

2010年9月27日

2010年計量生物セミナーのご案内

日本計量生物学会

① 日時・場所・テーマ

日時：11月19日（金）13：00～11月20日（土）12：30

場所：神戸市北区スペースアルファ神戸（定員100名）

<http://www.sa-kobe.jp/data/map01.html>

テーマ：①医薬品の世界同時開発における統計的諸問題

－開発計画、臨床試験デザイン、統計的評価－

②チュートリアルセミナー

薬物動態、薬力学解析の基礎とその臨床開発計画・試験デザインへの活用

② セミナーの内容とプログラム

海外で使用可能でありながら日本では使用できない有効な治療法や、世界的にも新規な新しい治療法が日本人にとって適切な用法・用量および製剤で十分な適正使用情報を伴ってできるだけ早期に提供されることが望まれる。そのための方法として、多地域試験あるいは国際共同試験による世界同時開発の重要性が高まっている。また、医薬品開発を効果的に進めるための方法として、薬物動態と薬力学の過程を数学モデルで表現し、開発早期に臨床効果の予測を行い最適な用法・用量の推定と開発戦略の立案に役立てる、モデルに基づく開発が注目を浴びている。医薬品開発が世界的規模で進行している現在、医薬品開発に関わる日本人たちが、海外の医薬品開発に携わる人たちに伍して仕事をしていくためには、最先端の開発方法や試験デザインを理解し、有効な試験デザインを日本から提案していくことが必要であろう。そこで、多地域試験、国際共同試験、日本人における適切な用量の選択、その他同時開発にかかわる統計的課題について、産官学の方々に現在の臨床開発の方法論、考え方、あるいは世界の動きを講演していただき、活発に意見交換をできる場として、またモデルに基づく臨床開発の基礎を学ぶ機会を提供することを目的として、本セミナーを企画した。

プログラム

11月19日(金) 13:00-18:30: 医薬品の世界同時開発における統計的諸問題
ー開発計画、臨床試験デザイン、統計的評価ー
司会: 大森崇氏(同志社大学)、服部聡氏(久留米大学)

- 13:00-13:30 同時開発における統計的課題(セミナーの趣旨)
上坂浩之氏(大阪大学、日本イーライリリー株式会社)
- 13:30-14:25 規制側からみた同時開発および多地域試験の問題(仮題)
安藤友紀氏(医薬品医療機器総合機構)
- 14:25-15:20 国際共同治験に関する統計的課題について
～製薬企業の統計家の立場から～
小山暢之氏(第一三共株式会社)
- 15:20-15:40 休憩
- 15:40-16:35 癌領域の国際共同治験における留意事項(仮題)
小川幸男氏(日本イーライリリー株式会社)
- 16:35-17:30 有害事象の発現頻度の国際比較
鍵村達夫氏(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
- 17:30-18:30 総合討論

11月20日(土) 9:30-12:30: チュートリアルセミナー
薬物動態、薬力学解析の基礎とその臨床開発計画・試験デザインへの活用
司会: 上坂浩之氏(大阪大学、日本イーライリリー株式会社)

- 9:30-10:00 PK-PDの基礎
土綿慎一氏(ファイザー株式会社)
- 10:00-10:15 MBDDの概観
竹綱正典氏(日本イーライリリー株式会社)
- 10:15-10:55 臨床試験モデルの作成とシミュレーションの手順
富金原悟氏(小野薬品工業株式会社)
- 10:55-11:05 休憩
- 11:05-11:45 モデリング&シミュレーションの事例
小松完爾氏(帝人ファーマ株式会社)
- 11:45-12:00 日本におけるMBDDの現状の問題点と今後の課題
笠井英史氏(株式会社ベルシステム24)
- 12:00-12:30 総合討論/Q&A

③ 参加費

会 員：22500 円（実費、途上国援助の寄付 1000 円、記録集作成費 2000 円を含む）*

※賛助会員 1 名のみ会員参加費とする

非会員：36500 円（実費、途上国援助の寄付 1000 円、記録集作成費 2000 円を含む）*

* 実費には、夕食（懇親会）、翌日の朝食代、昼食代を含みます。

* 日本計量生物学会は、国際計量生物学会(Biometric Society)の日本支部として活動しています。国際計量生物学会は、各支部から拠出される基金をもとに発展途上国の研究者の援助をしています。本セミナーに参加される方々には、この基金への賛同による寄付（一人当たり 1000 円）をお願いすることとなりました。また、本セミナーにおける講演の内容は、改めて論文としてまとめていただき、査読を経た後、記録集に掲載する予定です。記録集は計量生物学誌の特集号を出版する予定です。記録集の出版に必要な費用の一部（2000 円）を参加者に負担していただくこととなりました。

* 参加者各位には、上記の 2 点をご理解いただいた上で、本セミナーの趣旨に賛同して参加いただいたものとさせていただきます。

④ 参加申込方法について

宿泊及び食事の準備のため、参加希望者は事前に参加申込をお願いします。会場の都合から定員は 100 名とさせていただきます（先着順）。二日間の参加を原則としますので、ご都合により一日だけの参加をご希望される場合でも、参加費の変更等はございません。下記申込内容をご記入の上、

件名を『2010 年計量生物セミナー参加申込希望』とし日本計量生物学会事務局までお送りください（FAX 03-3234-7472、E-mail biometrics@sinfonica.or.jp）。

申込受付後、受付登録通知および参加費振込先をご連絡いたします。

《申込記入内容》

- 1) 参加者氏名（ふりがな）
- 2) 男性・女性
- 3) 申込種別（会員・非会員）
- 4) 所属
- 5) 連絡先
- 6) TEL & FAX
- 7) E-mail

申込受付期間：9 月 30 日（木）より 11 月 10 日（水）

なお、非会員の方が参加申込受付時に学会への入会の意思をお示しいただいた場合は、会員参加費として受付をいたします。

キャンセルの際の参加費の返金はいたしませんのでご注意ください。