

7th DIA Cardiac Safety Workshop in Japan

Leading into a New Era of Cardiovascular Safety Assessment

October 25-26, 2018

Nihonbashi Life Science HUB | Tokyo

DIAGlobal.org/CSJP2018

OVERVIEW

There are ongoing discussions surrounding cardiovascular (CV) safety assessments of drugs in development. Although the implementation of the ICH E14/S7B guidelines is considered a success, proarrhythmia risk assessment continues to be one of the most important and challenging issues in drug development. The proarrhythmia risk assessment regulatory paradigm entered a new era in 2015 with the release of the ICH-E14 Q&A R3 document, which allows the use of Concentration Response Modeling of QTc data in lieu of the E14 'by-time point' analysis as the primary basis for regulatory decisions. This revision effectively allows pharmaceutical sponsors to use routine early phase (SAD/MAD) studies, with intensive PK and QT data collection, to meet current regulatory requirements instead of the E14 mandated Thorough QT/QTc study.

Concomitantly, development of new non-clinical CV risk assessment strategies, such as the use of induced pluripotent stem cells (iPS) derived cardiomyocyte and *in silico* cardiac models have been making advances both in Japan and abroad.

In addition to the well documented proarrhythmia risk, other CV risks including those associated with drug-induced changes in blood pressure, cardiac function and cardiomyocyte (structure), have been recognized as important issues requiring attention and appropriate assessment during drug development.

Furthermore, the increasing importance of the emerging field of cardio-oncology, reflects the success of new cancer therapies in improving life expectancy of cancer patients on one hand, and the recognized CV risks of innovative anticancer drugs including molecular targeted therapies on the other hand. A wide range of cardiotoxicities associated with existing and new anticancer therapies were reported, including cardiomyocyte injury and heart failure, vascular injury and hypertension or thrombosis, accelerated coronary artery disease and proarrhythmia, amongst others.

In this workshop, we will invite clinical, industry and regulatory experts to discuss a range of hot topics, including: Non-clinical proarrhythmia risk assessment using iPS derived cardiomyocyte and *in silico* models such as CiPA, JiCSA and iSMART; Clinical proarrhythmia risk assessment models and the implementation of QTc Concentration Response Modeling in Japan and new ECG biomarkers; A research update and future directions for the assessment of cardiac contractile function; A cardio-oncology session including mechanism of drug-induced cardiotoxicity, and strategies for early detection and assessment of cardiotoxicity.

The 7th Cardiac Safety Workshop in Japan will provide a unique opportunity to learn of and discuss the current state and future directions of CV risk assessments and how to prepare for a new regulatory paradigm of cardiovascular safety assessments. We look forward to welcoming you to the workshop.

WHO SHOULD ATTEND

The program will benefit those with the following interests:

- Drug development and clinical research managers and associates
- Pharmaceutical physicians and medical directors
- Safety pharmacology and non-clinical scientists
- Drug safety and drug surveillance personnel
- Clinical pharmacology scientists
- Pharmacovigilance managers
- Regulatory affairs managers
- Biostatisticians
- Data managers
- IT/technology managers
- Outsourcing and marketing managers
- Decision makers in drug safety, including toxicology, pharmacology and compliance

Simultaneous Translation Available

Tabletop Exhibit Opportunities Available

For more information, contact DIA Japan
Tel: +81.3.6214.0574 | Fax: +81.3.3278.1313
Email: Japan@DIAGlobal.org



DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAGlobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India



PROGRAM CHAIR

Kaori Shinagawa, MD, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices
Agency (PMDA)

PROGRAM VICE CHAIR

Katsuyoshi Chiba, PhD
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

PROGRAM COMMITTEE

Naoki Furuyama, DVM, PhD
Takeda Pharmaceutical Company Limited

Yasunari Kanda, PhD
National Institute of Health Sciences

Yuji Kumagai, MD, PhD
Kitasato University Hospital

Boaz Mendzelevski, MD
Cardiac Safety Consultants Ltd.

Atsushi Sugiyama, MD, PhD
Toho University Faculty of Medicine

Kyosuke Takeshita, MD, PhD, FAHA
Nagoya University Hospital

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAGlobal.org

**REGISTRATION FORM: Register online or forward to
DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F, 2-3-11
Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
tel +81.3.6214.0574 • fax +81.3.3278.1313**

7th DIA Cardiac Safety Workshop in Japan

Event #18305 • October 25-26, 2018 | Nihonbashi Life Science HUB
Address: 1-5-5, Nihonbashi Muromachi, Chuo-ku, Tokyo, 103-0022 Japan

DIA will send participants a confirmation letter within 10 business days after receipt of their registration.

