

1st DIA Cell Therapy Products Symposium in Japan

- Industry, Academia, and Government Challenges in Practical Use

9:00 - 18:00, December 16, 2016

KFC Hall | Ryogoku, Tokyo

In Japan, development of regenerative medicine has gained much attention since Professor Shinya Yamanaka won the Nobel Prize for his research in induced pluripotent stem (iPS) cells in 2012. In 2013, relevant regulatory and legal systems corresponding to early practical use of regenerative medicine were established.

After implementation of the Pharmaceutical and Medical Device Act in 2014, pharmaceutical companies, including venture companies based in academia, have actively undertaken regenerative medical product development. At the same time, issues concerning development and/or distribution of such products have been recognized from the international and strategic points of view.

The *1st DIA Cell Therapy Products Symposium in Japan* will bring together all stakeholders working in developing regenerative medical products, in particular those from industry and academia, to share clues and exchange ideas with relevant government authorities to deepen their mutual understanding and solve these issues of concern. By examining previous frameworks and experiences in Japan and elsewhere, panelists will guide participants through active discussions of appropriate business and development strategies that will result in well-balanced, international regenerative medical product development and business.

As practical use of regenerative medical products has just begun, continued discussion with relevant government authorities on quality control, development, marketing, and other strategic issues will lead to better clues that solve these problems. Your active participation is highly appreciated.

WHO SHOULD ATTEND?

- Cell therapy product development professionals in pharmaceuticals, medical devices companies, venture companies, or academia

Endorsement by PMDA

Simultaneous Translation Available

Tabletop Exhibit Opportunities Available

For information, contact DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 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

Yoji Sato, PhD

National Institute of Health Sciences (NIHS)

PROGRAM VICE-CHAIR

Akiko Ikeda

Janssen Pharmaceutical K.K.

PROGRAM COMMITTEE

Teruyo Arato, PhD

Hokkaido University Graduate School of Medicine

Keiji Miyamoto

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Tadashi Sameshima

Terumo Corporation

Masayuki Shibasaki, PhD

Astellas Pharma Inc.

Kazuhiro Takekita

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Yasuko Terao, PhD

Janssen Pharmaceutical K.K.

Yoshie Tsurumaki

Novartis Pharma K.K.

OPERATION TEAM

Hiromi Okabe, PhD

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

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

9:00-9:15

WELCOME AND OPENING REMARKS

Ko Sekiguchi
Director, DIA Japan

Yoji Sato, PhD
Program Chair

Head, Division of Cell-Based Therapeutic Products,
National Institute of Health Sciences (NIHS)

9:15-9:45

KEYNOTE SPEECH 1

SESSION CHAIR

Yoji Sato, PhD

Head, Division of Cell-Based Therapeutic Products,
National Institute of Health Sciences (NIHS)

Points to Consider on Development of Cell Therapy Products

Kazuhiko Chikazawa

Office Director, Office of Cellular and Tissue-based Products,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

9:45-10:35

SESSION 1

Quality Control Strategy for Regenerative Medicine

SESSION CHAIR

Teruyo Arato, PhD

Professor, Department of Regulatory Science
Hokkaido University Graduate School of Medicine

Quality control strategy to secure quality from procuring raw material to the final manufactured product is very important for regenerative medicine. Quality control is required at many process points, not only at the actual manufacturing phase but at raw material procurement, processing, transportation, storage, packaging, clinical site testing, determining the expiration period for raw material and for the final product, and so on. This session will discuss quality control strategy from different perspectives: academic research in Japan, industry in Japan, industry outside Japan, and the regulatory perspective from the PMDA, all of whom will discuss points for improvement.

Quality Control Strategy of HeartSheet® - From the Experience of Review and Approval

Kenichi Ishibashi

Senior Research Manager, HeartSheet Business Dept.,
Terumo Corporation

Overcoming Challenges in Developing a Control Strategy for Autologous Cell Products

Margit Jeschke, PhD

Head of Global Analytical Development,
Novartis Pharma AG

Quality Control Strategy; PMDA Perspective

Kazunobu Oyama, PhD

Chief Reviewer, Office of Cellular and Tissue-based Product,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

10:35-10:50

COFFEE BREAK

10:50-11:45

SESSION 2

Raw Material Requirements for Regenerative Medicine

SESSION CHAIR

Teruyo Arato, PhD

Professor, Department of Regulatory Science,
Hokkaido University Graduate School of Medicine

This session will focus on how to ensure appropriate regenerative medical product development from the international perspective. Raw materials originating from biological substances (such as cell lines, animal serum, human serum, biologically active substances, culture media, etc.) required for development and manufacturing of products using human cells are procured across national borders. As a result, global attention must be focused on the relevance of biological donors and how to ensure the quality and safety of these raw materials, especially protection from viruses. Speakers will present their different experiences and perspectives on three main topics: (1) different cell types; (2) requirements in Japan and overseas; and (3) companies and regulators.

