

遺伝子治療臨床試験トレーニングコース



日時：2016年7月27日(水) 10:00-16:30

場所：東京慈恵会医科大学 高木2号館 南講堂

主催：JSGCT 臨床試験トレーニングコース実行委員会

後援：日本遺伝子細胞治療学会 (JSGCT)

米国遺伝子細胞治療学会 (ASGCT)

Website : http://jsgt.jp/INFORMATION/clinical_study2016.htm

我が国における遺伝子治療臨床試験推進のため、第1回(2015年)開催により好評を得た臨床試験トレーニングコース(日本版)を2016年も開催します。ふるってご参加ください。

プログラム

《受付》09:30 ~ 16:00

Session I. 規制の枠組み

10:00-12:00

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. 遺伝子治療に関するAMEDのグラントー臨床試験の要件についてー 鶴見晴子 (日本医療研究開発機構 戦略推進部)
3. カルタヘナ法 許斐健二 (医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部)

《昼食》12:00 ~ 13:00

Session II. 臨床試験開始まで

13:00-14:30

1. 遺伝子治療臨床研究指針について 内田恵理子 (医薬食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部)
2. 治験用ベクターの品質 藤田理恵 (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)

《休憩》14:30 ~ 14:45

Session III. ケース・スタディ

14:45-16:30

1. 臨床研究の経験：テロメライシン 田澤 大 (岡山大学)
2. 企業治験の経験：HF10 田中舞紀 (タカラバイオ株式会社)
3. 海外臨床試験の経験：TBA Daniel Chung (Spark Therapeutics)
4. 総括 久米晃啓 (自治医科大学 臨床研究支援センター)

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：2016年6月30日(木)(定員80名になり次第終了します)

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

自治医科大学 遺伝子治療研究部

参加のお申込は、メールまたはFAXによる受付となります。

詳細はWebsiteで随時更新します。

http://jsgt.jp/INFORMATION/clinical_study2016.htm