

DIA Japan "Cutting Edge シリーズ" Part2

Master Protocol Workshop 2021

- 画期的な医薬品を効率的に開発するための新しい方法 -

2021年5月18日(火) 10:00~17:00

Web開催 (Zoom Webinar)

プログラム概要

近年では、様々なイノベーションが医療技術の開発にも展開され、大きなインパクトを与えています。新しい技術の活用により、生産性の向上や開発時間の短縮及びコストの削減に寄与しています。

ヘルスケア業界においても同様であり、さらにCOVID-19の影響も伴い、デジタルテクノロジーの活用や新しい手法を用いた開発がますます活発化されてきています。

このような環境下、DIA Japan では、近年の注目トピックをテーマに“Cutting Edge シリーズ”としてイノベーションを支える最新技術にフォーカスを当てたテーマに取り組んでいます。本WorkshopはそのPart 2として治験の効率化における最新の方法としてMaster Protocol を取り上げることとしました。

近年の臨床試験の課題として、コストを削減しながら重要な臨床問題に効率的に対処する必要性が求められています。近年では、欧米を中心に、バスケット、アンブレラ、プラットフォーム試験（複雑な治験）による臨床試験が行われ、I-SPY 2、EPAD、DIAN-TU、GBM AGILEなどが実施されており、大きな成果が認められ、国内ではMASTER KEY Projectが実施されており、希少がんのレジストリデータの蓄積とともに複数の治験を同時並行で行う手法が取り入れられています。

これらの試験は、共通した疾患の特性を模索し、検証する上で有用な手法であり、また、患者さんの特性を生かした医薬品開発を加速するための新しい手法です。本“Master Protocol Workshop”は、単にMaster Protocol 単体ではなく、バスケット、アンブレラ等試験を実施するために必要な様々な知識や課題を整理するために企画しました。

今年のMaster Protocol Workshopは、複雑な治験を実施する上での基礎的な解説を行いながら、当該治験に対する理解を深めていこうという趣旨で計画しました。日米欧の規制の違いや、複雑な治験を行う上で考慮すべき課題、複数の治験結果からどのような評価ができるのか等について事例を踏まえてご紹介いたします。また、業界、規制当局、及び専門家による日本で複雑な治験を促進するための課題及び期待について議論していく予定です。

皆様のご参加を心からお待ちしています。

本Workshopは同時通訳（日本語・英語間）を予定しています。

※会の終了後も講演動画をWEB上でご視聴いただけます。
（公開後2週間予定）



DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAGlobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India



プログラム委員長

東京医科歯科大学
平川 晃弘

プログラム委員

中外製薬株式会社
林 盛彦

株式会社CTD
東 利則

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平田 雅一

Janssen R&D, Johnson & Johnson
岡本 暁子

国立がん研究センター 中央病院
大熊 ひとみ

プログラムアドバイザー

ヤンセンファーマ株式会社
池田 晶子

第一三共株式会社
塚本 淳

DIA Japan Operation Team

エーザイ株式会社
鄧 夢妍

東京大学医科学研究所附属病院
佐藤 詩織

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
宇都野 侑史

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAGlobal.org

10:00-10:10 開会の挨拶

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン

西條 一

プログラム委員長／東京医科歯科大学

平川 晃弘

※WEB講演のため、講演時間が多少前後する可能性があります。

10:10-10:50 基調講演**マスタープロトコルを用いた臨床試験：医薬品開発の効率化と加速化を目指して**

東京医科歯科大学

平川 晃弘

臨床試験は、一つの疾患を対象に一つの薬剤の有効性と安全性を評価することが原則とされてきた。マスタープロトコルを用いた臨床試験は、一つの包括的なプロトコルを用いて複数の疾患を対象に複数の薬剤の有効性と安全性を評価する臨床試験方法論であり、これにより医薬品開発の効率化と加速化が可能となる。本講演では、マスタープロトコルの考え方を整理し、マスタープロトコルを用いた臨床試験であるバスケット試験、アンブレラ試験、プラットフォーム試験についてその事例と共に概説する。

10:50-11:00 ショートブレイク**11:00-12:30 Session・1 規制と今後の考え方**

座長

日本製薬工業協会

森 和彦

USにおけるComplex Clinical Trialの現状と規制(仮題)

TBD

TBD

TBD

TBD

フェリング・ファーマ株式会社

鈴木 蘭美

TBD

日本における治験の現状と規制

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 大介

日本では令和2年8月31日に改正薬機法の一部が施行されたところである。複雑な治験が増えている昨今の状況に対応できるよう、治験についても制度改正を行い、治験届及び治験副作用報告についても新たな通知を発売した。当該通知の内容等を踏まえ、複雑な治験における日本の規制と現状について紹介する。

