

6th DIA Cardiac Safety Workshop in Japan

Moving towards a comprehensive proarrhythmia assessment paradigm

October 27-28, 2016

KFC Hall | Tokyo

DIAglobal.org/CS-JP

OVERVIEW

The regulatory and scientific discussion surrounding the cardiac safety assessments of new drugs in development continues. Cardiac safety gained clinical and regulatory prominence following major drug-induced cardiovascular (CV) adverse events leading to high profile drug withdrawals and none-approvals. However, since the introduction of the ICH-E14 cardiac safety guidance in 2005 no additional drug withdrawals were reported, suggesting an absolute success of the E14 regulatory strategy. On the other hand, concerns regarding the cost of the E14 approach and the potential loss of otherwise useful drugs, prompted a renewed search for a more efficient paradigm.

Against this backdrop the US FDA introduced in July 2013 an alternative cardiac safety paradigm, known as the 'Comprehensive in vitro Proarrhythmia Assay', or CiPA. CiPA is comprised of a number of non-clinical and early-clinical tests, designed to characterise the ion channel interactions and cellular proarrhythmia propensity of investigational drugs and confirm these observations in humans using routine early clinical studies. The CiPA paradigm is still under development and the 6th DIA Cardiac Safety Workshop in Japan will provide insights and the latest information on the CiPA testing strategies and the science behind it.

While drug-induced QT prolongation and proarrhythmia continues to play a central role in drug development, other forms of drug induced cardiotoxicity are increasingly gaining public and regulatory attention. Drug induced contractility dysfunction potentially leading to heart failure, and drug induced hemodynamic changes, possibly resulting in hypertension and increased CV risk, are the two key concerns. These issues are associated with a number of therapeutic areas and drug classes, but are of particular concern with certain anticancer therapeutics.

These and other topics will be discussed at the 6th DIA cardiac safety workshop in Japan, by leading clinical, industry and regulatory experts from all ICH regions.

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 cardiac 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



Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku Tokyo
103-0023 Japan
Tel +81.3.6214.0574 Japan@DIAglobal.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland |
Beijing, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan



PROGRAM CHAIR

Yuji Kumagai, MD, PhD
Kitasato University Hospital

PROGRAM VICE CHAIR

Boaz Mendzelevski, MD
Cardiac Safety Consultants Ltd.

PROGRAM COMMITTEE

Kentaro Ando, PhD
Toho University Faculty of Medicine

Katsuyoshi Chiba, PhD
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Hiroyuki Fukase, MD, PhD
CPC Clinical Trial Hospital
Medipolis Medical Research Institute

Yasunari Kanda, PhD
National Institute of Health Sciences

Tadashi Koga, PhD
Shin Nippon Biomedical Laboratories,
Ltd.

Koki Nakamura, MD, PhD
Takeda Pharmaceutical Company
Limited

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

Atsushi Sugiyama, MD, PhD
Toho University Faculty of Medicine

DEVELOP.

INNOVATE. ADVANCE.

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

8:30-9:00 REGISTRATION**9:00-9:10 WELCOME AND OPENING REMARKS**

Ko Sekiguchi
Director, DIA Japan

Yuji Kumagai, MD, PhD
Director of Clinical Trial Center, Kitasato University Hospital

9:10-10:30 SESSION 1**Regulatory Sciences****SESSION CHAIRS**

Yuji Kumagai, MD, PhD
Director of Clinical Trial Center, Kitasato University Hospital

Kaori Shinagawa, MD, PhD
Senior Scientist for Clinical Medicine, Office of New Drug II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Current Status and Future Perspective of Cardiovascular Safety Assessment from a Japanese Regulatory View Point

Kaori Shinagawa, MD, PhD
Senior Scientist for Clinical Medicine, Office of New Drug II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Regulatory Science: An FDA Perspective (remote presentation)

Naomi Lowy, MD
Associate Director for Regulatory Science, Office of Drug Evaluation I U.S. Food and Drug Administration (FDA)

Cardiovascular Safety - EU Perspective (remote presentation)

Krishna Prasad, MD, FRCP
Group Manager (CardioVasc, Oncology, and Antiinfective Product Teams), Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

Health Canada Update

Colette Strnadova, PhD
Senior Scientific Advisor, Therapeutic Products Directorate, Health Canada

Panel Discussion: The Changing Regulatory Paradigm – How Do We Proceed from Here?

