

# 2<sup>nd</sup> DIA Cell Therapy Products Symposium in Japan

- End to End Development and Implementation:  
Steady Progress by Industry, Academia, and Government  
in Practical Use

9:30-18:30, December 15, 2017

KFC Hall | Ryogoku, Tokyo

The development of regenerative medicine in Japan, accelerated by new regulatory and legal systems that began to be scaled into practical use in 2013, has attracted considerable international attention. Currently, research has progressed to the point that many cell therapy products, both inside and outside Japan, are now entering clinical development, and this, in turn, has revealed a number of issues in product development, distribution, and post-marketing.

DIA Japan held its first Cell Therapy Products Symposium last year to bring together stakeholders, particularly from industry and academia, who were involved in developing cell therapy products. The mission was to share insights and exchange ideas with relevant government authorities in order to deepen mutual understanding and resolve issues of concern.

This year, the second Cell Therapy Products Symposium will focus on specific issues and challenges from the beginning of product development to post-marketing of domestic and overseas products, offering a platform for sharing experience and problem-solving efforts by leaders in academia and industry. Overseas trends and combination products with medical devices will be also reviewed. We hope for lively discussions on resolving these issues, and also on charting a direction for future development and business strategies that will be well harmonized internationally.

The DIA Cell Therapy Products Symposium encourages ongoing discussion across industry, academia, and government. We hope that this symposium will continue to grow as a place for sharing knowledge and insights about the latest product developments and as a highly valued networking opportunity for all participants. We look forward to your active participation.

## WHO SHOULD ATTEND?

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

## Simultaneous Translation Available

## Tabletop Exhibit Opportunities Available

For information, contact 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



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

The Drug Information Association, Inc.

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

Yasuko Terao, PhD

Janssen Pharmaceutical K.K.

### PROGRAM COMMITTEE

Teruyo Arato, PhD

Hokkaido University Hospital

Masaki Kasai, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Keiji Miyamoto

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Sosuke Miyoshi, PhD

Astellas Pharma Inc.

Hiromi Okabe, PhD

Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Hideki Onimatsu, PhD

Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.

Kazuhiro Takekita

Osaka University

Kouichi Tsuji

Terumo Corporation

Yoshie Tsurumaki

Novartis Pharma K.K.

### PROGRAM ADVISOR

Akiko Ikeda

Janssen Pharmaceutical K.K.

### OPERATION TEAM

Aya Yamada

Janssen Pharmaceutical K.K.

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

9:00–9:30

**REGISTRATION**

9:30–9:45

**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)

9:45–10:25

**KEYNOTE SPEECH****SESSION CHAIR****Yoji Sato, PhD**Head, Division of Cell-Based Therapeutic Products,  
National Institute of Health Sciences (NIHS)***Application of iPS Cells to Retinal Diseases*****Masayo Takahashi, MD, PhD**Project Leader of the Laboratory for Retinal Regeneration  
Research, Institute of Physical and Chemical Research (RIKEN)

After more than 20 years of research, we confirmed the safety of autologous iPS-derived retinal pigment epithelial (RPE) cell transplantation in a clinical study started in Aug 2013 in a patient.

Now we have proceeded to HLA-matched allogeneic iPS-RPE cell transplantation. During the process of clinical study, we not only learnt about the current system for drug development process, but also noticed the problems of it from the point of view of cell therapy, clinical situation and surgical therapy. I feel that the new system in Japan for development of regenerative medicine will solve the issues in some extent. I will talk about the expectation for the scheme that a new collaborative style of academia, ministry and industries will bring.

