

# 第4回 浜松毒性試験フォーラム

第一部 毒性試験における様々な動物種とその有用性・将来展望

第二部 いよいよ直前待ったなし FDA SEND

日時：2016年10月21日（金） 10:30～（受付10:00～）  
会場：TKP 浜松アクトタワーCC ホールA（アクトタワー25階）  
参加費：事前登録 10,000円（当日支払） 当日登録 20,000円  
※ 参加費には昼食代・懇親会費・資料代が含まれます。  
※ 定員に達し次第締切りとなりますのでお早めにお申込みください



主幹事 佐藤哲男 千葉大学名誉教授

## 講師

小川久美子 国立医薬品食品衛生研究所  
下井 昭仁 株式会社イナリサーチ  
高木 久宜 日本エスエルシー株式会社  
安藤 友紀 医薬品医療機器総合機構  
星野裕紀子 医薬品医療機器総合機構  
正田 俊之 日本たばこ産業株式会社  
吉池 通晴 第一三共株式会社  
齊藤 祥子 株式会社スリーエスジャパン  
Reto Aerni PDS Pathology Data System

## 座長

小野寺博志 医薬品医療機器総合機構 PMDA  
鰐淵 英機 大阪市立大学  
佐藤 洋 岩手大学  
中江 大 東京農業大学  
安齋 享征 昭和大学医学部/PDS Ltd.  
(FDA-PhUSE SDRG 委員)  
佐藤 玄 エーザイ株式会社  
(PhUSE SDE コーディネーター)  
岩田 聖 ルナパス毒性病理研究所  
義澤 克彦 関西医科大学  
千葉 修一 中外製薬株式会社  
大石 裕司 大阪市立大学・関西医科大学  
(ルナパス毒性病理研修所)

## プログラム委員会

中江 大 東京農業大学  
佐藤 洋 岩手大学  
大石 裕司 大阪市立大学・関西医科大学  
小野寺 博志 医薬品医療機器総合機構  
岩田 聖 ルナパス毒性病理研究所  
安齋 享征 昭和大学 医学部/PDS Ltd.

フォーラムに関するお問い合わせ・参加お申し込みは

第4回 浜松毒性試験フォーラム事務局まで

(日本エスエルシー株式会社バイオテクニカルセンター)

[hamamatsuforum2016@jslc.co.jp](mailto:hamamatsuforum2016@jslc.co.jp)

電話:053-437-5348 (担当 高木久宜)

FAX:053-436-4320

# 第4回 浜松毒性試験フォーラム

高木 久宜 日本エスエルシー株式会社

## 第一部 毒性試験における様々な動物種とその有用性・将来展望

## 第二部 いよいよ直前待ったなし FDA SEND

プログラム		
時刻	演題（仮題）	演者
<b>第一部 毒性試験における様々な動物種とその有用性・将来展望</b>		
10:30～	開会のあいさつ 高橋道人先生	
10:40～	げっ歯類のがん原性試験の将来展望と課題～がん原性 RND と CAD ～ 座長：小野寺博志（医薬品医療機器総合機構）	小川久美子 先生 国立医薬品食品研究所
11:20～	安全性評価におけるマーモセットの有用性について 座長：鰐淵英機 先生（大阪市立大学）	下井昭仁 先生 株式会社イナリサーチ
11:50～	ランチョン・セミナー フェレットの有用性について（感染試験） 座長：佐藤 洋 先生（岩手大学）	高木久宜 先生 日本エスエルシー株式会社
<b>第二部 いよいよ直前 待ったなし FDA SEND ～成功事例と失敗しないポイント～</b>		
時刻	演題（仮題）	演者
12:40～	臨床試験における次世代電子審査の進展状況と展望 座長：中江 大 先生 東京農業大学	安藤友紀 先生 医薬品医療機器総合機構 PMDA
13:20～	非臨床試験における次世代電子審査の進展状況と展望 座長：安齋享征 先生 昭和大学医学部/FDA-PhUSE SDRG 委員/PDS Ltd.	星野裕紀子 先生 医薬品医療機器総合機構 PMDA
14:00～	製薬メーカーの SEND 成功事例 座長：佐藤玄 先生 エーザイ株式会社	正田俊之 先生 日本たばこ産業株式会社
14:30～	<b>Coffee Brake</b>	
14:40～	スポンサーと CRO による SEND 導入成功事例 座長：岩田 聖 先生 ルナパス毒性病理研究所	吉池通晴 先生 第一三共株式会社 堀川真一 先生 株式会社イナリサーチ
15:20～	SEND 対応状況とソリューションプロバイダーの役割 座長：義澤克彦 先生 関西医科大学	齋藤祥子 先生 株式会社スリーエス・ジャパン
15:50～	FDA が求める Study Data Standardization Plan (SDSP) とは 座長：千葉 修一 先生 中外製薬株式会社	レト・アーニ Reto Aerni PDS Pathology Data Systems PDS: CDISC ゴール企業会員
16:30～	パネルディスカッション ～浜松言いたい放題～（18:00 まで） 総合座長：大石裕司 先生（大阪市立大学・関西医科大学・ルナパス毒性病理研究所）	
18:15～	懇親会 18:00～20:00 導入挨拶：主幹事 佐藤哲男先生（千葉大学名誉教授） 閉会挨拶：萩田孝一（スリーエス・ジャパン）	

