

第10回 PMDA RS研究会

WEB開催

11.25(火)
13:00~17:00

参加無料

RSの視点からRWD/RWEの利活用について考える

PMDAでは、職員が実施するレギュラトリーサイエンス研究に対する理解を深めていただくため、外部有識者や論文著者による講演と意見交換を行うRS研究会を開催しております。

13:00 開会の挨拶

宇山 佳明(執行役員(研究部門担当))

13:05~ 13:50 講演① PMDA研究発表

1. MID-NET®を用いた早期安全性シグナルモニタリング
安藤 孝(医薬品安全対策第一部 薬剤疫学課)
2. 腎機能障害患者におけるビスホスホネート製剤と低カルシウム血症リスクとの関連性
長谷川 知章(医薬品安全対策第一部 薬剤疫学課)
3. RWD/RWEを外部対照として活用した最近の審査事例と留意点
浅野 淳一(新薬審査第四部/RW研究部)

13:50~ 14:20 講演② PMDAによる通知、ICHガイドラインに関する講演

1. 「外部対照試験に関する留意事項」について (Early Consideration) の概説
田中 清士朗(新薬審査第一部)
2. ICH M14での薬剤疫学調査におけるRWD/RWEの考え方
梶山 和浩(医薬品安全対策第一部 薬剤疫学課)

14:30~ 15:30 講演③ 外部有識者講演

1. 承認申請等に資する「質」と「信頼性」を持つ臨床研究データベース整備の取り組み
坂東 英明(国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部 部長)
2. 産業界からみた、臨床開発におけるRWD/RWE利活用の現状と展望
東郷 香苗(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会/医療情報DB活用促進TF)
3. 改めて、市販後RWD活用
宮崎 真(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会)
4. データ保有者からみたRWD/RWE利活用の現状と展望
足立 昌聰(一般社団法人医療データベース協会 ディレクター)

15:45~ 16:55 パネルディスカッション(総合討論)

【座長】小室 美子(研究管理部長)

【パネリスト】岩上 将夫(医薬品安全対策第一部)、米野井 優(新薬審査第五部)、安藤 孝、田中 清士朗、坂東 英明、東郷 香苗、宮崎 真、足立 昌聰

16:55~ 17:00 閉会の挨拶

小室 美子(研究管理部長)



参加をご希望の方はこちらから
事前登録をお願いいたします。

受付締切: 11月23日(日)まで

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-toiawase@pmda.go.jp

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

URL: https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_4btcXhCPT_WvIYPYexsO8w