10:25–10:50

**COFFEE BREAK /  
INTRODUCTION OF EXHIBITORS**

10:50–12:25

**SESSION 1****Points to Consider from a Quality Standpoint  
at Drawing up Development Strategies of Cell  
Therapy Products****SESSION CO-CHAIRS****Teruyo Arato, PhD**Professor, Clinical Research and Medical Innovation Center,  
Hokkaido University Hospital**Hideki Onimatsu, PhD**Manager, Regulatory CMC Regulatory Affairs Department,  
Takeda Development Center Japan, Takeda Pharmaceutical  
Company Limited

For cell therapy products, the following CMC issues are anticipated: e.g., difficulty of identifying all variation factors against manufacturing process at development, obtaining release test results after administration to patients due to a short product lifetime. Considering development and manufacturing costs, developers will take strategies similar with those for medicinal products such as technology transfer from overseas, use of overseas manufacturers and etc. At the same time though, from a quality standpoint, it is important to reduce uncertainty and narrow down the options to the best strategies while correctly understanding regulations, product attributes and issues to be solved, based on the difference with medicinal products.

In this session, having speakers from regulatory bodies and industries in Japan and overseas, insights into manufacturing and quality control of cell therapy products including daily practices, will be shared based on their standpoints and experiences. The panel discussion will follow the points to consider and approaches to the current issues which will come up with each presentation.

***Quality of Regenerative Medical Product –Challenge for  
Industrialization–*****Takehiko Kaneko, MD**Medical Director & Head of Clinical Development Japan,  
SanBio Co, Ltd.***GCTP Manufacturing/Quality Control of Regenerative  
Medicine in JAPAN*****Ryoko Naruse, PhD**Division Director, Office of Manufacturing/Quality and  
Compliance Division of Pharmaceuticals, Pharmaceuticals and  
Medical Devices Agency (PMDA)***Good Manufacturing Practices for Advanced Therapy  
Medicinal Products in Europe*****Margarida Menezes Ferreira, PhD**Member of the Committee for Advanced Therapies and of the  
Biologics Working Party, European Medicines Agency (EMA)Senior Assessor, Medicines Evaluation Department /National  
Scientific Advice Coordinator, INFARMED - National Authority  
of Medicines and Health Products, I.P. Portugal***Panel Discussion*****All Session Speakers and****Kazunobu Oyama, PhD**Chief Reviewer, Office of Cellular and Tissue-based Products,  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

12:25–13:40

**LUNCH BREAK /  
INTRODUCTION OF EXHIBITORS**

13:40–15:15

**SESSION 2****Tumorigenicity of Cell Therapy Products Towards  
Consensus in Safety Assessment****SESSION CHAIR****Sosuke Miyoshi, PhD**

Astellas Pharma Inc.

It is important for developing Cell Therapy Products to evaluate the tumorigenicity and establish the testing methods. This is different from traditional safety strategies of small molecules and antibody drugs that the homogeneity of the products is adequate. Given that the properties of Cell Therapy Products, we will discuss development of a standard method for detecting undifferentiated pluripotent stem cells and/or transformed cells contaminated in Cell Therapy Products using preclinical study. In addition, the panel discussion will provide a better understanding of the required actions (e.g. whole-genome analysis) to assess tumorigenicity risk from quality perspective.

***Tumorigenicity: A Matter of Non-Clinical Safety? or a  
Matter of Quality?*****Yoji Sato, PhD**Head, Division of Cell-Based Therapeutic Products,  
National Institute of Health Sciences (NIHS)

***Implications of Regional Tumorigenicity Requirements on the Global Development of Cell Therapy Products: Is Convergence Possible?***

**Katherine Tsokas, JD**  
Senior Director, Global Regulatory Affairs,  
Janssen Research & Development, LLC,  
A Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson

***Pre-Clinical Evaluation of Gene-Modified T Cells***

**Hiroaki Ikeda, MD, PhD**  
Professor, Nagasaki University Graduate School of Medicine

***International Cooperation for Standardization and Harmonization of Tumorigenicity Testing Methods for Stem Cell-Based Therapeutic Products***

**Keiji Yamamoto, DVM, PhD**  
Senior Director, Innovative Biology Laboratories,  
Takeda Pharmaceutical Company Ltd.  
Chair of FIRM-CoNCEPT

***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)

**Masayo Takahashi, MD, PhD**

Project Leader of the Laboratory for Retinal Regeneration  
Research, Institute of Physical and Chemical Research (RIKEN)