PANELIST
All speakers in this session

10:30-11:00 COFFEE BREAK**11:00-12:30 SESSION 2 (PART 1)**

Safety Pharmacology Electrophysiology – Insights from the CiPA, JiCSA and iSmart Initiatives

SESSION CHAIRS

Kentaro Ando, PhD
Department of Pharmacology, School of Medicine, Toho University Faculty of Medicine

Yasunari Kanda, PhD
Division of Pharmacology, National Institute of Health Sciences

US FDA CiPA Paradigm Overview (pre-recorded presentation)

David Strauss, PhD, MD
Director, Division of Applied Regulatory Science (Acting) Senior Advisor, Translational & Experimental Medicine Office of Clinical Pharmacology | Office of Translational Sciences Center for Drug Evaluation and Research U.S. Food and Drug Administration (FDA)

JiCSA Overview/Update

Kohei Sawada, PhD
Eisai Co., Ltd.

iSmart Update

Keiichi Asakura, PhD
Nippon ShinyakuCo.,Ltd.

Electrophysiological Properties of Human iPS-Derived Cardiomyocytes

Junko Kurokawa, PhD
Associate Professor, Medical Research Institute, Advanced Molecular Medicine, Bio-informational Pharmacology, Tokyo Medical and Dental University

12:30-14:00 LUNCH**14:00-14:30 SESSION 2 (PART 2)**

Panel Discussion: What is the Best Approach for Cell Based Electrophysiology Assays?

PANELIST
All speakers in Session 2

14:30-15:40 SESSION 3 (PART 1)

Early Phase Clinical Strategies for Assessing Drug-induced Pro-arrhythmia Risk

SESSION CHAIRS

Hiroyuki Fukase, MD, PhD
CPC Clinical Trial Hospital
Director, Medipolis Medical Research Institute

Boaz Mendzelevski, MD
Cardiac Safety Consultants Ltd.

Bridging/Translating Non-clinical and Early Clinical QT Studies

Atsushi Sugiyama, MD, PhD
Professor and Chairman, Department of Pharmacology, School of Medicine, Toho University Faculty of Medicine

Advanced Approach to Assessment of QT and Proarrhythmic Potential in Monkey toward the Early Clinical QT Assessment

Ryuichi Komatsu
Safety Assessment Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. Japan Safety Pharmacology Society (JSPS)

Early Development Strategies to Replace the TQT Study

Börje C. Darpö, MD, PhD
Global Medical Director, iCardiac Technologies Inc.

15:40-16:10 COFFEE BREAK**16:10-17:10 SESSION 3 (PART 2)**

Implementation of CR Modeling in Ph I Studies to Evaluate QTc Prolongation Risk in Japan

Kinue Nishioka, PhD
Review Director, Office of New Drug I, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Intensive QT Evaluation in Phase 1 vs. TQT Study – Industry View Points

Sanae Yasuda, PhD
Senior Director, Japan Clinical Pharmacology, Clinical Pharmacology Science, Medicine Development Center, Eisai Co., Ltd.

Can Moxifloxacin be Replaced by a Meal?

Jörg Täubel, MD, FFPM
Chief Executive Officer, Richmond Pharmacology Ltd.

Panel Discussion: Are We Ready to Replace the TQT Study with an IQT Strategy?

