

◆ Fri, February 16

10:00 - 12:40

杉山 雄一 (組織委員長/東京大学・薬)

はじめに

高仲 正 (医薬品開発支援機構 代表理事)

法人設立の経緯について

宮崎 浩 (医薬品開発支援機構 副代表理事)

放射線内部被曝評価委員会、中央倫理審査委員会の必要性について

黒川 達夫 (厚生労働省医薬食品局 審議官) 来賓挨拶

青木 初夫 (日本製薬工業協会 会長) 来賓挨拶

野口 英世 (オフィス野口 代表)

MD試験・探索的INDの背景と動向

杉山 雄一 (東京大学大学院・薬)

探索的臨床試験(e-IND)、MD試験の意義:薬物動態学、PK/PDの観点から

13:40 - 17:55

馬屋原 宏 ((株)国際医薬品臨床開発研究所)

マイクロドーズ試験の安全性

池田 敏彦 (三共株式会社)

放射性標識体を用いたMD試験の有用性

-日本人を対象とする試験の重要性-

熊谷 雄治 (北里大学・薬)

非標識体を用いたMD試験 - 実施に関する考慮点

戸塚善三郎 (JCLバイオアッセイ西脇ラボ)

非標識体を用いたMD試験の実施-LC/MS/MS解析の可能性

大野 泰雄 (国立医薬品食品衛生研究所)

ICH M3の現状と展望

森 和彦 (医薬品医療機器総合機構)

規制側の考え方・MD試験を治験として行う前に

総合討論

懇親会

◆ Sat, February 17

9:30 - 12:30

伊藤 勝彦 (先端医療振興財団)

医薬品の研究開発戦略からみたMD/PET試験

矢野 恒夫 (科学技術振興機構)

MD/PET試験を医薬品の研究開発に活用した経験から

須原 哲也 (放射線医学総合研究所)

PETの特性と医薬品評価への応用

渡辺 恭良 (理化学研究所/大阪市立大学)

分子イメージング研究による創薬の高率化

西村伸太郎 (アステラス製薬株)

日本の強みを生かしたPETを用いた医薬品開発研究

栗原 紀夫 (日本ラジオアイソトープ協会)

APDD放射線内部被曝評価委員会での討議内容

13:40 - 16:35

上村 尚人 (米国メルク研究所臨床薬理/大分大・医学部)

外資系企業からみた探索的INDの重要性

土井 脩 (日本公定書協会 専務理事)

APDD 中央倫理審査委員会の考え

景山 茂 (東京慈恵会医科大学)

GCP法制と専門治験審査委員会の活用

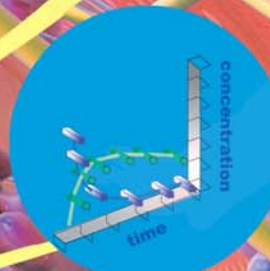
栗原千絵子 (科学技術文明研)

法的・倫理的・政策的論点

三浦 慎一 (日本製薬工業協会/三共株式会社)

製薬協の考え方および現状

総合討論



医薬品開発支援機構


# APDDキックオフシンポジウム

マイクロドーズ (MD) 試験、探索的臨床試験による医薬品開発の促進をめざして

日程: 2007年2月16日 (金)、17日 (土)

場所: 昭和大学上條講堂

主催: 医薬品開発支援機構

協賛: 日本薬物動態学会 

組織委員長: 杉山雄一 (東京大学大学院・薬)

早期登録: 12月22日迄 一般 12,000円 アカデミア・行政 10,000円

後期登録: 12月23日以降 一般 20,000円 アカデミア・行政 14,000円

懇親会費: 9,000円 会場: ホテルパシフィック東京 (品川)

問合せ: APDD2007事務局 獅山・馬場

E-mail: kshishi@mol.f.u-tokyo.ac.jp Tel:03-5841-4770 Fax:03-5841-4766

東京大学大学院薬学系研究科分子薬物動態学教室内

<http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~sugiyama/Topics/topics061006.html>