***Registry Development for Regenerative Medicine***

**Tsutomu Makino**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

***PMS for Regenerative Medicine at J-TEC***

**Masukazu Inoie**  
Japan Tissue Engineering Co., Ltd.

***PMS for HeartSheet®***

**Kouichi Tsuji**  
General Manager, Clinical Development Department, Terumo  
Corporation

***Data Center Preparation by National Consortium, JSRM***

**Kiyoshi Okada, MD, PhD**  
Project Associate Professor, Osaka University

***Panel Discussion***

**All Session Speakers and**

**Takehiko Kaneko, MD**  
Medical Director & Head of Clinical Development Japan,  
SanBio Co, Ltd.

**18:30–19:30**

**NETWORKING RECEPTION**

**15:15–15:40**

**COFFEE BREAK /  
INTRODUCTION OF EXHIBITORS**

**15:40–18:30**

**SESSION 3**

***Challenges of Clinical Development for Cell Therapy Products & Patient Registry at Launch***

**SESSION CO-CHAIRS**

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

**Kazuhiro Takekita**  
Associate Professor, Department of Cardiovascular Surgery,  
Graduate School of Medicine, Osaka University

In the clinical development phase of cell therapy products, there are several emerging/novel challenges to initiate and operate clinical trials, preparations such as combination products, training to clinical sites, and so on. In this session, the audience will learn how to overcome these challenges through the discussions based on previous experiences for preparations from companies.

In addition, since cell therapy products are the fruit of the innovative technologies, construction of registry system to assemble the data are essential for the sponsor. This session will also provide experiences of pioneer companies and the present situations of regulatory authority and national consortium. Then, future directivity will be explored through the discussion.

***Challenges to Conduct Clinical Trials for Regenerative Product from Operational Perspectives***

**Shiho Sugiura, MSc**  
Manager, Study Operation Excellence Group, Oncology  
Development Dept., Novartis Pharma K.K.

***Deliver a Regenerative Medicine - From Development of a Novel Cell Delivery System to Establishment of Comprehensive Educational Program***

**Shoichiro Goto, PhD**  
Director, Frontier Development Department, Japan Cross-Sector Medical Organization, Janssen Pharmaceutical K.K.

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**

## 2nd DIA Cell Therapy Products Symposium in Japan

Event #17313 • December 15, 2017 | 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](http://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. 24, 2017)	¥31,320 <input type="checkbox"/>
		After Nov.25,2017	¥34,560 <input type="checkbox"/>
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	Early Bird (until Nov. 24, 2017)	¥14,580 <input type="checkbox"/>
		After Nov.25,2017	¥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 24, 2017

\* 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](mailto:daiichi-hotel@dh-ryogoku.com)

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

### CANCELLATION POLICY: On or before December 8, 2017

**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 2nd 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](http://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  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](mailto:Japan@DIAglobal.org)

[www.diajapan.org](http://www.diajapan.org)



# 第2回DIA再生医療製品シンポジウム

## ～End to End の再生医療開発と実用化 産学官のたゆまぬ前進～

2017年12月15日(金) 9:30～18:30

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

### プログラム概要

我が国における再生医療の開発は、2013年に早期の実用化を目指した新しい法律が策定されて以来、国際的にも高い関心をもって注目されています。また多くの国内・海外発の再生医療製品(細胞加工製品)の研究が進み、さらに臨床開発ステージに入ることによって、製品開発や流通、上市後の諸課題がより明確に認識されるようになってきました。

DIA Japanでは、再生医療製品の開発の際、企業やアカデミアが直面する課題について、当局担当者・関係者間で共有理解し、議論を通じて共に解決策を探る機会として、昨年第1回目の再生医療製品シンポジウムを企画いたしました。第2回となる本年は、より具体的になった国内外の再生医療製品の、製品開発の初期から市販後までの現場での課題について、先行するアカデミアや企業の経験や取組み、海外動向の最新情報等の具体例をもって共有するとともに、国際的にも調和のとれた今後の開発およびビジネスの戦略の課題解決法や方向性について大いに議論して頂きたいと考えています。また本年は、医療機器とのコンビネーション製品についても取り上げる予定です。