Approval and PMS Issues of An Allogeneic Stem Cell Product "TEMCELLI® HS inj"

Zen-ichi Mohri

JCR Pharmaceuticals Co., Ltd.

Issue and Challenge for Quality Strategy on Global Development Products

Ian Harris, PhD

Product Development Team Leader, Cell Therapy,
Janssen Research & Development, LLC,
A Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson

Assessment of Raw and Starting Materials for Cell-Based Therapies - European Regulatory Aspects

Ivana Haunerova

Pharmaceutical Assessor - Specialist, State Institute for Drug Control, Czech Republic

Committee for Advanced Therapies (CAT), European Medicines Agency (EMA)

11:45-12:30

PANEL DISCUSSION

SESSION CO-CHAIRS

Teruyo Arato, PhD

Professor, Department of Regulatory Science,
Hokkaido University Graduate School of Medicine

Yoshiaki Maruyama, PhD

Review Director, Office of Cellular and Tissue-based Product,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panelists:

Speakers for Session 1 and Session 2 and

David W. Smith, RPh, MBA

Vice President, Global Business Development,
Lonza Pharma & Biotech, Lonza Walkersville, Inc.

Kanako Watanabe, PhD

Reviewer, Office of Cellular and Tissue-based Products,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

12:30-13:30

LUNCH BREAK

13:30-14:10

KEYNOTE SPEECH 2

SESSION CHAIR

Yoji Sato, PhD

Head, Division of Cell-Based Therapeutic Products,
National Institute of Health Sciences (NIHS)*Cell-Based Therapy for Parkinson's Disease*

Jun Takahashi, MD, PhD

Professor, Center for iPS Cell Research and Application (CiRA),
Kyoto University

14:10-15:40

SESSION 3

Safety - Tumorigenicity

SESSION CO-CHAIRS

Shin Kawamata, MD, PhD

Director, Research & Development Center for Cell Therapy,
The Foundation for Biomedical Research and Innovation

Yasuko Terao, PhD

Director, Neuroscience, Cardiovascular and Metabolism TA Lead,
Neuroscience, Cardiovascular and Metabolism Development Dept.,
Clinical Science Division, R&D, Janssen Pharmaceutical K.K.

This session will focus on how to evaluate and guarantee the safety of regenerative medical products, especially risk assessment of tumorigenicity. As the relevant regulatory and legal systems are now established for marketing regenerative medical products in Japan, it is anticipated that development of products differentiated and proliferated from various cellular source types will be facilitated. Due to the uniqueness of such products, it is also anticipated that novel safety approaches, different from those for existing medical products (especially in the area of tumorigenicity), will be required to guarantee safety. The goal is to establish practical and appropriate evaluation methods, agreed upon by consensus among all stakeholders. Speakers will present their different experiences and perspectives on three main topics: (1) different cell types; (2) requirements in Japan and overseas; and (3) companies and regulators.

Approaches to Tumorigenicity Assessment of Cell-Based Therapeutic Products

Yoji Sato, PhD

Head, Division of Cell-Based Therapeutic Products,
National Institute of Health Sciences (NIHS)*Current Situation and Future Direction of Tumorigenicity Studies Using NGS*

Tomohiro Morio, MD, PhD

Professor, Tokyo Medical and Dental University

ES Cell-Derived Cell Product

Keiji Yamamoto

Senior Director, Integrated Technology Res. Labs.,
Takeda Pharmaceutical Company Ltd.*Panel Discussion*

All Session Speakers and

Takuya Nishimura, PhD, DVM

Review Director, Office of Cellular and Tissue-based Products,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Jun Takahashi, MD, PhD

Professor, Center for iPS Cell Research and Application (CiRA),
Kyoto University

15:40-16:00

COFFEE BREAK

16:00-18:00

SESSION 4

Regenerative Medicine Clinical Strategy

SESSION CO-CHAIRS

Kiyoshi Okada, MD, PhD

Project Associate Professor, Osaka University

Keiji Miyamoto

Principal, Regulatory Affairs & Planning Group,
New Drug Regulatory Affairs Department, R&D Division,
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

This session will discuss these and other challenges in the clinical development and postmarketing stages:

1) Choosing Clinical Trial Control Groups: In many cases, definitive regenerative medical product studies are difficult to conduct because of the nature of the target disease and the characteristics of the products. On the other hand, a control group is required for the clinical trial to scientifically demonstrate efficacy and safety. This discussion will review different approaches from various countries.

