

再生医療セミナー2021

再生医療セミナー2021

「再生医療等製品の開発方法：ここを聞きたい！」

「再生医療等製品の開発方法：ここを聞きたい！」

本セミナーは、再生医療等製品の開発過程で医薬品医療機器総合機構（PMDA）とRS戦略相談を実施する際に、整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含めて対面助言で十分な議論を行い、開発を円滑に進めることを目的に開催いたします。

今回は、昨年度開催時に多く要望が寄せられた「ケーススタディ：遺伝子治療用製品」に焦点をあて、産官学の講師から開発におけるポイントと戦略をご講演いただきます。

第3回 遺伝子治療用製品の非臨床安全性試験の立案方法

2021年 **11/26** 金 18:30～20:00

参加費無料

参加費
無料

開催日時 *** 日程を変更いたしました（8/31付） ***

主な対象 アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等
開催方法 オンライン開催（Zoomウェビナー）
申込方法 参加登録はこちら <https://bit.ly/3IQYeRA> OR QRコード



第1回 2021年10月1日（金）18:30～20:00
規格や工程内管理試験の設定（遺伝子治療用製品のケーススタディ1）

第2回 2021年10月29日（金）18:30～20:00
ウイルス安全性の確保と生物由来原料基準への対応
（遺伝子治療用製品のケーススタディ2）

第3回 2021年11月26日（金）18:30～20:00
遺伝子治療用製品の非臨床安全性試験の立案方法

第4回 2021年12月17日（金）18:30～20:00
カルタヘナ法

第5回 2022年1月21日（金）18:30～20:00
臨床試験のデザイン（仮）

主な対象 アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等

開催方法 オンライン開催（Zoomウェビナー）

申込方法 各回それぞれ申込みが必要です。申込方法は本学ウェブサイトです。順次ご案内します
<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/>

お問い合わせ先：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター再生医療等支援部門
Email: apply-rm@ctr.hosp.keio.ac.jp

お申込みの際にご登録いただきました個人情報は、本セミナーに関する連絡や通知の他、今後の同種企画のご案内、その他当院臨床研究推進センターの事業や人材募集等に関する情報提供の目的のみに利用いたします。

第3回 遺伝子治療用製品の非臨床安全性試験の立案方法

プログラム

18:30 - 18:35 開会
18:35 - 19:35 講演「遺伝子治療用製品の非臨床安全性試験の立案方法」
- 遺伝子治療用製品開発時の非臨床安全性試験の計画方法
- 具体的な非臨床安全性試験パッケージについて
19:35 - 20:00 質疑応答・閉会

講師



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
スペシャリスト（毒性担当）
真木 一茂 先生

北海道大学獣医学部獣医学科

東京大学大学院医学系研究科病因病理学専攻博士課程

1997年 京都大学大学院医学研究科分子生物学教室（日本学術振興会特別研究員）

2002年 ハーバード・メディカルスクール マサチューセッツ総合病院 日本学術振興会海外特別研究員

2003年 京都大学ウイルス研究所生体応答学研究部門生体防御研究分野 講師

2008年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（現職）

医薬品、医療機器、再生医療製品等の審査<専門分野：レギュラトリーサイエンス>に従事

お問い合わせ先：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター再生医療等支援部門
Email: apply-rm@ctr.hosp.keio.ac.jp

お申込みの際にご登録いただきました個人情報は、本セミナーに関する連絡や通知の他、今後の同種企画のご案内、その他当院臨床研究推進センターの事業や人材募集等に関する情報提供の目的のみに利用いたします。