

再生医療セミナー

「再生医療等製品の失敗しない開発方法」

再生医療等製品の实用化にあたっては、開発の中で生じる様々な課題の解決に向けて、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と早期に相談を行うことが重要となります。本セミナーでは計5回の開催を通じて、再生医療等製品を開発する研究者等がPMDAとの対面助言（RS戦略相談）において整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含め、十分な議論を行えるようになることを目的として、産官学の講師からそのポイントと戦略をご講演いただきます。

開催日時

第1回 品質及び規格について

2020年10月30日（金）18:30～19:45

第2回 生物由来原料基準への対応

2020年11月20日（金）18:30～19:45

第3回 非臨床安全性試験の立案方法と製造工程由来不純物の評価

2020年12月18日（金）18:30～19:45

第4回 F I Hの試験計画と戦略

2021年 1月22日（金）18:30～19:45

第5回 機構との相談の進め方

2021年 2月19日（金）18:30～19:45

参加費
無料

主な対象

再生医療等製品を開発する研究者・開発関係者等

開催方法

オンライン開催（Zoomウェビナー）

申込方法

毎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にて順次ご案内いたします

<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/>

【お問い合わせ】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

再生医療セミナー

「再生医療等製品の失敗しない開発方法」

第3回 非臨床安全性試験の立案方法と製造工程由来不純物の評価

開催日時：2020年12月18日（金）18:30-19:45

オンライン開催（Zoomウェビナー）：要参加登録

参加費
無料

参加登録は
こちら



https://keio-univ.zoom.us/webinar/register/WN_CSJ8M6I5QUOGvFBaJTE3cg

プログラム

18:30 - 18:35 開会

- Zoomウェビナー操作案内
- 開会挨拶

18:35 - 19:35 講演

- 開発製品に応じた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
- 製造工程由来不純物の評価について

19:35 - 19:45 質疑応答・閉会



講師紹介



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 スペシャリスト（毒性）

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。

【お問い合わせ】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