

DIA 日本・DIA 中国 臨床薬理 コミュニティ合同シンポジウム

グローバル医薬品開発における臨床薬理戦略の
最適化について

2023年9月20日(水) | ハイブリッド開催
13:30 - 18:00 日本橋ライフサイエンスハブ
中国 2会場への中継あり

プログラム概要

1990年代終わりから2000年代初頭まで、少なくとも日本では「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針」、いわゆるICH E5に基づいたブリッジングベースの医薬品開発が中心に行われていました。しかし、昨今ではドラッグラグおよびドラッグロス無くすべく、ICH E17「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」に基づいたグローバル同時開発への流れが加速しています。近年、検証試験前のより早期の第II相試験を、日本や中国のような東アジア地域も参画する国際共同治験として実施するケースが多くみられます。それに伴い、アジア人での安全性、薬物動態並びに探索的な有効性を評価するための臨床薬理試験の実施も、以前と比べて早期に行われるケースが多くなっています。

開発早期には、臨床薬理的な観点を含む「各開発品目の情報」に不確実性(=リサーチクエスチョン)を伴うケースが多いため、最適な臨床薬理試験のデザインや戦略の立案は、より慎重な検討を要します。ICH E5発出当時は、リサーチクエスチョンがほぼ解決している状況下で、単純にアジア人と非アジア人のPK及び有害事象を並べて比較するだけの、いわゆる「繰り返し」臨床薬物動態試験が実施されていました。それと比較して、国際共同開発戦略の中で開発早期に実施されるアジア人の臨床薬理試験では、アジア人で実施する必要性も考慮した適切なリサーチクエスチョンを設定することが要求され、そこから得られる試験データの重みは以前より増してきています。言い換えると、グローバル開発においては、早期に得られる東アジアを含めた臨床薬理試験のデータが「不確実性」を補う重要なピースの1つとなるように、無駄のない効率的な開発戦略を立案する必要があります。

上記のような現状の中、主に臨床薬理の観点からの医薬品開発の最適化、さらなる臨床薬理専門家の育成、そして学問としての臨床薬理の発展に貢献することを目的として昨年、同じ東アジアに属する日本と中国それぞれでDIAの臨床薬理コミュニティが発足しました。申し合わせることなく全く同じタイミングで発足したことは、現医薬品開発での臨床薬理に関する議論が、ことさら東アジアでは必要であることを示すシグナルだったのではないのでしょうか。今回のシンポジウムでは、日本と中国がそれぞれ、又は一体となって協力できることを探索し、東アジア内での臨床薬理戦略の最適化や両国での臨床薬理試験データの相互利用の可能性も含めて、産官学で議論できればと考えております。

本シンポジウムは、日本と中国の臨床薬理コミュニティから選出されたプログラム委員により構成されております。シンポジウムの内容としては臨床薬理がメインとなりますが、最終的なゴールはグローバル医薬品開発全体の最適化であるため、臨床薬理コミュニティのみならず、開発薬事やプロジェクトマネジメント等、他のコミュニティ・専門分野に属する方々の積極的なご参加も強く期待しておりますので、是非ご参加ください。

参加対象者

臨床薬理担当者、開発薬事担当者、プロジェクトマネジメント担当者、アカデミア、規制当局

日中同時通訳あり

シンポジウム終了後、ホワイエにて情報交換会を開催します。



DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Email: JapanAnnual@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

三好 聡

ファイザーR&D合同会社

聂 晶

Abbisko

朱 校

Fudan University

プログラム委員

藤田 早苗

ClinChoice株式会社

長谷川 千尋

MSD株式会社

紀 佳

Janssen R&D

李 銀華

ファイザーR&D合同会社

多々見 真司

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

津田 育宏

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

徐 枫

Janssen R&D

吉次 広如

MSD株式会社

郑 晗

Shanghai BioGuider Medical Technology

Co., Ltd.

一般社団法人ディー・アイ・イー・ジャパン

中森 省吾

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

プログラム

13:30 - 13:50 開会の挨拶

DIA Japan: Shogo Nakamori, M.Sci., MBA (中森 省吾)

DIA China臨床薬理コミュニティ代表: Jing Nie, PhD. (聂 晶) Abbisko

DIA Japan臨床薬理コミュニティ代表: So Miyoshi, PhD. (三好 聡) ファイザーR&D合同会社

13:50 - 14:40 セッション1 医薬品開発におけるMIDD (Model-Informed Drug Development)の適用

MIDD (Model-Informed Drug Development)は既に医薬品開発の核となっており、次相における用量設定を初めとした試験デザインの最適化のみならず、検証試験後の用法用量の最適化、さらには臨床試験で得られたデータを新薬の開発に活かすリバース・トランスレーショナル・リサーチにも寄与している。MIDDの適用は欧米が進んでいるという声も耳にするが、本セッションでは日本・中国発の最新状況及び事例を紹介いただきます。

座長

Hiroyuki Yoshitsugu, PhD. (吉次 広如) MSD株式会社

Jia Ji, PhD. (纪 佳) Janssen R&D

Translational Exposure-Response Evaluation of Growth Hormone-Inhibitory Effect after Growth Hormone-Releasing Hormone Stimulation

Junsaku Kitagawa, MS. (喜多川 純作) 小野薬品工業株式会社

Translational PK/PD Model: Principles & Cases

Han Zheng, MD. PhD (郑 晗) Shanghai BioGuider Medical Technology Co., Ltd.