DIA再生医療製品シンポジウムは、産学官の継続的な議論の場であると同時に、参加者全員にとって実務に役立つ最新の製品開発の課題、課題解決へ向けた知識とインサイトを持ち帰りいただける場、さらに貴重なネットワークの場として成長し続けます。一人でも多くの皆様のご参加をお待ちしています。

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

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](mailto: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  
[Japan@DIAGlobal.org](mailto:Japan@DIAGlobal.org)

The Drug Information Association, Inc.

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
- ・寺尾 寧子
- ・プログラム委員
- ・北海道大学病院
- ・荒戸 照世
- ・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- ・河西 正樹
- ・第一三共株式会社
- ・宮本 恵司
- ・アステラス製薬株式会社
- ・三好 荘介
- ・第一三共株式会社
- ・岡部 裕美
- ・武田薬品工業株式会社
- ・鬼松 秀樹
- ・大阪大学
- ・嶽北 和宏
- ・テルモ株式会社
- ・辻 光一
- ・ノバルティス ファーマ株式会社
- ・弦巻 好恵
- ・プログラムアドバイザー
- ・ヤンセンファーマ株式会社
- ・池田 晶子

- ・DIA Japan Operation Team
- ・ヤンセンファーマ株式会社
- ・山田 彩

- ・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](http://DIAGlobal.org)

**9:00-9:30 受付****9:30-9:45 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

プログラム委員長 / 国立医薬品食品衛生研究所

佐藤 陽治

**9:45-10:25 基調講演**

座長

国立医薬品食品衛生研究所

佐藤 陽治

**Application of iPS Cells to Retinal Diseases**

国立研究開発法人理化学研究所

高橋 政代

20年以上の研究を経て2013年8月に開始した自家iPS細胞由来網膜色素上皮(RPE)細胞移植では1例であるが安全性が確認され、現在は次のステップとしてHLA適合他家RPE細胞移植へと移行している。我々は、これらの臨床研究を進める過程で既存の治療開発の仕組みを学んだ。と同時に細胞医療、臨床、手術療法という観点から見た治療開発の問題点も見えた。日本では再生医療に対する新しい法体系ができたが、省庁とアカデミアの協力で作成されたこのシステムは臨床から見た治療開発の問題点を解決する可能性があると感じている。新しい産官学の連携によりもたらされる新しい治療開発スキームへの期待をお話する。

**10:25-10:50 コーヒーブレイク/展示ブース紹介****10:50-12:25 セッション1****再生医療製品の開発戦略における品質面での留意点**

座長

北海道大学病院

荒戸 照世

武田薬品工業株式会社

鬼松 秀樹

再生医療製品は、ヒト由来の組織・細胞を出発原料とし、開発時に製造工程における変動要因が十分特定出来ないことが多く、加えて有効期間が短いことにより、製品の使用後に品質試験成績が得られるようなケースも想定される。医薬品同様に、開発及び製造コストを考慮した海外からの技術導入や海外製造所の利用も選択肢となり得るが、再生医療製品の製造販売に向けては品質面での規制、特性及び課題を的確に把握し、開発時における選択肢を絞り込み、その確度を高めることが開発者側にとって非常に重要である。

このセッションでは、国内外の規制当局及び開発企業を招聘し、日常のオペレーションの観点も含め、再生医療製品の品質管理について、各々の立場、経験によって得られた見識を共有いただく。パネルディスカッションでは、そこから見出される留意点、また、現状の課題に対してどのような検討をすべきか、議論を行いたい。

**再生医療等製品の品質 —産業化へのチャレンジ—**

サンバイオ株式会社

金子 健彦

**GCTP Manufacturing / Quality Control of Regenerative Medicine in JAPAN**

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

鳴瀬 諒子

**Good Manufacturing Practices for Advanced Therapy Medicinal Products in Europe**

European Medicines Agency (EMA)