## 第4回 浜松毒性試験フォーラム参加申し込み用紙

お申込みの方は下記に必要事項をご記入のうえ、事務局までメール/FAXにてお送りください。

定員に達し次第、締め  
切らせて頂きますので  
お早めに！

浜松毒性試験フォーラム事務局

日本エスエルシー株式会社(担当:高木久宜)

メール: hamamatsuforum2016@jslc.co.jp

FAX: 053-436-4320

申し込み締め切り 2016年8月31日(日)

会社名・団体名 :	
代表者 TEL:	FAX:
お名前:	
ご所属:	
メールアドレス:	
懇親会 <input type="checkbox"/> 参加 <input type="checkbox"/> 不参加	
特記事項	

★参加費は当日お支払いいただきます。(領収書をお渡しいたします)

**前泊・後泊のお客様へ** 一般ご参加の皆様でご宿泊ご希望の方は以下ウェブサイトをご利用ください。

クレタケイン浜松アクトシティー

料金目安 4000 円～ 5000 円 <http://www.kuretake-inn.com/acth/index.htm>

ゲンズイン浜松駅前

料金目安 4000 円～ 5000 円 <http://www.hotel-gen.co.jp/genshotel/>

ホテルオークラ・アクトシティー浜松

料金目安 12000 円～18000 円 <http://www.act-okura.co.jp/>

龍潭寺 2017年NHK

大河ドラマ 女城主直虎



出世城 浜松城



## 観光案内

舘山寺温泉 <http://www.kanzanji.gr.jp/>

浜松城 <http://www.hamamatsu-navi.jp/shiro/>

鰻パイ工場 <http://www.shunkado.co.jp/factory/>

龍潭寺 <http://www.ryotanji.com/index.html>

エアパーク <http://www.mod.go.jp/asdf/airpark/>

## 本フォーラムの運営方針

本フォーラムは営利を目的とせず、本フォーラムの目的のために、その趣旨に賛同する参加機関の善意により運営されています。本フォーラムの運営は参加者の合意により行われ、本会においては参加者間の立場による区別は一切なく、年齢、経験、所属を問わず講師と参加者がお互いに高め合うことを重要な理念としています。従って、入会脱会の制限・入会資格は設けておりません。

## 本フォーラムで取扱うテーマとディスカッションの運営

本フォーラムでは、毒性試験、特に発がん性試験を含む長期毒性試験を基軸テーマとして取扱います。従って、これらにかかわるグローバル・モデル等の実験動物、国内・海外のレギュラトリー関連情報、最新の毒性・病理にかかわる IT 技術情報等のメンバーへ提供します。また、最先端で活躍する研究者・専門家らによる自由で有意義なディスカッションに重きを置いたメンバー参加型のディスカッションを目指しています。

## 2016 年度ゼネラル・アセンブリミーティング

日本人の死因の第 1 位は過去四半世紀にわたり悪性新生物、すなわち癌です。癌の発生の原因はさまざまですが、大きくは生活習慣でそのリスクが低減できるものと我々が知り得ない未知のリスクによるものがあります。いずれの場合も多くの分野において研究が進んでいます。本フォーラムのゼネラル・アセンブリミーティングにおいては、発がん試験での最適な動物モデル、国内外のレギュラトリー情報、更には Peer Review をめぐる動向、FDA SEND(C DISC)などについて情報提供とともに有意義なディスカッションを行ないます。

2016 年 5 月吉日

浜松毒性試験フォーラム幹事

幹事 佐藤哲男 千葉大学

幹事 義澤克彦 関西医科大

幹事 安齋享征 昭和大学医学部