

第9回 PMDA RS研究会

再生医療等製品の迅速な新規導入に向けたRSの視点

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領域の論文をピックアップし、業務上の課題や、その論文によって業務に与える影響についても考察するプログラムとなっております。

1/21火
13:00~17:00
(17:00~17:30
オンライン業務説明会)
WEB開催
参加費無料

【開会の挨拶】 13:00

近藤 恵美子（レギュラトリーサイエンスセンター長）

【講演①：機構演題発表】 13:05 ~ 13:35

再生医療等製品の審査の現状

1. 「遺伝子組換え生物規制の日米欧の比較」
櫻井 陽（スペシャリスト（バイオ品質担当））
2. 「組織置換型の再生医療等製品における審査の考え方」
野田 慎一（国際部 企画管理課）
3. 「日本における再生医療の開発動向」
丸山 良亮（再生医療製品等審査部）

【講演②：外部有識者講演】 13:35 ~ 14:25

1. 「生物由来原料基準の国際化に向けたレギュラトリーサイエンスの視点」
佐藤 陽治（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部）
2. 「臨床現場から考えるカルタヘナ法第一種使用規程への対応」
小野寺 雅史（国立成育医療研究センター 遺伝子細胞治療推進センター）
3. 「再生医療等製品の条件及び期限付承認について（総論）」
上村 俊雄（一般社団法人 再生医療 イノベーションフォーラム）
4. 「条件及び期限付承認制度の効果の推定及び本承認への試験デザインについて（ハートシート等も踏まえて）」
上村 鋼平（東京大学大学院情報学環・生物統計情報学講座）
5. 「再生医療等製品の条件及び期限付承認制度と本承認：開発者としての考察」
岡野 栄之（日本再生医療学会、慶應義塾大学 再生医療リサーチセンター）

【パネルディスカッション（総合討論）】 14:40 ~ 16:55

座長：宇山 佳明（執行役員（研究部門担当））

パネリスト：機構演題発表および外部有識者講演の演者

浅野 淳一（准スペシャリスト（生物統計担当））

【閉会の挨拶】 16:55 ~ 17:00

高橋 史峰（研究管理部長）

【オンライン業務説明会】 17:00 ~ 17:30



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：1月16日（木）まで

URL: <https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeGZ9hY4putsp63ol0RgoHjh3RiRC9PuGJ3u11JbaK1R1vH1w/viewform>

