

# 遺伝子治療臨床試験ワークショップ

～*ex vivo* 遺伝子治療を中心に～



日時：2018年7月25日(水) 13:00-16:00

場所：東京慈恵会医科大学 高木2号館 南講堂

主催：日本遺伝子細胞治療学会 (JSGCT)

## プログラム

受付 12:30 ~

### Session I. 臨床試験開始まで (13:00 - 14:30)

1. *ex vivo* 遺伝子治療用製品の品質管理戦略の留意点  
吉田 貴明 (医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部)
2. 遺伝子導入細胞の品質確保  
峰野 純一 (タカラバイオ株式会社 バイオ産業支援事業支援部門)
3. 再生医療等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 (14:30-14:45)

### Session II. 臨床試験と開発 (14:45 - 16:00)

4. 臨床試験デザイン  
山口 智宏 (医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部)
5. アカデミアにおける臨床開発支援の経験から  
永井 純正  
(東京大学医学部附属病院 トランスレーショナルリサーチセンター)
6. 総合討論  
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)

参加登録締切：2018年6月30日(土) (※) 定員80名になり次第 受付終了します。

【お問合せ】Email: kume@jichi.ac.jp 又は FAX: 0285-44-2575

自治医科大学 臨床研究支援センター

主催：日本遺伝子細胞治療学会 (JSGCT) 臨床試験委員会

[http://jsgt.jp/CLINICAL\\_STUDY/clinical\\_study2018.html](http://jsgt.jp/CLINICAL_STUDY/clinical_study2018.html)