2) Commercialization: Because regenerative medical products is a newly emerging field, they will require new commercialization and other marketing business models. This discussion will explore the challenges and solutions behind cost drivers, supply tasks, and commercialization.

Conditional Approval for HeartSheet®

Tadashi Sameshima

Executive Officer, General Manager, HeartSheetBusiness Dept,
Project Leader, R&D Headquarters, Terumo Corporation*Challenges and Considerations Regarding Control Group in Surgical Delivery of Cell Therapy*

James Baldassarre, MD

Head of Clinical Development, Cell Therapy,
Janssen Research & Development, LLC,
A Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson*Our Current Business Status and Issues in Japanese Market of Regenerative Medicinal Products*

Ken-Ichiro Hata, MD, PhD

Managing Executive Officer,
Japan Tissue Engineering Co., Ltd.*Development of MultiStem® - An Allogeneic Stem Cell Therapy for the Treatment of Ischemic Stroke*

Gil Van Bokkelen, PhD

Chairman & Chief Executive Officer, Athersys, Inc.

Panel Discussion

All Session Speakers and

Zen-ichi Mohri

JCR Pharmaceuticals Co., Ltd.

Kazuhiro Takekita

Chief Reviewer, Office of Cellular and Tissue-based Products,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

18:00-19:30

NETWORKING RECEPTION

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 of 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 Nihonbashi-
honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
tel +81-3-6214-0574 • fax +81-3-3278-1313

1st DIA Cell Therapy Products Symposium in Japan

Event #16313 • December 16, 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

			8% CONSUMPTION TAX INCLUDED
MEMBER *	Industry	Early Bird (until Nov. 25, 2016)	¥31,320 <input type="checkbox"/>
		After Nov.26,2016	¥34,560 <input type="checkbox"/>
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (until Nov. 25, 2016)	¥14,580 <input type="checkbox"/>
		After Nov.26,2016	¥16,200 <input type="checkbox"/>
NONMEMBER	Industry		¥44,010 <input type="checkbox"/>
	Government, Non Profit		¥25,650 <input type="checkbox"/>
	Academia, Medicals		¥22,680 <input type="checkbox"/>
MEMBERSHIP	Membership		¥18,900 <input type="checkbox"/>
	2-Year Membership		¥34,020 <input type="checkbox"/>
	Academia Membership (Academia, Medicals)**		¥12,960 <input type="checkbox"/>

Early Bird Deadline: November 25, 2016

* Including members of Forum for Innovative Regenerative Medicine (FIRM).

** 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-(0)3-5611-5211 / Fax: +81-(0)3-5611-5212
 email: daiichi-hotel@dh-ryogoku.com
 URL: <http://www.dh-ryogoku.com/english/index.html>

CANCELLATION POLICY: On or before December 9, 2016

Administrative fee that will be withheld from refund amount:

Member or Nonmember = ¥10,000

Government/Academia/Nonprofit

(Member or Nonmember) = ¥5,000

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 the 1st DIA Cell Therapy Products Symposium in Japan, 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 MASTERCARD ONLY)

☐ VISA ☐ MC ☐ JCB 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



第1回DIA再生医療製品シンポジウム

～実用化をめざして 産学官の挑戦～

2016年12月16日(金) 9:00～18:00

KFCホール(両国) <http://www.tokyo-kfc.co.jp/access/>

プログラム概要

我が国において再生医療の開発は、2012年に山中教授がiPS細胞でノーベル賞を受賞されて以来注目され、2013年度には、早期の実用化に対応した再生医療の制度が策定されました。

医薬品医療機器法施行以降、アカデミア発ベンチャーはもとより製薬企業等においても再生医療等製品開発が活発化してきています。同時に、国際的な戦略も視野に、開発や流通の課題も認識されるようになってきました。

そこで今回、再生医療等製品の開発に際し、企業やアカデミアが解決すべき課題に対し、当局の担当者と状況を共有し、お互いに意見を述べ合い、相互理解を深めるとともに解決策を探って行く機会として、本シンポジウムを企画致しました。今までの国内外の経験や取組みを参考に、国際的に調和のとれた今後の開発やビジネスの戦略の方向性をパネルディスカッション等の中で大いに議論して頂きたいと考えています。

