

PMDAでは、機構役職員が実施するレギュラトリーサイエンス研究がなぜ必要かの理解を深めるため、論文著者による講演と意見交換を行う研究会を開催しております。

<2023年度の特徴>

最近掲載された学術論文のうち、広く関心が高いと思われる論文をピックアップし、論文を書くに至った業務上の課題や、その論文によって業務にどのような影響がもたらされたかについても考察するプログラムとなっております。

12/13 **水**
13:30~15:30
WEB開催
参加費無料

第7回 PMDA レギュラトリーサイエンス研究会

“Meet the Authors 2023”

～ PMDA から発信するレギュラトリーサイエンス

日時：2023年12月13日（水） 13:30～15:30 WEB開催

【開会挨拶】 13:30

レギュラトリーサイエンスセンター長 鈴木洋史

【基調講演】 13:35～13:55

司会：レギュラトリーサイエンスセンター長 鈴木洋史

演者：理事長 藤原康弘

【論文著者による講演】 13:55～14:45

司会：理事 新井洋由、執行役員 宇山佳明

演者：1. 木島慎一（新薬審査第五部）：

Activity and perspective on quantitative modeling and simulation in Japan: Update from the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

2. 浅野淳一（新薬審査第四部）：

Practical basket design for binary outcomes with control of family-wise error rate

3. 栗林亮佑（再生医療製品等審査部）：

Historical Overview of Regulatory Approvals and PMDA Assessments for Biosimilar Products in Japan During 2009-2022

4. 老邑温子（新薬審査第五部）：

Addressing practical issues in the smooth implementation of revised guidelines for non-clinical studies of vaccines for infectious disease prevention

5. 丸山良亮（再生医療製品等審査部）：

Regulatory Issues: PMDA - Review of Sakigake Designation Products: Oncolytic Virus Therapy with Delytac Injection (Tesperaturev) for Malignant Glioma

【パネルディスカッション】 14:45～15:25

司会：理事 新井洋由、執行役員 宇山佳明

演者：1. ～5. の各論文著者

【閉会挨拶】 15:25

理事 宇津忍

PMDA 業務説明会（同日開催）

「PMDA 業務のご紹介：PMDA で働くということ」

日時：12月13日（水） 15:30～16:30 WEB開催

人事担当が PMDA の魅力を説明し、ご質問にお答えします。

「第7回 PMDA レギュラトリーサイエンス研究会」の参加登録よりお申込みください。

専用の参加 URL をお送りします。本説明会のみのご参加も可能ですので、奮ってご参加ください。

参加登録はこちらから

参加には**事前登録**が必要です。

お名前、メールアドレスをお間違えなくご登録をお願いいたします。

受付締切：12月7日

（定員に達し次第、参加登録を締め切ります）

URL; https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_8gzWhYR8epBThD_mvJvQ#/registration

お問い合わせ（研究会事務局）：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 レギュラトリーサイエンスセンター 研究管理部 rs-research@pmda.go.jp