Registration Fees: If DIA cannot verify your membership, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception (if applicable), and will be accepted by mail, fax, or online.

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year: www.DIAGlobal.org/Membership

- I DO want to be a DIA member
 I DO NOT want to be a DIA member

		Registration Fees including 8% Consumption Tax
MEMBER	Industry: Early Bird (until October 4, 2018)	<input type="checkbox"/> ¥63,720
	Industry: After October 5, 2018	<input type="checkbox"/> ¥69,120
	Government, Non Profit, Academia, Medicals: Early Bird (until October 4, 2018)	<input type="checkbox"/> ¥24,300
	Government, Non Profit, Academia, Medicals: After October 5, 2018	<input type="checkbox"/> ¥27,000
NON-MEMBER	Industry	<input type="checkbox"/> ¥88,020
	Government, Non Profit	<input type="checkbox"/> ¥45,900
	Academia, Medicals	<input type="checkbox"/> ¥39,960
MEMBERSHIPS	Membership	<input type="checkbox"/> ¥18,900
	2-Year Membership	<input type="checkbox"/> ¥34,020
	Academia Membership (Academia, Medicals)*	<input type="checkbox"/> ¥12,960

Early Bird Deadline: October 4, 2018

* To register for Academia Membership, please send this form to DIA Japan office by fax or e-mail.

Please check the applicable category:

- Academia Government Industry Medicals
 CSO (Contract research/service organization)
 Student (Call for registration information)

Last Name

First Name M.I.

Degrees Dr. Mr. Ms.

Job Title

Company

Address (As required for postal delivery to your location)

City State Zip/Postal Country

Email Required for confirmation

Phone Number Required Fax Number

TRAVEL AND HOTEL

Hotel Grand Palace is one of the hotels which has good access to the venue. To make a reservation, please contact the Hotel Grand Palace below.

Address: 1-1-1 Iidabashi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0072, Japan
Telephone: +81.3.3264.1111 / Fax: +81.3.3230.6822
Email: grinfo@grandpalace.co.jp
URL: <http://www.grandpalace.co.jp/english>

CANCELLATION POLICY: On or before October 18, 2018

Administrative fee that will be withheld from refund amount:
Member or Nonmember = ¥20,000

Government/Academia/Nonprofit (Member or Nonmember) = ¥10,000

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid.

Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

DIA does NOT allow registrants to pass name badges to others. DIA may ask attendees to show identifications, if necessary.

DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.

PURPOSE OF USE OF PERSONAL INFORMATION

The personal information provided by this application will be used to contact you with information about upcoming events, programs, products and services of DIA. In addition, your name and organization name will be listed in the Attendee List which will be distributed on site to the participants of this event. Submission of this application will be regarded as you agreed to it, but if not, please contact DIA Japan.

PHOTOGRAPHY POLICY

By attending any DIA events, you give permission for images of you (captured during the conference through video, photo, and/or digital camera) to be used in DIA promotional materials, publications, and/or website and waive any and all rights including, but not limited to compensation or ownership.

PAYMENT OPTIONS

Register online at www.DIAGlobal.org or check payment method.

BANK TRANSFER:

You will receive an invoice with bank information detail by Email after registration completion.

All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.

CREDIT CARD (VISA, MasterCard or JCB only):

VISA MasterCard JCB

Card No.

Exp. (mm/yy)

Cardholder Name

Signature

CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.

Tel: +81.3.6214.0574 | fax: +81.3.3278.1313
Email: Japan@DIAGlobal.org
www.DIAJapan.org



第7回DIAカーディアックセーフティ・ワークショップ

新局面を迎える心臓安全性評価

2018年10月25日(木)-26日(金)
日本橋ライフサイエンスハブ | 東京
DIAglobal.org/CSJP2018

プログラム概要

近年、医薬品開発における心臓安全性評価について、多岐にわたる活発な議論が展開されています。特に、催不整脈リスク評価は、ICH E14/S7Bガイドラインの施行により、一定の効果が上げられてきましたが、現在においても医薬品開発時の重要な課題となっています。2015年にE14ガイドラインのQ&Aが改訂され、早期臨床試験における薬物濃度-反応モデルを利用したQT延長リスク評価が、臨床試験における主要な評価法として利用可能になったことから、新たな局面を迎えています。非臨床的な催不整脈リスク評価に関しても、iPS細胞由来心筋細胞やin silicoモデルの利用など新たな評価法の研究が国内外で進んでいます。