PANELIST
All speakers in Session 3

17:20-19:20 NETWORKING RECEPTION

8:30-9:00 REGISTRATION**9:00-10:30 SESSION 4****Statistical Strategies for Early Phase QT Assessment****SESSION CHAIRS****Katsuyoshi Chiba, PhD**

Senior Researcher, Medical Safety Research Laboratories, R&D Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Tadashi Koga, PhD

Research Support Department, Drug Safety Research Laboratories, Pharmacokinetics and Bioanalysis Center, Shin Nippon Biomedical Laboratories, Ltd.

White Paper on Best Practices in Concentration-QTc Modelling (remote presentation)**Christine Garnett, PharmD**

Division of Cardiovascular and Renal Products, U.S. Food and Drug Administration (FDA)

Concentration-QT Analysis: How to Select the Best Model?**Georg Ferber, PhD**

Statistical Consultant, Statistik Georg Ferber GmbH

Concentration-QT Analysis: How to Control False Positive and False Negative Rates**Georg Ferber, PhD**

Statistical Consultant, Statistik Georg Ferber GmbH

Panel Discussion: What is the Best Statistical Strategy for QT Assessment?**PANELIST**

All speakers in this session

10:30-11:00 COFFEE BREAK**11:00-13:00 SESSION 5****Drug Induced Contractility Dysfunction of Oncology Drugs****SESSION CHAIRS****Boaz Mendzelevski, MD**

Cardiac Safety Consultants Ltd.

Atsushi Sugiyama, MD, PhD

Professor and Chairman, Department of Pharmacology, School of Medicine, Toho University Faculty of Medicine

Non-clinical Models for Drug-induced Contractility Dysfunction**Tomomichi Ishizaka, DVM, PhD**

Medicinal Safety Research Laboratories, R&D Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Translation of Non-clinical and Clinical Drug Induced Cardiac Effects**Atsushi Sugiyama, MD, PhD**

Professor and Chairman, Department of Pharmacology, School of Medicine, Toho University Faculty of Medicine

Overview of Cardiotoxicity of Cancer Chemotherapeutic Agents**Kentaro Ando, PhD**

Department of Pharmacology, School of Medicine, Toho University Faculty of Medicine

Design Considerations for Phase 1 Cardio-oncology Studies**Boaz Mendzelevski, MD**

Cardiac Safety Consultants Ltd.

Panel Discussion: How We Better Predict the Onset of Oncology Drug-induced Contractility Dysfunction**PANELIST**

All speakers in this session

13:00-14:30 LUNCH**14:30-15:30 SESSION 6****Drug Induced Cardiovascular and Hemodynamic Changes****SESSION CHAIRS****Koki Nakamura, MD, PhD**

Vice President, CVM Marketing, Japan Pharma Business Unit, Takeda Pharmaceutical Company Limited

Kaori Shinagawa, MD, PhD

Senior Scientist for Clinical Medicine, Office of New Drug II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Cardiac Safety of Drug Treatment in Patient with Common Co Morbidities (Hypertension Hyperlipidemia DM)**Shinichiro Ueda, MD, PhD**

Professor, Department of Clinical Pharmacology & Therapeutics, Faculty of Medicine, University of the Ryukyus

Advanced Technologies in Hemodynamic Monitoring in Clinical Trials**Jeff Heilbraun**

BioClinica Inc.

Regulatory Update on Drug-Induced Blood Pressure Effects**Colette Strnadova, PhD**

Senior Scientific Advisor, Therapeutic Products Directorate, Health Canada

15:30-16:00 COFFEE BREAK**16:00-17:30 SESSION 7****Novel Biomarkers and Technologies for Cardiac Safety Risk Assessment****SESSION CHAIRS****Hiroyuki Fukase, MD, PhD**CPC Clinical Trial Hospital
Director, Medipolis Medical Research Institute**Yuji Kumagai, MD, PhD**

Director of Clinical Trial Center, Kitasato University Hospital

Echo Imaging Technology in Cardio-oncology**Kyosuke Takeshita, MD, PhD**

Department of Clinical Laboratory Medicine, Nagoya University Hospital

Molecular Biomarkers for Cardiovascular Risk Assessment**Katsuyoshi Chiba, PhD**

Senior Researcher, Medical Safety Research Laboratories, R&D Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

ECG Biomarkers, Beyond the QT-Interval**Tim Callahan, PhD**

Chief Scientific Officer, Biomedical Systems

Panel Discussion: How Can We Detect Early Signals of Cardiac Toxicity?**PANELIST**

All speakers in this session

17:30-17:40 CLOSING REMARKS**Boaz Mendzelevski, MD**

Cardiac Safety Consultants Ltd.

