

再生医療等製品の

1名分料金で
2人目無料

承認申請を目指した開発戦略【LIVE配信】

- ◆日時:2021年5月25日(火) 12:30~16:30
- ◆会場:自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料:1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●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

【講師経歴】

1984 東北大学 医学部 卒業

1992~1994 インディアナ大学 医学部 ポストドクトラルフェロー

1996~2014 自治医科大学 医学部 講師/助教授/准教授

2016~現在 自治医科大学 医学部 教授

1990 東北大学大学院 医学研究科 修了、医学博士

1994~1996 熊本大学 医学部 助手

2014~2016 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 主任専門員

【研究歴】遺伝子治療ベクター開発及び前臨床研究、レギュラトリーサイエンス

【所属学会】日本小児科学会(専門医)、日本人類遺伝学会(臨床遺伝専門医・指導医)、日本遺伝子細胞治療学会(理事)、日本癌学会、米国遺伝子細胞治療学会など

薬事法が改正されて薬機法となり、新たな医療製品カテゴリーとして独立した再生医療等製品は、その特性から、承認申請にあたって医薬品や医療機器とは異なる品質・非臨床安全性の要件を満たすことが求められる。また、多くが希少疾患に対応する製品のため、治験についてもそれぞれの製品に応じたデザインや評価をすることが必要となる。本講座では、これらについて概説し、再生医療等製品開発の全体像をイメージできるようにしたい。具体的には、再生医療及び関連製品開発について規制の枠組みや各種指針、再生医療等製品の特殊性とそれに基づく品質・非臨床安全性試験・臨床試験における考え方についての知識習得を目指す。さらに、開発の各相において必要となる機構相談(RS戦略相談、各種対面助言)の進め方や対応のポイントについて触れる。

1. 再生医療概観

- 1-1 再生医療とは
- 1-2 再生医療等安全性確保法と医薬品医療機器等法
- 1-3 開発におけるPMDAの役割
- 1-4 カルタヘナ法

2. 再生医療等製品の品質

- 2-1 再生医療等製品の品質における課題
- 2-2 生物由来原料基準
- 2-3 無菌試験

3. 再生医療等製品の非臨床安全性試験

- 3-1 再生医療等製品の安全性問題
- 3-2 毒性評価の考え方
- 3-2 非臨床安全性試験のポイント

4. 再生医療等製品の臨床試験

- 4-1 再生医療等製品の特殊性と治験
- 4-2 条件及び期限付承認制度

5. 開発のツール

- 5-1 機構相談
- 5-2 参照すべき指針等
- 5-3 参考URL

【質疑応答・名刺交換】

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は、「製本して郵送」または「PDFデータをメール添付」し、前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・講義の録音、録画などの行為や、テキスト資料、講演データの権利者の許可なく複製、転用、販売などの二次利用することを固く禁じます。

『再生医療申請【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>