14:40 - 15:30 セッション2 Global医薬品開発におけるアジア臨床薬理試験の活用

Global医薬品開発において、アジアにおける臨床薬理試験は一般的に国際共同治験へのアジア人の早期組み入れ及び、申請時の海外臨床薬理試験成績の国内への外挿を目的に実施されています。本セッションでは、そこに留まらず、アジア人臨床薬理試験の成績を積極的にGlobalに活用された事例について薬物間相互作用試験の事例などを交えて、日本、中国発の事例をそれぞれ紹介いただきます。

座長

Hiroyuki Yoshitsugu PhD. (吉次 広如) MSD株式会社

Jia Ji, PhD. (纪 佳) Janssen R&D

Utilization of Asian Clinical Pharmacology Studies in Global Drug Development (Case example)

Yasuhiro Tsuda, PhD. (津田 育宏) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

Assessment of DDI Potential Between Atorvastatin and ENTRESTO/LCZ696 (Sacubitril + Valsartan) in Healthy Chinese Male Subjects

Feng Sun, PhD. (孙 锋) Biomedical Research, Novartis

15:30 - 16:20 セッション3 臨床薬理の現状と課題:アカデミアの立場から

臨床薬理は薬剤のプロファイルを明確にすることに留まらず、医薬品の至適用法・用量を決定する上でも不可欠です。臨床薬理の専門家が不足しているという声もある中、日本と中国の臨床薬理学教育の最前線でご活躍されている先生に、人材育成や初期臨床試験への貢献について、貴重なご講演をいただきます。

座長

Takehiko Sambe, MD. PhD. (三邊 武彦) 学校法人 昭和大学

Xiao Zhu, PhD. (朱 校) School of Pharmacy, Fudan University

The Role of Academia in Conducting FIH Trials and Educating Clinical Pharmacology Experts

Naoto Uemura, MD. PhD (上村 尚人) 大分大学医学部臨床薬理学講座

Talent Development for Clinical Pharmacology in China: Past, Present and Future

Xiaojie Wu, MD. (武 晓捷) Huashan Hospital, Fudan University,

16:20 - 16:35 ブレイク

16:35 - 17:55 Panel Discussion グローバル医薬品開発における臨床薬理戦略の最適化について

開発早期には、臨床薬理的な観点を含む各開発品目の情報に不確実性を伴うケースが多いため、最適な臨床薬理試験のデザインや戦略の立案は、より慎重な検討を要する。そしてグローバル開発においては、早期に得られる東アジアを含めた臨床薬理試験のデータが「不確実性」を補う重要なピースの1つとなるよう、無駄のない効率的な開発戦略を立案する必要がある。昨今日本国内では「経済財政運営と改革の基本方針」(骨太方針2023)で臨床薬理試験のあり方が議論されており、中国ではICH E17踏まえた開発戦略が浸透してきている。そこで、日本と中国が一体となって協力できることを探索し、東アジアでの臨床薬理戦略の最適化や両国での臨床薬理データの相互利用の可能性も含めて、産官学で議論したい。

座長

Yuji Kumagai, PhD. (熊谷 雄治) 北里大学北里研究所病院

Takahiko Tanigawa, PhD. (谷河 賞彦) バイエル薬品株式会社

Jing Nie, PhD. (聂 晶) Abbisko

パネリスト

Yasuhiro Tsuda, PhD. (津田 育宏) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

Gailing Li, PhD. (李 改玲) Certara

Naoto Uemura, MD. PhD. (上村 尚人) 大分大学医学部臨床薬理学講座

Xiaojie Wu, MD. (武 晓捷) Huashan Hospital, Fudan University,

Yuji Utsuno (宇都野 侑史) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

Lin Xia, MD. (夏 琳) 元CDE臨床審査官

17:55 - 18:00 閉会の挨拶

Ziwei Zhao, PhD (赵 子微) China Innovation Center of Roche

シンポジウム終了後に懇親会を予定しております。

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

〒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

DIA 日本・DIA 中国 臨床薬理コミュニティ合同シンポジウム [カンファレンスID #23342]

2023年9月20日(水) | 会場開催 日本橋ライフサイエンスハブ

◆参加申込方法

DIAウェブサイト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q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でから翌年同月末まで1年間有効です。また、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、種々の特典が得られます。

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

非会員の方及び会員資格が失効している方で、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。

* 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及び非会員の方は、ぜひこの機会にご登録ください。

** 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・ジャパンまでメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 27,346 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 49,223 (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"/>	¥ 20,205 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 36,369 (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。

* 若手割引でのお申込みは、専用の申込書をご使用下さい。

				参加費 (税込)
会員	一般	*早期割引 (9月6日まで)	<input type="checkbox"/>	¥19,800
		9月7日以降	<input type="checkbox"/>	¥21,120
	政府・非営利団体	*早期割引 (9月6日まで)	<input type="checkbox"/>	¥9,240
		9月7日以降	<input type="checkbox"/>	¥10,560
	大学関係・医療従事者	*早期割引 (9月6日まで)	<input type="checkbox"/>	¥8,800
		9月7日以降	<input type="checkbox"/>	¥9,900
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥27,720	
	政府・非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥16,500	
	大学関係・医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥11,000	

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。

[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込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および会社名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)			

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2023年8月23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、学生については1,000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、その際は早急にディー・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。

* 本年会では、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映像・写真を撮影することがあります。本年会の参加者は、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。

【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に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。