

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 **FIH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

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

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にて順次ご案内いたします

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

参加費
無料



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4回 FIHの試験計画と戦略

開催日時：2021年1月22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_yoSyWPdQ46XWvOXi4xBAQ

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

- FIHの計画立案とFIHを始めるまでに必要な事項（試験等）
- 開発計画の中でのFIHの位置づけ
- 臨床研究として実施する場合と治験として実施する場合の違い

19:35 - 19:45 質疑応答・閉会



講師紹介



京都府立医科大学

臨床研究推進センターURA部門長

木村 健一 先生

- 2003年に京都府立医科大学を卒業し、大学病院及び関連病院にて眼科医として勤務
- 2013年から厚生労働省にて再生医療等対策専門官として、再生医療等安全性確保法の成立及び施行等再生医療等にかかる業務に従事
- 2016年から医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて、審査専門員（臨床医学担当）として、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の審査業務等に従事
- 2020年4月から現職

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

【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