伝子治療薬・細胞医薬品の承認申請を目指した製品開発 ～品質・非臨床を中心に～

遺伝子治療も相次ぐ製品上市に加え、新型コロナウイルスワクチン実用化への期待が追い風となって、臨床開発が加速している！



日時 2021年1月22日(金) 13:00～16:30 会場 Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※

受講料 49,500円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】
1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円/S&T会員 33,440円 資料付
※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。

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

<p>【略歴】</p> <p>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</p>	<p>【主な研究・業務】</p> <p>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</p>	<p>【業界での関連活動】</p> <p>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</p>
---	---	--

趣旨 我が国の遺伝子治療も相次ぐ製品上市に加え、新型コロナウイルスワクチン実用化への期待が追い風となって、臨床開発が加速している。
本講座では遺伝子治療の基礎から始め、ベクター製造におけるポイント、非臨床安全性試験の考え方、臨床試験デザインや申請戦略など承認申請を見据えた開発の流れについて解説する。

- プログラム**
- | | | |
|--|--|--|
| <p>1. 遺伝子治療概説</p> <p>1.1 遺伝子治療の概念
1.2 代表的なベクターと適用疾患
1.3 臨床開発の現状</p> <p>2. 品質要件とその対応</p> <p>2.1 生物由来原料基準
2.2 無菌試験
2.3 ベクターの品質設計
2.4 ウイルスペクターによる規格の差</p> | <p>3. 非臨床安全性試験</p> <p>3.1 基本的考え方
3.2 一般毒性試験のポイント
3.3 造腫瘍性試験のポイント
3.4 増殖可能型ウイルス
3.5 GLP対応</p> | <p>4. 臨床試験</p> <p>4.1 エンドポイント設定と試験デザイン
4.2 条件及び期限付承認
4.3 先駆け審査指定</p> <p>5. 参考</p> <p>5.1 日米欧の指針・ガイダンス
5.2 参考URL</p> <p><input type="checkbox"/> 質疑応答</p> |
|--|--|--|

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4,5日前に発送予定させていただきます。詳細はホームページをご確認下さい。

■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 C210119 (遺伝子治療薬申請)

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					
役職			〒		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)
ふりがな	住所				
氏名					お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
TEL	FAX				通信欄
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。				

<p>●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。</p> <p>●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。</p> <p>●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。</p>	<p>●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。</p> <p>●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。</p>
---	---

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com