

第8回DIAカーディアックセーフティ・ワークショップ

心臓安全性評価の課題と将来の展望

2021年1月29日(金)

Web開催 (Zoom Webinar)

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。特に、ICH E14/S7Bにおいて非臨床試験の催不整脈リスク評価に関して、ヒトiPS細胞由来心筋細胞や*in silico*モデルの利用など新たな*in vitro*評価法の議論が進んでいます。また、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。さらに、がん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、心不全、心筋炎、高血圧症、不整脈等の循環器系有害事象に対応するための Cardio-Oncologyの重要性も増しています。

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、非臨床試験におけるiPS細胞由来心筋や*in silico*モデルを用いた催不整脈リスク評価とベストプラクティスなどICHの最新動向をご紹介します。臨床試験については、薬物濃度-反応モデルを利用したQT延長リスク評価の最新動向や規制上の問題点、具体的なケーススタディを議論する予定です。さらに、Cardio-Oncology領域に関して、ヒトiPS細胞由来心筋細胞による心毒性の早期検出方法、ビッグデータによる心毒性の予防法、規制上の問題点に至るまで幅広く網羅したセッションを企画し、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Web上ですが、心臓安全性評価の現状について情報共有し、今後の展望に双方向で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。

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 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

国立医薬品食品衛生研究所
諫田 泰成

プログラム委員

武田薬品工業株式会社
藤川 慶太

北里大学病院
熊谷 雄治

東邦大学 医学部
杉山 篤

埼玉医科大学総合医療センター
竹下 享典

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
角田 聡

エーザイ株式会社
吉永 貴志

プログラムアドバイザー

Cardiac Safety Consultants Ltd.
Boaz Mendzelevski

土居内科医院
(元 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
品川 香

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

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

10:00-10:10 開会の挨拶

一般社団法人 ディー・アイ・エー・ジャパン
西條 一

国立医薬品食品衛生研究所
諫田 泰成

10:10-12:10 セッション1

ICH S7Bの発表

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
角田 聡

エーザイ株式会社
吉永 貴志

ICH S7B Q&A, 考慮すべきポイント, *in vitro* ベストプラクティス

AbbVie
Gary, Gintant

ICH S7B Q&A, 考慮すべきポイント, *In vivo* ベストプラクティス

Daiichi Sankyo, Inc.
千葉 克芳

ICH S7B Q&A, 考慮すべきポイント, S7B統合評価

U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Zhihua, Li

パネルディスカッション

パネリスト

セッション1の講演者

12:10-12:40 ランチ・ブレイク

12:40-13:10 展示企業 ショート・プレゼンテーション

13:10-15:10 セッション2

臨床・心電図 (仮題)

座長

東邦大学 医学部
杉山 篤

埼玉医科大学総合医療センター
竹下 享典

QT/QTc評価試験のFirst-in-Human試験における薬物濃度-反応解析への置き換え -最近の傾向と規制当局とのコミュニケーションからの経験

ERT

Börje C. Darpö

医薬品開発における催不整脈リスクの臨床的評価の現状と将来展望-審査の立場から

土居内科医院 (元 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

品川 香

抗糖尿病薬の心臓安全評価が難しい理由-正常およびインスリン欠乏被験者における食事の作用を検討した1型糖尿病試験で得た知見

Richmond Pharmacology Ltd.

Jörg Täubel

パネルディスカッション

パネリスト

Cardiac Safety Consultants Ltd.

Boaz Mendzelevski

およびセッション2の講演者

15:10-15:40 コーヒー・ブレイク

15:40-17:40 セッション3

抗がん剤の心毒性 (仮題)

座長

武田薬品工業株式会社

藤川 慶太

北里大学病院

熊谷 雄治

**iPS細胞を利用したCardio-oncologyのための安全性
トランスレーショナル研究**

武田薬品工業株式会社

篠澤 忠紘

**ビッグデータを活用した抗がん剤誘発副作用に対す
る予防法の開発**

徳島大学臨床薬理学大学院 医歯薬学研究部 臨床薬理学

徳島大学病院 薬剤部

座間味 義人

抗腫瘍薬の心血管系リスク評価

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

高橋 秀明

パネルディスカッション

パネリスト

セッション3の講演者

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。

17:40-18:20 閉会の挨拶

国立医薬品食品衛生研究所

諫田 泰成

**第24回DIAクリニカル
データマネジメント・ワークショップ**

私たちの“New Normal”へようこそ！

- 変化の波に乗り遅れないために -

2021年2月17日(水) - 19日(金)
Zoom Webinar

DIA

Register
Today!

