

# 再生医療セミナー2021

# 再生医療セミナー2021

「再生医療等製品の開発方法：ここを聞きたい！」

「再生医療等製品の開発方法：ここを聞きたい！」

本セミナーは、再生医療等製品の開発過程で医薬品医療機器総合機構（PMDA）とRS戦略相談を実施する際に、整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含めて対面助言で十分な議論を行い、開発を円滑に進めることを目的に開催いたします。

今回は、昨年度開催時に多く要望が寄せられた「ケーススタディ：遺伝子治療用製品」に焦点をあて、産官学の講師から開発におけるポイントと戦略をご講演いただきます。

開催日時 **\* 日程を変更いたしました（8/31付） \***

参加費  
無料

第1回 2021年10月1日（金）18:30～20:00  
規格や工程内管理試験の設定（遺伝子治療用製品のケーススタディ1）

第2回 2021年10月29日（金）18:30～20:00  
ウイルス安全性の確保と生物由来原料基準への対応  
（遺伝子治療用製品のケーススタディ2）

第3回 2021年11月26日（金）18:30～20:00  
遺伝子治療用製品の非臨床安全性試験の立案方法

第4回 2021年12月17日（金）18:30～20:00  
カルタヘナ法

第5回 2022年1月21日（金）18:30～20:00  
臨床試験のデザイン（仮）

主な対象 アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等

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です。順次ご案内します  
<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/>

お問い合わせ先：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](mailto:apply-rm@ctr.hosp.keio.ac.jp)

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。

## 第4回 カルタヘナ法

2021年 **12/17** 金 18:30～20:00

参加費無料

主な対象 アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等  
開催方法 オンライン開催（Zoomウェビナー）  
申込方法 参加登録はこちら <https://bit.ly/3DLhTtU> or QRコード



## プログラム

### 第4回 カルタヘナ法

18:30 - 18:35 開会  
18:35 - 19:35 講演「カルタヘナ法」  
- カルタヘナ法とは  
- 遺伝子治療用製品開発時のカルタヘナ法に対する準備(相談)・対応  
19:35 - 20:00 質疑応答・閉会



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）  
スペシャリスト（バイオ品質）

### 櫻井 陽 先生



京都大学薬学部薬学科卒業  
北海道大学理学研究科博士課程修了  
2004年 ウィスコンシン大学マディソン校 博士研究員  
2007年 警察庁 科学警察研究所 非常勤研究員  
2009年 公益財団法人 東京都医学総合研究所 常勤研究員  
2013年 同 主任研究員  
2014年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部  
2019年 同 ワクチン等審査部 審査役補佐  
2020年 同 再生医療製品等審査部 審査役補佐  
2021年 同 スペシャリスト（バイオ品質）（現職）  
専門：ウイルス学  
現職の業務：バイオ医薬品の品質全般、カルタヘナ、ワクチン、ICHなど

## 講師

お問い合わせ先：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](mailto:apply-rm@ctr.hosp.keio.ac.jp)

・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  
・講演中は講師への質問を随時受け付けております