又、心臓安全性評価については、催不整脈リスクのみでなく、血圧、心機能及び器質的な心筋障害についても評価することの重要性が認識されています。

更に、癌治療の進歩による患者の生命予後の延長や、新たな作用機序を有する癌分子標的治療薬の登場を背景として、心筋障害、冠動脈疾患、不整脈、高血圧症等の循環器系有害事象に対応するための、Cardio-Oncologyの重要性も増えています。

今回のワークショップでは、心臓安全性領域における国内外の産官学の第一人者を演者として招聘し、催不整脈リスク評価については、CiPAや、国内のJiCSA、iSMART等による、iPS細胞由来心筋やin silicoモデルの利用等の、非臨床試験における評価法についての研究の最新の動向を紹介し、臨床試験については、薬物濃度-反応モデルを利用したQT延長リスク評価の日本での実施に関する諸問題や、新たな心電図バイオマーカーの可能性等を議論する予定です。その他には、抗癌剤による心毒性の発生機序から、心毒性の早期検出方法、対処法に至るまでを幅広く網羅したCardio-Oncology領域に関するセッションや、心筋障害(心筋収縮力低下)の評価法に関するセッション等も企画しており、最新の研究の動向や将来展望について紹介する予定です。

本ワークショップは、心臓安全性評価の現状について情報共有し、今後の展望についてフロアも交えた積極的な議論が行われる貴重な機会になるものと期待しております。多くの皆様のご参加をお待ちしております。

参加対象者

このプログラムは下記に従事されている方に特に有益です。

- ・ 医薬品開発及び治験ご担当者
- ・ 医師及び医療ディレクター
- ・ 安全性薬理及び非臨床研究者
- ・ 市販後安全性調査ご担当者
- ・ 臨床薬理研究者
- ・ ファーマコビジランスご担当者
- ・ 薬事ご担当者
- ・ 生物統計ご担当者
- ・ データマネージャー
- ・ IT・テクノロジーご担当者
- ・ アウトソーシング及びマーケティングご担当者
- ・ 毒物・薬理・コンプライアンスを含む心臓病医薬品の安全性の責任者

日本語・英語間の同時通訳あり

卓上展示申し込み受付中

詳細については、ディー・アイ・イー ジャパンまでお問い合わせください。

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574 Fax: 03-3278-1313

E-mail: Japan@DIAglobal.org



DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India



プログラム委員長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品川 香

プログラム副委員長

第一三共株式会社
千葉 克芳

プログラム委員

武田薬品工業株式会社
古山 直樹

国立医薬品食品衛生研究所
諫田 泰成

北里大学病院
熊谷 雄治

Cardiac Safety Consultants Ltd.
Boaz Mendzelevski

東邦大学 医学部
杉山 篤

名古屋大学医学部附属病院
竹下 享典

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

第7回DIAカーディアックセーフティ・ワークショップ

[カンファレンスID #18305]

2018年10月25日(木)-26日(金) | 日本橋ライフサイエンスハブ 東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビル オフィス棟8階

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

① 年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

**アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (税込)

② 参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会 員	一般	早期割引:2018年10月4日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 59,000 (税抜)	¥ 63,720 (税込)
		2018年10月5日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 64,000 (税抜)	¥ 69,120 (税込)
非 会 員	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引:2018年10月4日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,500 (税抜)	¥ 24,300 (税込)
		2018年10月5日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 25,000 (税抜)	¥ 27,000 (税込)
非 会 員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 81,500 (税抜)	¥ 88,020 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 42,500 (税抜)	¥ 45,900 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 37,000 (税抜)	¥ 39,960 (税込)	

③ 合計金額 (①+②): 合計 _____ 円

*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(いずれか1つにチェック) VISA MasterCard JCB

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名または請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) Dr. Mr. Ms. First name (名) Company

Job Title Department

Address City State Zip/Postal Country

Email (必須) Phone Number (必須) Fax Number

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2018年10月18日まで**は手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。**同一会社からの参加変更は可能ですが、その際は必ず事前にディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)**参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただきます場合がございます。

* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを承諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】 お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講演者・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合があります。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り扱いに同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。