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8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 #21305]

2021年1月29日(金) | Web開催 (Zoom Webinar)

◆ 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)	¥ 19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,650 (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)	¥ 13,200 (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:2021年1月15日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 25,000 (税抜)	¥ 27,500 (税込)
		2021年1月16日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 28,000 (税抜)	¥ 30,800 (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:2021年1月15日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 14,000 (税抜)	¥ 15,400 (税込)
		2021年1月16日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,500 (税込)
非 会 員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 45,500 (税抜)	¥ 50,050 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 27,000 (税抜)	¥ 29,700 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 26,000 (税抜)	¥ 28,600 (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、振込人負担をお願いいたします。

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、**2021年1月5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。

* 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。必要に応じて、スタッフが本人確認をさせていただく場合がございます。

* 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扱いご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。

8th DIA Cardiac Safety Workshop in Japan

Current challenges and future perspectives of cardiovascular safety assessment

January 29, 2021
Virtual(Zoom Webinar)

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 new non-clinical CV risk assessment strategies, such as the use of human induced pluripotent stem cells (iPS)-derived cardiomyocyte and in silico cardiac models have been discussed at the ICH E14/S7B. 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 while recognizing and mitigating the CV risks of innovative anticancer drugs, including molecular targeted therapies. A wide range of cardiotoxicities associated with existing and new anticancer therapies have been reported, including cardiac muscle injury, heart failure, myocarditis, hypertension and proarrhythmia.

In this workshop, we will invite clinical, industry and regulatory experts to discuss a range of hot topics, including: Non-clinical proarrhythmia risk assessment and best practices using iPS-derived cardiomyocyte and in silico models and at ICH E14/S7B; Regulatory issues of clinical proarrhythmia risk assessment and case studies using anti-diabetic medicine; A cardio-oncology field including mechanism of drug-induced cardiotoxicity and strategies for early detection and prevention of cardiotoxicities.

The 8th Cardiac Safety Workshop in Japan will provide a unique opportunity to learn and discuss the current status and future perspectives of cardiovascular risk assessments and how to prepare for a new regulatory paradigm of cardiovascular safety assessments. We look forward to welcoming you to the virtual workshop.

Virtual 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

Yasunari Kanda, PhD

National Institute of Health Sciences

PROGRAM COMMITTEE

Keita Fujikawa

Takeda Pharmaceutical Company Limited.

Yuji Kumagai, MD, PhD

Kitasato University Hospital

Atsushi Sugiyama, MD, PhD

Toho University Faculty of Medicine

Kyosuke Takeshita, MD, PhD, FAHA

Saitama Medical Center, Saitama Medical University

Satoshi Tsunoda

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Takashi Yoshinaga

Eisai Co., Ltd.

PROGRAM ADVISOR

Boaz Mendzelevski, MD

Cardiac Safety Consultants Ltd.

Kaori Shinagawa, MD, PhD

Doi clinic of internal medicine

Ex- Senior Scientist for Clinical Medicine,
Pharmaceuticals and Medical Devices
Agency (PMDA)

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

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

10:00-10:10 WELCOME AND OPENING REMARKS

Hajime Saijo, PhD, MBA

Senior Vice President & Managing Director, DIA Japan

Yasunari Kanda, PhD

Head of Division of Pharmacology,

National Institute of Health Sciences

10:10-12:10 SESSION 1

Announcement of ICH S7B

SESSION CO-CHAIRS

Satoshi Tsunoda, PhD

Deputy Specialist, Office of New Drug IV,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Takashi Yoshinaga, PhD

Executive Director, Advanced Biosignal Safety Assessment,
Eisai Co., Ltd.

ICH S7B Q&A, Point to consider, In vitro Best Practice

Gary Gintant, PhD

Senior Research Fellow, Integrative Pharm.,
Integrated Science and Technology, AbbVie

ICH S7B Q&A, Point to consider, In vivo Best practice

Katsuyoshi Chiba, PhD

Senior Director, Medicinal Safety, Quantitative Clinical
Pharmacology&Translational Sciences
Daiichi Sankyo, Inc.