Unless otherwise disclosed, DIA acknowledges that the statements made by speakers are their own opinion and not necessarily that of the organization they represent, or that the DIA.

Speakers and agenda are subject to change without notice.

Recording of any DIA tutorial/workshop/meeting information in any type of media, is prohibited without prior written consent from DIA.

**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**

6th DIA Cardiac Safety Workshop in Japan

Event #16305 • October 27-28, 2016 | KFC Hall, Ryogoku, Tokyo

Address: 1-6-1 Yokoami, Sumida-ku, Tokyo 130-0015

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 14, 2016)	<input type="checkbox"/> ¥63,720
	Industry: After October 15, 2016	<input type="checkbox"/> ¥69,120
	Government, Non Profit, Academia, Medicals: Early Bird (until October 14, 2016)	<input type="checkbox"/> ¥24,300
	Government, Non Profit, Academia, Medicals: After October 15, 2016	<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 6, 2016

* 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

Dai-ichi Hotel Ryogoku is convenient accommodation adjacent to the venue. To reserve, please contact the Dai-ichi Hotel Ryogoku below.

Address: 1-6-1 Yokoami, Sumida-ku, Tokyo 130-0015, Japan

Telephone: +81.3.5611.5211 / Fax: +81.3.5611.5212

Email: daiichi-hotel@dh-ryogoku.com

URL: <http://www.dh-ryogoku.com/english/index.html>

CANCELLATION POLICY: On or before October 20, 2016

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.

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 or Master Card Only)

☐ VISA ☐ Master Card Exp. (mm/yy) _____

Card No. _____

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

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

第6回DIAカーディアックセーフティ・ワークショップ

包括的催不整脈作用評価パラダイムに向けて

2016年10月27日(木)-28日(金)

KFCホール | 両国

DIAglobal.org/CS-JP

プログラム概要

心臓安全性評価は新薬開発において重要な位置を占めてきました。特に致死的不整脈、Torsade de Pointes (TdP)の危険因子である心電図QT間隔延長の評価を中心として、ICH-S7BおよびE14ガイダンスに基づいて行われてきました。2005年のE14発出以降、TdPの自発報告は減少し、薬剤のTdPによる市場撤退はみられておらず、一定の成功をおさめたものと考えられますが、一方で真に有用な薬剤が姿を消した可能性も指摘されています。

また、QT間隔とKチャンネルに特化した過剰な労力の集中についても見直しの気運が高まり、2013年に行われたFDA/CSRC/HESIシンクタンクミーティングにおいて新たなコンセプトが提唱されたことは記憶に新しいことです。ここでは非臨床からのアプローチとしてCiPA (Comprehensive in vitro Proarrhythmia Assay)が、臨床評価として、TQT試験にかわる早期段階臨床薬理試験での心電図評価を提唱しました。当初、具体的な手法やvalidationが不十分であると思われることなどから研究者、製薬企業等にある種の混乱をきたしたことは否めませんが、3年を経た現在、このアプローチに関する評価と理解が進んできました。また、心臓安全性については催不整脈原性のみでなく、心筋障害、心機能抑制などについても評価されるべきという認識が広がっています。

今回のワークショップは、非臨床におけるCiPA, iPSCなどの電気生理学評価法から、早期臨床試験におけるQT評価に関するさまざまな手法、さらに心機能やバイオマーカーによる安全性評価にいたるまで、その現状と展望に関した多くのセッションが企画されています。シンクタンクミーティング以降の方向性を見極め、現時点で得られている情報共有を目的として開催するものであり、新薬開発におけるよりよい心臓安全性評価に与するものと考えておりますので、多くの皆様のご参加をお待ちしています。