再生医療等製品の実用化の歴史はまだ浅いため、品質管理から開発・上市に至る戦略の様々な論点を当局と議論をしていくことで、より良い解決の糸口を探ることができるのではないかと信じております。ぜひ積極的にご参加ください。

参加対象者：

- ・ 製薬又は医療機器企業等で再生医療製品の開発にかかわる方
 - ・ ベンチャー企業又はアカデミアで再生医療製品の開発にかかわる方
 - ・ 再生医療製品の薬事申請業務にかかわる方
- など

後援：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

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下さい。

〒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



Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, 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

国立医薬品食品衛生研究所
佐藤 陽治

プログラム副委員長

ヤンセンファーマ株式会社
池田 晶子

プログラム委員

北海道大学
荒戸 照世

第一三共株式会社
宮本 恵司

テルモ株式会社
鮫島 正

アステラス製薬株式会社
柴崎 雅之

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
嶽北 和宏

ヤンセンファーマ株式会社
寺尾 寧子

ノバルティス ファーマ株式会社
弦巻 好恵

DIA Japan Operation Team

第一三共株式会社
岡部 裕美

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

9:00-9:15 開会の挨拶

一般社団法人 ディー・アイ・エー・ジャパン
関口 康

プログラム委員長 / 国立医薬品食品衛生研究所
佐藤 陽治

9:15-9:45 基調講演1

座長

国立医薬品食品衛生研究所
佐藤 陽治

再生医療等製品の開発における留意点

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
近澤 和彦

医薬品医療機器法施行以降、アカデミアや企業が再生医療等製品の開発についてPMDA相談に訪れている。

これらの経験を踏まえから、開発するうえで考えておくべき点や、よく相談される点等について説明する。

9:45-10:35 セッション1

再生医療等製品の品質管理戦略

座長

北海道大学
荒戸 照世

再生医療等製品においては、原材料の調達から最終製品に至るまで如何に品質を担保していくかといった品質管理戦略が極めて重要である。実製造における品質管理のみならず、原材料の調達、調整、運搬、保管、包装、医療機関における検査、原材料および最終製品の有効期間の設定等々多岐に渡り品質管理が求められる。本セッションでは、再生医療等製品の開発を進めていくに当たり、輸送、保管を中心とした品質管理戦略の策定・実行における課題、日本の規制当局への要望、改善点などについて日本企業、海外企業、アカデミアからの意見を聞いたうえで、パネルディスカッションにてPMDAと議論したい。

ハートシート®の品質管理戦略

ー 承認までの審査過程での経験から

テルモ株式会社
石橋 賢一

ノバルティスの再生医療製品の品質管理戦略

ー 国際共同治験の経験からー (仮題)

Novartis Pharma AG
Margit Jeschke

Quality Control Strategy; PMDA Perspective

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
尾山 和信

10:35-10:50 コーヒーブレイク

10:50-11:45 セッション2

再生医療等製品の原材料に求められる要件

座長

北海道大学
荒戸 照世

本セッションでは、再生医療等製品の原材料の適格性の確保について、国際的な製品開発の視点から取り上げる。

ヒト細胞を用いた製品の開発と製造に不可欠な細胞株、動物血清、人血清、生理活性物質、培地等の生物由来の原材料は、国境を越えて調達されている。多様な細胞治療製品をより効率的に創出する為には、ドナーの適格性やウイルス安全性等の原材料に起因する品質・安全性確保は国際的にも共通の課題となっている。本セッションでは、異なる細胞種、日本と海外、企業と規制当局の三軸で異なる視座を有するスピーカーを招聘し、各々の立場と経験から得たインサイトを共有する。またパネルセッションではそこから抽出される共通の課題や規制の対応について、今後どのようなアプローチが可能か議論を行いたい。

ヒト同種幹細胞製剤「テムセル® HS注」の承認と課題

JCRファーマ株式会社
毛利 善一

グローバル開発の品質管理における取り組みと課題

Janssen Research & Development, LLC
A Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson
Ian Harris

Assessment of Raw and Starting Materials for Cell-Based Therapies - European Regulatory Aspects

European Medicines Agency (EMA)
State Institute for Drug Control, Prague
Ivana Haunerova