ICH S7B Q&A, Point to consider, S7B Integrated Risk Assessment

Zhihua Li, PhD

Biologist, Division of Applied Regulatory Science, Office
of Clinical Pharmacology, Office of Translational Sciences,
Center for Drug Evaluation and Research, Scientist for
Clinical Medicine,
Food and Drug Administration

Panel Discussion

PANELISTS

All speakers in Session 1

12:10-13:40 LUNCH

12:40-13:10 Exhibitor's Short Presentation

13:10-15:10 SESSION 2

Clinical / ECG (Tentative)

SESSION CO-CHAIRS

Atsushi Sugiyama, MD, PhD

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

Kyosuke Takeshita, MD, PhD, FAHA

Saitama Medical Center, Saitama Medical University

Replacing the Thorough QT study with Concentration-QTc analysis applied to First-in-Human studies – recent trends and experience from interactions with regulators

Börje C. Darpö, MD, PhD

Chief Scientific Officer, Cardiac Safety, ERT

Current status and future perspective of clinical proarrhythmic risk assessment from a regulatory point of view

Kaori Shinagawa, MD, PhD

Doi clinic of internal medicine
Ex- Senior Scientist for Clinical Medicine, Pharmaceuticals
and Medical Devices Agency (PMDA)

Why Assessing Cardiac Safety in Anti Diabetic Medicines is difficult - Lessons from a T1DM study to explore effects of a meal in normal vs. Insulin deficient individuals.

Jörg Täubel, MD, FFPM, FESC.

Chief Executive Officer, Richmond Pharmacology Ltd.

Panel Discussion

PANELISTS

Boaz Mendzelevski, MD

Cardiac Safety Consultants Ltd.
and All speakers in Session 2

15:10-15:40 COFFEE BREAK

15:40-17:40 SESSION 3

Cardiovascular risk assessment of antitumor drugs (Tentative)

SESSION CO-CHAIRS

Keita Fujikawa, MD, PhD

Head of General Medicine Japan Medical Office,
Takeda Pharmaceutical Company Limited

Yuji Kumagai, MD, PhD

Director of Clinical Trial Center, Kitasato University Hospital

Safety translational research for cardio-oncology using iPS cells

Tadahiro Shinohara, PhD

Senior Director, Japan Clinical Pharmacology, Clinical Pharmacology Science,
Takeda Pharmaceutical Company Limited

Development of preventive treatment against anticancer drug-induced side effects using big data analysis

Yoshito Zamami, PhD

Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics,
Tokushima University Graduate School of Biomedical Sciences
Department of Pharmacy, Tokushima University Hospital

Cardiovascular risk assessment of antitumor drugs

Hideaki Takahashi, MD, PhD

Reviewer, Office of New Drug V,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Panel Discussion

PANELISTS

All speakers in Session 3

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.

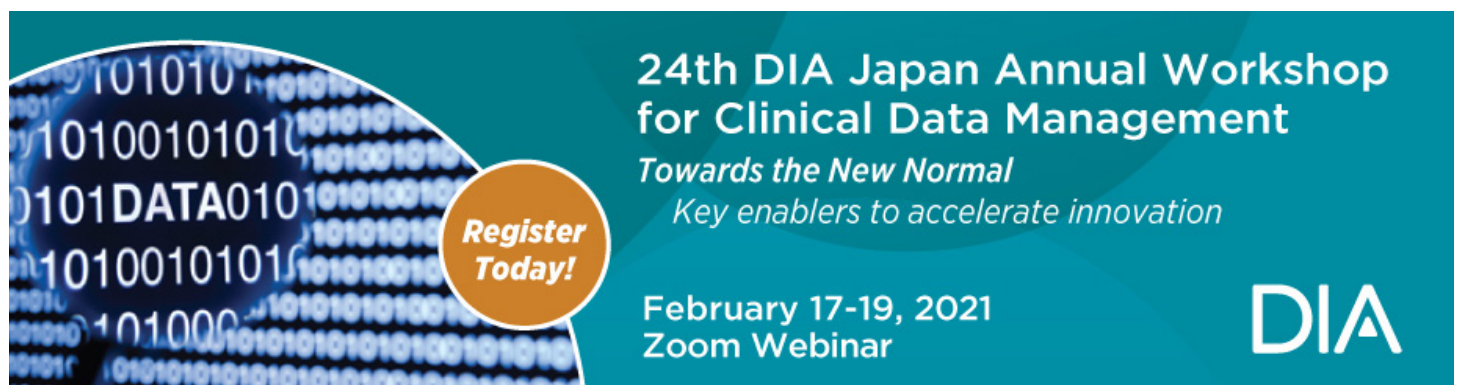
Speakers and agenda are subject to change without notice.

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

17:40-18:20 CLOSING REMARKS

Yasunari Kanda, PhD

Head of Division of Pharmacology,
National Institute of Health Sciences



**24th DIA Japan Annual Workshop
for Clinical Data Management**
Towards the New Normal
Key enablers to accelerate innovation

Register Today!

February 17-19, 2021
Zoom Webinar

