

第5回遺伝子治療臨床試験トレーニングコース

～現在進行形の遺伝子治療臨床試験～

日時：2019年7月20日(土) 13:00-17:00

場所：東京大学本郷キャンパス 山上会館

主催：日本遺伝子細胞治療学会 (JSGCT)



日程

受付 12:30 ～

Session I. 規制要件 (13:00 - 15:00)

1. 医学系研究に係る倫理指針の改正について
平 将生 (厚生労働省大臣官房厚生科学課)
2. 腫瘍溶解性ウイルス製品の品質管理に関する留意点
岡本 彩香 (医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部)
3. *Ex vivo* 遺伝子治療用製品の品質管理における留意点
堀池 勇太 (医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部)
4. 遺伝子治療製品の非臨床安全性評価の考え方
真木 一茂 (医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部)

休憩 (15:00 - 15:15)

Session II. 臨床開発 (15:15 - 17:00)

5. 臨床試験計画を立案する際の基本的な留意点
藤原 康宏 (医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部)
6. 腫瘍溶解性ウイルス療法の実施体制
小島 隆嗣 (国立がん研究センター東病院先端医療科/消化管内科)
7. CAR-T 治験の実施体制
大嶺 謙 (自治医科大学内科学講座血液学部門)
8. 総合討論
久米 晃啓 (自治医科大学臨床研究支援センター)

お申し込みは http://jsgt.jp/CLINICAL_STUDY/clinical_study2019.html からどうぞ。