

2023年7月25日

各位

【安全性評価研究会 第31回 夏の教育フォーラムのご案内】(第3報)

徹底解説 非臨床トキシコロジー ～ 圧倒的講師陣による毒性試験解説と参加型演習 ～

2023年「第31回 夏の教育フォーラム(対面型)」の開催案内(第3報)をお送りいたします。
多くの皆さまのご参加をお待ちしております。

1. 日時：2023年9月14日(木)12時30分～9月15日(金)16時30分予定
2. 場所：クロス・ウェーブ府中(東京都府中市日鋼町1-40)
3. 参加費：会員20,000円、非会員23,000円
(宿泊型セミナー、クロス・ウェーブ府中シングルルームの宿泊費と食事代込み)
4. 定員：100名(先着順)
5. 申込み方法 [第31回夏の教育フォーラム|安全性評価研究会\(tanigaku.jp\)](https://tanigaku.jp)
申込期間が短くなっていますのでご注意ください。

【プログラム】

講義・参加型演習

毒性試験、医薬品開発のエキスパートである本研究会幹事による講義、小グループでの課題解決演習、グループ毎に課題対応の発表、参加者全員の総合討論で構成された、約2.5時間のプログラムです。

- ① ヒト初回投与臨床試験に向けた非臨床毒性試験の立案戦略(9月14日)
モデル化合物を題材にして、グループ毎にFIHを意識した毒性試験のプロトコール(用量、検査項目など)を考えます。
- ② 反復投与毒性試験結果の評価法(9月15日)
リアリティーのある模擬試験データを使用して、グループ毎にデータ解析・考察を行い、難易度が高い試験結果の解析を体験します。

専門家による講演

9月14日

医薬品について、審査する立場、審査される立場、それぞれの立場から多くの経験にもとづいたお話を聞くことができます。

- 私はこう思う：規制当局の照会事項
佐々木正治先生(アレクシオンファーマ合同会社)
- 医薬品審査で感じた安全性
小野寺博志先生(国立食品医薬品衛生研究所)

9月15日

非臨床担当者では接点が限られている、臨床試験および実臨床の専門家から、臨床の実際についてお話を聞くことができます。

- 早期探索的臨床試験の実際 ～大分大学での経験をもとに～
大谷直由 先生（独協医科大学 日光医療センター）
- がん化学療法における副作用の実際と臨床薬剤師が実践する副作用マネジメント
橋本 竜 先生（国際医療福祉大学病院 薬剤部）

9月14,15日

医薬品開発における毒性機序解明は、知識、経験、ひらめきが重要です。より多くの実例を知ることがひらめきに繋がります。多くの実績がある先生方から、有意義な情報を集めてください。

- 毒性機序解明へのアプローチの実際
 - ・非臨床毒性試験において認められた毒性の機序解析
三宅真波 先生（田辺三菱製薬）
 - ・低分子医薬品の早期非臨床安全性評価戦略及び社内毒性機序解明事例の紹介
赤井 翔 先生（中外製薬）
 - ・毒性機序解明における RNA-Seq の応用事例（仮題）
織田進吾 先生（小野薬品工業）

<フォーラム運営>

宮脇 出 （研究会幹事長、住友ファーマ（株））

小林 章男 （フォーラム代表、国際医療福祉大学 薬学部）

養毛 博文 （事務局、（株）新日本科学）