パネルディスカッション

本セッションのスピーカー

12:30-13:30 ランチブレイク ※展示会社によるランチョンセミナー

DIAのプログラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。
プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。
書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

13:30-15:00 Session・2 オペレーションの課題、プロトコール作成上の課題

座長

中外製薬株式会社

林 盛彦

希少がんの治療開発基盤 Master Key Project

国立開発研究法人 国立がん研究センター中央病院

大熊 ひとみ

希少がんや分子的希少フラクションを有するがん種では、効率性を重視した臨床試験が求められる。産学協同のもと、マスタープロトコールおよびレジストリの利活用が開発促進のカギとなる。本講演では複数の製薬企業が参加するMASTER KEY Projectを事例に国内アカデミア発プラットフォーム試験の実施状況について紹介する。

エヌトレクチニブの臨床試験実施における運用と課題

IQVIA サービスーズジャパン株式会社

洞庭 生悟

がん遺伝子パネル検査の進展により抗がん剤治療の臨床試験デザインも変化している。一般的に、バスケット試験、アンブレラ試験が広く知られている。本セッションでは、エヌトレクチニブのバスケット試験の経験を通じ臨床のオペレーションの視点からバスケット試験を実施する際の課題について検討する。

パネルディスカッション

本セッションのスピーカー

15:00-15:15 ショートブレイク

15:15-16:45 Session・3 申請上の課題、統計上の課題

座長

東京医科歯科大学

平川 晃弘

バスケット試験による癌腫横断的な治療薬の開発

中外製薬株式会社

林 盛彦

抗癌剤の開発は臓器別に実施されるのが一般的である。一方、発生臓器が異なるがんでも、共通のメカニズムに基づいて増殖が起きることがあり、癌腫横断的な開発が注目されるようになってきた。本セッションではバスケット試験による癌腫横断的な開発の具体的事例として、エヌトレクチニブの開発事例を紹介する。

Platform試験におけるプラセボPool及びコホート横断的な試験活用の考え方(仮題)

Janssen R&D, Johnson & Johnson

岡本 暁子

TBD

複雑な臨床試験デザインの利用及び評価について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安藤 友紀

医薬品開発の各段階で生じる様々な科学的疑問について効率的に回答を得るために、複雑な臨床試験デザインの利用が検討される状況が増えてきている。マスタープロトコールを用いた臨床試験はその一つである。複雑な臨床試験デザインの利用により考えられる開発の効率化の一方で、その特徴に基づき留意すべき点もある。本講演では、現時点でのその利用や評価に関する考え方と留意点について紹介する。

パネルディスカッション

本セッションのスピーカー

16:45-17:00 閉会の挨拶

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

平田 雅一

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

DIA Master Protocol Workshop 2021 [カンファレンスID #21321]

2021年5月18日(火) | Zoom Webinarによる開催

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付 Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用 (該当する口にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

① 年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

**アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 20,000 (税抜)	¥ 22,000 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 36,000 (税抜)	¥ 39,600 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 13,800 (税抜)	¥ 15,180 (税込)
Academia 2-Year Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 24,800 (税抜)	¥ 27,280 (税込)

② 参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会 員	一般	早期割引:2021年4月27日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 30,000 (税抜)	¥ 33,000 (税込)
		2021年4月28日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 35,000 (税抜)	¥ 38,500 (税込)
非 会 員	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引:2021年4月27日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 11,000 (税抜)	¥ 12,100 (税込)
		2021年4月28日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,000 (税抜)	¥ 14,300 (税込)
非 会 員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 55,000 (税抜)	¥ 60,500 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 33,000 (税抜)	¥ 36,300 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 26,000 (税抜)	¥ 28,600 (税込)	

③ 合計金額 (①+②):

合計 _____ 円

*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(いずれか1つにチェック) VISA MasterCard JCB

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名または請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面に参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) Dr. Mr. Ms. _____ First name (名) _____ Company _____

Job Title _____ Department _____

Address _____ City _____ State _____ Zip/Postal _____ Country _____

Email (必須) _____ Phone Number (必須) _____ Fax Number _____

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**会期28日前にあたる2021年4月20日まで**は手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円を申し受けます。**それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。**同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)参加をキャンセルされる際には、**必ず書面にて**ディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。必要に応じて、スタッフが本人確認をさせていただく場合がございます。

* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含むワークショップ内の映像・写真・動画を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講師・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合がございます。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り扱いにご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。