National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal

Margarida Menezes-Ferreira

**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

尾山 和信

**12:25-13:40 ランチブレイク/展示ブース紹介****13:40-15:15 セッション2****再生医療製品の安全性/毒性・造腫瘍性における留意点**

座長

アステラス製薬株式会社

三好 荘介

再生医療製品の開発において、造腫瘍性評価に関する試験法の確立は極めて重要である。なぜならば、従来の低分子医薬品や抗体医薬品のような均一成分からなる医薬品とは全く異なる安全性評価の考え方が求められるからである。このような再生医療製品の特性を考慮して、このセッションでは未分化多能性幹細胞や目的外細胞に形質転換した細胞のような混入の有無を検出する非臨床試験を議論する。さらに、パネルディスカッションでは、品質検定の観点から造腫瘍性のリスクを評価するために必要な試験方法(例:全ゲノム配列の決定など)についても考察する。

**造腫瘍性:非臨床安全性の問題か?それとも品質の問題か?**

国立医薬品食品衛生研究所

佐藤 陽治

**Implications of Regional Tumorigenicity Requirements on the Global Development of Cell Therapy Products: Is Convergence Possible?**

Janssen Research & Development, LLC

A Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson

Katherine Tsokas

**遺伝子改変T細胞の非臨床安全性**

長崎大学

池田 裕明

## International Cooperation for Standardization and Harmonization of Tumorigenicity Testing Methods for Stem Cell-Based Therapeutic Products

武田薬品工業株式会社  
FIRM多能性幹細胞安全性評価委員会

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

国立研究開発法人理化学研究所

高橋 政代

## J-TECにおける再生医療等製品の市販後調査とレジストリ

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  
井家 益和

### ハートシート®の市販後調査について

テルモ株式会社

辻 光一

## 再生医療学会ナショナルコンソーシアムにおけるデータセンター構想 (仮題)

大阪大学医学部附属病院

岡田 潔

### パネルディスカッション

#### 本セッションの講演者および

サンバイオ株式会社

金子 健彦

## 15:15-15:40 コーヒーブレイク/展示ブース紹介

## 15:40-18:30 セッション3

### 再生医療製品の治験実施における課題および市販後の患者登録システムについて

座長

第一三共株式会社

宮本 恵司

大阪大学

嶽北 和宏

再生医療製品を開発するにあたり、治験を開始・遂行するためのオペレーション上の課題、コンビネーション製品として開発するための準備、施設への教育等々多くの新たな課題が存在する。本セッションでは、開発企業からの経験を共有した上で、今後の課題に取り組むべきかについて議論したい。

また、革新的技術が応用される再生医療製品では、市販後のレジストリ構築が肝要となるが、この実施方法は試行錯誤の段階であり、現在、規制当局・学会・企業にて種々の取り組みが検討・実施されている。本年のセッションでは、再生医療製品先駆者の企業・学会・PMDAからの経験・考え方・計画を共有した上で、今後の方向性、課題について議論したい。

### 再生医療等製品の治験実施における、オペレーション上の課題

ノバルティス ファーマ株式会社

杉浦 志保

### 再生医療等製品を届ける - 細胞・機器コンビネーション製品の開発から使用者への教育訓練まで

ヤンセンファーマ株式会社

後藤 章一郎

### 再生医療レジストリ開発の経緯から最近の展望 (仮題)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

牧野 勤

## 18:30-19:30 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2回DIA再生医療製品シンポジウム

[カンファレンスID #17313]

2017年12月15日 | 両国 KFC ホール

〒130-0015 東京都墨田区横綱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だけに適用されます。

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)

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

#### 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:2017年11月24日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,320 (税込)
		2017年11月25日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 34,560 (税込)
非会員	政府関係/非営利団体	早期割引:2017年11月24日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,580 (税込)
		2017年11月25日以降のお申込み	<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)	

#### 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)  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、2017年12月8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。)

\* 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。