

◆公開ワークショップのご案内◆

『バイオ医薬品・遺伝子治療薬の品質・安全性評価と国際動向』

この度、研究成果等普及啓発事業の一環として、遺伝子治療薬の開発や規制にかかわる世界の専門家をお招きして、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団主催による公開ワークショップを開催致します。

日米欧の規制当局及び関連団体の専門家により、遺伝子治療薬に関連する規制について、近年、議論が続けられてきております。

この度、来日中の専門家の方（EMA、PhRMA、EFTA、Health Canada）や日本の専門家をお招きして、作成中の見解案やガイドライン作成に関する最新の報告を伺うと共に、規制・開発状況を中心に活発な議論の場を設ける予定です。

ワークショップでは、わが国の遺伝子治療薬開発における課題等についてもこれらの議論を通じて紹介し、わが国の遺伝子治療薬の開発促進の一助としたいと考えております。

多くの方のご参加をお待ち致しております。

遺伝子治療公開ワークショップ事務局

「バイオ医薬品・遺伝子治療薬の品質・安全性評価と国際動向」
公開ワークショップ

主催:財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

【日時】: 2009年6月12日(金)10:00~17:00(受付開始 9:45)

【場所】: パシフィコ横浜 会議センター 3F-301・302

横浜市西区みなとみらい1-1-1

Tel : 045-221-2161 Fax : 045-221-2136 <http://www.pacifico.co.jp/>

【定員】: 280名

【参加費】: **無料** (事前申込み不要)

【お問い合わせ先】: 遺伝子治療公開ワークショップ事務局

国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部内 山口 照英、村岡 ひとみ

E-mail : yamaguch@nihs.go.jp, muraoka@nihs.go.jp

TEL: 03-3700-9064/9347 FAX: 03-3700-9084

プログラム

- 10:00-10:15 開会の挨拶
- 10:15-11:00 ICH遺伝子治療専門家会議の活動とEUにおける遺伝子治療の現状
クラウス・コチエティック[NIHS]教授(ポールエーリッヒ研究所、ヨーロッパ医薬品庁)
- 11:00-11:45 遺伝子治療薬の生殖細胞への挿入リスクに関する見解と米国における遺伝子治療薬の最近のトピック
ベス・ハッチンス博士(米国医薬品協会)
- Lunch —————
- 13:30-14:00 日本の遺伝子治療臨床研究の現状と安全性・有効性評価
金田 安史教授(大阪大学大学院医学系研究科・遺伝子治療学)
- 14:00-14:30 遺伝子治療薬の安全性担保のための課題;腫瘍溶解性ウイルス、生殖細胞への挿入リスク、ウイルス/ウイルスベクターの体外排出リスク
山口 照英博士(国立医薬品食品衛生研究所)
- 14:30-15:00 遺伝子治療薬の品質・安全性確保;企業の立場から
鳥海 互博士(日本製薬団体連合会)
- Coffee Break —————
- 15:15-16:00 レトロウイルスを用いた遺伝子治療薬の有害事象発症とその対応
;先天性免疫不全症(X-SCID)、慢性肉芽腫症(CGD)に関する議論と
スイスにおける遺伝子治療
アンドレアス・マルチ博士(スイス医薬品庁)
- 16:00-16:45 遺伝子治療薬の体外排出に関するリスク評価と非臨床試験・臨床試験における考慮とカナダにおける遺伝子治療
アントニー・リッジウェイ博士(カナダ健康局)
- 16:45-16:55 海外講演者の概要とパネル討論
- 16:55-17:00 閉会の挨拶