

遺 伝 子 治 療

臨床試験トレーニングコースのご案内

日時：2015年7月23日(木) 10:00-18:00

場所：大阪国際会議場 会議室 701-702

主催：JSGT 臨床試験トレーニングコース実行委員会

共催：米国遺伝子細胞治療学会 (ASGCT)



我が国における遺伝子治療臨床試験推進のため、ASGCTにて好評を得た臨床試験トレーニングコースの日本版を開催します。ふるってご参加ください。

プ ロ グ ラ ム

Session I. 規制の枠組み

10:15 - 12:00

1. 臨床研究について 虎島泰洋 (厚生労働省 医政局 研究開発振興課)
2. 治験について 荒川裕司 (厚生労働省 医薬食品局 管理審査課)
3. カルタヘナ法 久米晃啓 (医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部)

Session II. 臨床試験開始まで

13:00 - 15:00

1. 遺伝子治療用製品の品質及び安全性の確保に関する指針 内田恵理子 (医薬食品衛生研究所 遺伝子医薬部)
2. 治験用ベクターの品質 神垣あかね (医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部)
3. 非臨床安全性試験、GLP 角田 聡 (医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部)
4. GCP 杉田敏樹 (医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部)

Session III. ケース・スタディ

15:15 - 17:45

1. ピットフォール 鳥海 互 (POC クリニカルリサーチ)
荒戸照世 (北海道大学 連携研究センター)
2. ケース：医師主導 小野寺雅史 (国立成育医療研究センター研究所)
3. ケース：企業治験 木村正伸 (タカラバイオ株式会社)
4. ケース：ASGCT から Dale Ando (Sangamo Biosciences)
5. ケース：ASGCT から Michel Sadelain (MSKCC/ASGCT 会長)

事前参加費：10,000円 (大学、公的機関・研究所)、20,000円 (企業)

参加登録〆切：2015年6月30日 (火)

定員50名になり次第、参加受付を締め切ります。

Email: kume@jichi.ac.jp FAX: 0285-44-8675

自治医科大学 遺伝子治療研究部

後援：日本遺伝子治療学会 (JSGT)

参加のお申込は、メールまたはFAXによる受付となります。