

我が国における ^{14}C -MD 臨床試験の実施手順

- NEDO プロジェクトの成果を踏まえて -

2011/12/16 (金) 9:50-18:15

慶應義塾大学薬学部記念講堂 〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

主催 一般社団法人 医薬品開発支援機構(APDD)

協賛 日本薬物動態学会

後援 新エネルギー・産業技術総合開発機構

プログラム

- 09:50~10:00 **辻 彰** APDD 代表理事
ヒト RI 試験と日本薬物動態学会
- 10:00~10:30 **杉山雄一** 東京大学
NEDO プロジェクトを振り返って- ^{14}C -MD 試験結果の要約
(NEDO 橋渡し促進技術開発/MD 臨床試験を活用した革新的創薬技術の開発)
- 10:30~11:00 **大野泰雄** 国立医薬品食品衛生研究所
MD 試験および探索的 IND をめぐる最近の国際的動向
- 11:00~11:15 休憩
- 11:15~11:45 **仙田 哲** 積水メディカル株式会社
 ^{14}C -標識体の精製、搬送、投与液の調製、分析試料搬送
- 11:45~12:15 **檜山行雄** 国立医薬品食品衛生研究所
 ^{14}C -標識体に関する治験薬 GMP の考え方
- 12:30~14:00 ランチョンセミナー
戸塚善三郎 大阪大学
 ^{14}C -MD 試験における質量分析の活用について
- 14:00~14:45 **稲野彰洋** 福島県立医科大学
試験プロトコールおよびインフォームドコンセント
- 14:45~15:30 **生島一平** 墨田病院
臨床試験実施施設の受け入れ態勢- ^{14}C -MD 試験を実施して-
- 15:30~15:45 休憩
- 15:45~16:15 **山崎浩史** 昭和薬科大学
OLINDA を用いた放射線内部被ばく評価
- 16:15~16:45 **土井 脩** 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
APDD 放射線被ばく評価委員会と中央倫理審査委員会の役割
- 16:45~17:15 **門叶冬樹** 山形大学
我が国における AMS 利用の現状と将来
- 17:15~18:15 総合討論
辻 彰 APDD 代表理事
諏訪俊男 APDD 副代表理事
- 18:30~20:30 懇親会 慶應義塾大学薬学部 3 号館 11F、1101 会議室

参加申込

参加費 11 月 16 日までに下記事務局までメールにてお申し込みください。
7 千円 (早期申込み 5 千円) お振込いただく場合は参加費の割引あり。
懇親会 8 千円 () を参照してください。

一般社団法人 医薬品開発支援機構 (APDD) <http://www.apdd-jp.org/>

連絡先: 〒194-8543 町田市東玉川学園 3-3165 昭和薬科大学薬物動態学研究室内

TEL/FAX (042)721-1406 Email: apdd-secretariat@nifty.com