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
- ・ ファーマコビジュランスご担当者
- ・ 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・エー 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 DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku Tokyo
103-0023 Japan
Tel +81.3.6214.0574 Japan@DIAglobal.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland |
Beijing, China Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan



プログラム委員長

北里大学病院
熊谷 雄治

プログラム副委員長

Cardiac Safety Consultants Ltd.
Boaz Mendzelevski

プログラム委員

東邦大学 医学部
安東 賢太郎

第一三共株式会社
千葉 克芳

財団法人メディポリス医学研究財団
シービーシー治験病院
深瀬 広幸

国立医薬品食品衛生研究所
諫田 泰成

株式会社新日本科学
古賀 正

武田薬品工業株式会社
中村 浩己

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品川 香

東邦大学 医学部
杉山 篤

DEVELOP.
INNOVATE. ADVANCE.

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

8:30-9:00 受付**9:00-9:10 開会の挨拶**

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン
関口 康

北里大学病院 / プログラム委員長
熊谷 雄治

9:10-10:30 セッション1**レギュラトリーサイエンス**

座長
北里大学病院
熊谷 雄治

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品川 香

医薬品の心血管系リスク評価に関する日本の現状と将来展望 – 審査の立場から

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品川 香

**Regulatory Science: An FDA Perspective
(インターネットでの講演)**

U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Naomi Lowy

**Cardiovascular Safety - EU Perspective
(インターネットでの講演)**

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
Krishna Prasad

Health Canada Update

Health Canada
Colette Strnadova

**パネルディスカッション：
心臓安全性評価に関する規制の今後の方向性**

パネリスト
セッション1の講演者

10:30-11:00 コーヒー・ブレイク**11:00-12:30 セッション2 (前半)****安全性薬理における電気生理学
～ CiPA、JiCSA、iSmartからの考察**

座長
東邦大学 医学部
安東 賢太郎

国立医薬品食品衛生研究所
諫田 泰成

US FDA CiPA Paradigm Overview (録画による講演)

U.S. Food and Drug Administration (FDA)
David Strauss

JiCSAに関する概説と最新情報

エーザイ株式会社
澤田 光平

**iSmart (in silicoモデルを用いた催不整脈誘発リスク予測
研究) に関する最新情報**

日本新薬株式会社
朝倉 圭一

iPS細胞由来心筋細胞のin vitro電気生理の全般に関して
東京医科歯科大学
黒川 洵子

12:30-14:00 ランチ・ブレイク**14:00-14:30 セッション2 (後半)****パネルディスカッション：
細胞ベースの電気生理学的評価の最良のアプローチは
何か？**

パネリスト
セッション2の講演者

14:30-15:40 セッション3 (前半)**早期臨床試験における薬物性催不整脈リスク評価の
ストラテジー**

座長
財団法人メディポリス医学研究財団
シーピーシー治験病院
深瀬 広幸

Cardiac Safety Consultants Ltd.
Boaz Mendzelevski

非臨床と早期臨床QT試験の橋渡し

東邦大学 医学部
杉山 篤

**サルを用いたQT及び催不整脈性評価
～早期臨床QT評価を見据えて～**

中外製薬株式会社
日本安全性薬理研究会
小松 竜一

TQTを置き換えるための早期開発戦略

iCardiac Technologies Inc.
Börje C. Darpö

15:40-16:10 コーヒー・ブレイク**16:10-17:10 セッション3 (後半)****早期臨床試験におけるQT延長リスク評価**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
西岡 絹恵

**Intensive QT Evaluation in Phase 1 vs. TQT Study –
Industry View Points**

エーザイ株式会社
安田 早苗

早期臨床QT評価試験におけるアッセイセンシティビティ

Richmond Pharmacology Ltd.
Jörg Täubel

**パネルディスカッション：
TQT試験をIQT戦略に置き換える準備はできているか？**

パネリスト
セッション3の講演者

17:20-19:20 情報交流会

8:30-9:00 受付

9:00-10:30 セッション4

早期臨床QT試験における統計戦略

座長
第一三共株式会社
千葉 克芳
財団法人メディボリス医学研究財団
シーピーシー治験病院
古賀 正

**ERモデリングに関するCSRC/FDAホワイトペーパー
(インターネットでの講演)**

U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Christine Garnett

濃度-QT解析:どのようにベストモデルを選定するか?

