

第15回臨床薬理試験研究会 プログラム

日時 平成25年8月24日(土) 13:30-17:30 (懇親会 18:00-20:00)

場所 ホルトホール大分 1階 小ホール (大分県大分市金池南一丁目5-1)

13:30-13:35 開会の挨拶 大橋 京一 (大分大学医学部長、同医学部臨床薬理学 教授)

13:35-15:30 シンポジウム：バイオシミラーの開発戦略

司会：荒戸 照世 (北海道大学大学院 連携研究センター 教授)

岩崎 甫 (山梨大学大学院 臨床研究開発学講座 特任教授)

講演1：「バイオシミラーの開発に求められる臨床試験」

井口 豊崇 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査役)

講演2：「バイオシミラー開発の課題：グローバルな視点から」

上村 尚人 (大分大学医学部創薬育薬医療コミュニケーション講座 客員准教授、
大阪大学大学院医学研究科早期探索的臨床試験拠点 招へい教授)

講演3：「バイオシミラー(バイオ後続品)の開発経験から-医療ニーズと今後の課題」

南部 静洋 (日本化薬 執行役員 医薬事業本部 副事業本部長・医薬開発本部長)

講演4：「Biosimilar Development and Regulatory Guideline (monoclonal antibody)」

BonJoong Kim (韓国セルトリオン社 Regulatory Affairs International Head)

(各講演 20 分間)

パネルディスカッション (30 分間)

15:30-15:45 休憩

15:45-17:15 ディベート：臨床研究にGCPは必要か？

司会：熊谷 雄治 (北里大学臨床研究機構 本部長、教授)

野元 正弘 (愛媛大学大学院病態治療内科学 教授)

PRO：渡邊 裕司 (浜松医科大学臨床薬理学 教授)

内田 英二 (昭和大学研究推進室 室長、教授)

CON：伊藤 勝彦 (北里大学臨床研究機構)

藤原 康弘 (国立がん研究センター 執行役員 企画戦略局長)

17:15-17:20 閉会の挨拶 熊谷 雄治 (北里大学臨床研究機構 本部長、教授)

18:00-20:00 懇親会 レンブラントホテル大分

実行委員会事務局 (問い合わせ先)

大分大学医学部臨床薬理学講座内 担当：日野、今井

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

TEL：097-586-5952 FAX：097-549-6044

E-mail：jscps15@oita-u.ac.jp