11:45-12:30 パネルディスカッション

座長

北海道大学
荒戸 照世

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
丸山 良亮

パネリスト

セッション1、セッション2の講演者および

Lonza Walkersville, Inc.
David W. Smith

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
渡邊 可奈子

12:30-13:30 ランチブレイク

13:30-14:10 基調講演2

座長

国立医薬品食品衛生研究所

佐藤 陽治

パーキンソン病に対する再生医療への挑戦

京都大学 iPS細胞研究所

高橋 淳

14:10-15:40 セッション3

再生医療等製品の安全性
ー 造腫瘍性の視点からー

座長

公益財団法人 先端医療振興財団 細胞療法研究開発センター

川真田 伸

ヤンセンファーマ株式会社

寺尾 寧子

本セッションでは、再生医療等製品の安全性担保、特に造腫瘍性リスク評価についてとりあげる。

日本で再生医療等製品の上市に向けた法的整備が進み、今後バラエティーに富んだ細胞ソースを分化・増殖させた製品の開発が進むと予想されるが、製品の性格上、既存医薬品と異なるアプローチが必要と考えられるのが安全性担保、わけても造腫瘍性評価である。安全で有効な製品をいち早く患者に届けるというゴールに向けて、全てのステークホルダーが十分納得できる合理的で過不足無い評価法の確立が望まれる。

本セッションでは、異なる細胞種、日本と海外、企業とregulationの三軸で異なる視座を有するスピーカーを招聘し、各々の立場と経験から得たインサイトを共有いただく。またパネルセッションではそこから抽出される共有の課題について、今後どのようなアプローチが可能か議論を行いたい。

再生医療等製品のハザードとしての造腫瘍性細胞の検出

国立医薬品食品衛生研究所

佐藤 陽治

Current Situation and Future Direction of Tumorigenicity Studies Using NGS

東京医科歯科大学

森尾 友宏

演題未定

武田薬品工業株式会社

山本 恵司

パネルディスカッション

本セッションの講演者および

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

西村 拓也

京都大学 iPS細胞研究所

高橋 淳

15:40-16:00 コーヒーブレイク

16:00-18:00 セッション4

再生医療等製品の開発戦略ー臨床から市販へー

座長

大阪大学医学部附属病院

岡田 潔

第一三共株式会社

宮本 恵司

本セッションは、臨床開発における課題から市販後の課題まで幅広く取り上げる。特に、(1) 臨床試験における対照群の考え方、(2) 再生医療等製品を世に出すための課題に絞り、今後の課題や解決策について議論をしていきたい。

再生医療等製品の開発では、製品特性上検証試験が難しいケースもあるが、科学的に有効性・安全性を示すためには、何らかの比較対照が必要であるという声も高い。日米で取り組みの違いも踏まえ、議論していく。

再生医療等製品を製品化することは、販売コスト、流通上の問題や工夫等様々な課題を抱えている。今後どのような対応が必要なのか、どのような体制を強化すべきか、提言を含め議論していく。

ハートシート®の条件及び期限付き承認

テルモ株式会社

鮫島 正

侵襲手術を伴う細胞治療におけるコントロール群に関する取り組みと課題

Janssen Research & Development, LLC

A Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson

James Baldassarre

再生医療等製品の国内展開における問題点

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

畠 賢一郎

Development of MultiStem®- An Allogeneic Stem Cell Therapy for the Treatment of Ischemic Stroke

Athersys, Inc.

Gil Van Bokkelen

パネルディスカッション

本セッションの講演者および

JCRファーマ株式会社

毛利 善一

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

嶽北 和宏

18:00-19:30 情報交換会

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1回DIA再生医療製品シンポジウム

[カンファレンスID #16313]

2016年12月16日 | 両国 KFC ホール

〒130-0015 東京都墨田区横網1丁目6-1

◆ 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:2016年11月25日までの申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,320 (税込)
		2016年11月26日以降の申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 34,560 (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11月25日までの申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,580 (税込)
		2016年11月26日以降の申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,200 (税込)
非会員	一般		<input type="checkbox"/>	¥ 40,750 (税抜)	¥ 44,010 (税込)
	政府関係/非営利団体		<input type="checkbox"/>	¥ 23,750 (税抜)	¥ 25,650 (税込)
	大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥ 21,000 (税抜)	¥ 22,680 (税込)

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

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。

※再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) の会員の方は、会員価格にてご参加いただけます。□ にチェックして下さい。

☐ 再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) 会員

◆ 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。

[支払方法] ☐ 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 ☐ 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もしく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、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) ☐ 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、2016年12月9日までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者/非営利団体/医療従事者については会員・非会員とも5,000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許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。