Statistik Georg Ferber GmbH
Georg Ferber

濃度-QT解析:どのように偽陽性・偽陰性率をコントロールするか?

Statistik Georg Ferber GmbH
Georg Ferber

**パネルディスカッション:
QT評価の最良の統計戦略は何か?**

パネリスト
セッション4の講演者

10:30-11:00 コーヒー・ブレイク

11:00-13:00 セッション5

抗がん薬による薬物性収縮機能異常

座長
Cardiac Safety Consultants Ltd.
Boaz Mendzelevski
東邦大学 医学部
杉山 篤

薬剤誘発性心収縮能不全の非臨床モデル

第一三共株式会社
石坂 智路

非臨床と臨床における薬物性心臓作用の橋渡し

東邦大学 医学部
杉山 篤

がん化学療法薬の心毒性のオーバビュー

東邦大学 医学部
安東 賢太郎

第1相カルディオオンコロジー試験設計上の考慮事項

Cardiac Safety Consultants Ltd.
Boaz Mendzelevski

**パネルディスカッション:
いかに抗がん薬による収縮機能異常を予測するか**

パネリスト
セッション5の講演者

13:00-14:30 ランチ・ブレイク

14:30-15:30 セッション6

薬剤に起因する心血管系及び血行動態の変化

座長
武田薬品工業株式会社
中村 浩己
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品川 香

**高血圧、脂質異常症、糖尿病など、普遍的合併症を伴った
患者に対する薬物治療における心臓安全性**

琉球大学大学院
植田 真一郎

臨床試験中の血行動態モニタリングにおける技術進歩

BioClinica Inc.
Jeff Heilbraun

**薬剤起因性の血圧変化に対する現在のレギュラトリー
視点**

Health Canada
Colette Strnadova

15:30-16:00 コーヒー・ブレイク

16:00-17:30 セッション7

心臓安全性評価のための新規バイオマーカーとテクノロジー

座長
財団法人メディボリス医学研究財団
シーピーシー治験病院
深瀬 広幸
北里大学病院
熊谷 雄治

**カルディオオンコロジーにおけるエコーイメージング
バイオマーカー**

名古屋大学
竹下 享典

心血管系リスク評価のための分子バイオマーカー

第一三共株式会社
千葉 克芳

心電図バイオマーカー

Biomedical Systems
Tim Callahan

**パネルディスカッション:
心毒性の早期シグナルをいかに検出するか?**

パネリスト
セッション7の講演者

17:30-17:40 閉会の挨拶

Cardiac Safety Consultants Ltd. / プログラム副委員長
Boaz Mendzelevski

DIAのプログラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、
所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影
することは、いかなる形態であっても禁止されています。

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6回DIAカーディアアクセーフティ・ワークショップ

[カンファレンスID #16305]

2016年10月27日(木)-28日(金)

KFCホール | 両国

東京都墨田区横網1丁目6番1号

◆ 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 (該当する口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:2016年10月14日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 59,000 (税抜)	¥ 63,720 (税込)
		2016年10月15日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 64,000 (税抜)	¥ 69,120 (税込)
	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引:2016年10月14日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,500 (税抜)	¥ 24,300 (税込)
		2016年10月15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(どちらか1つにチェック) ☐ VISA ☐ MasterCard

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。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)	<input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> 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、**2016年10月20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、その際はお早めにディー・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。

* 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のみ使用させていただきます。