

リツキシマブの医師主導治験について

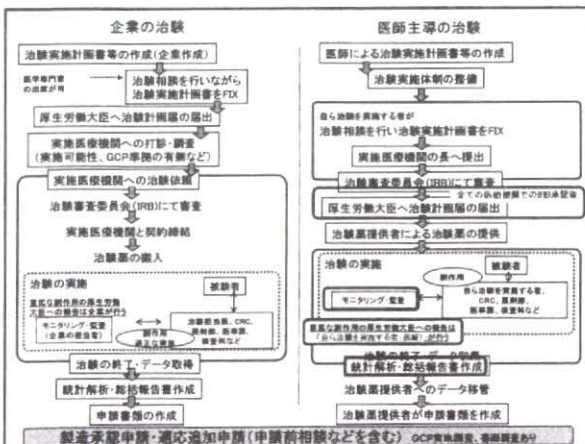
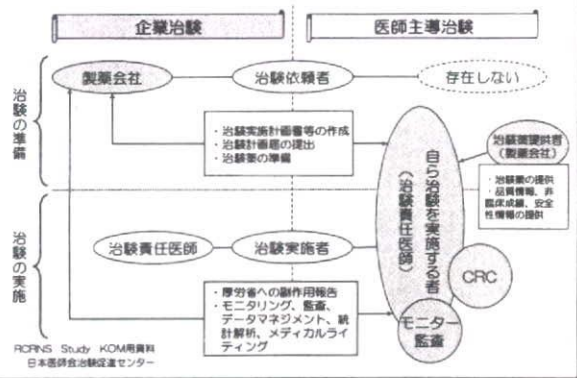
～計画から実施～

2008年9月22日
腎臓科佐古 まゆみ

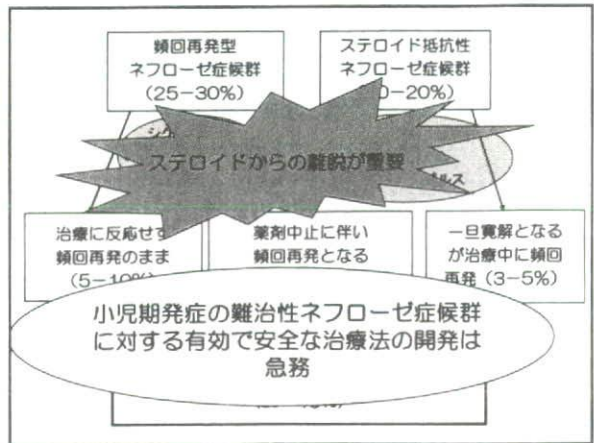
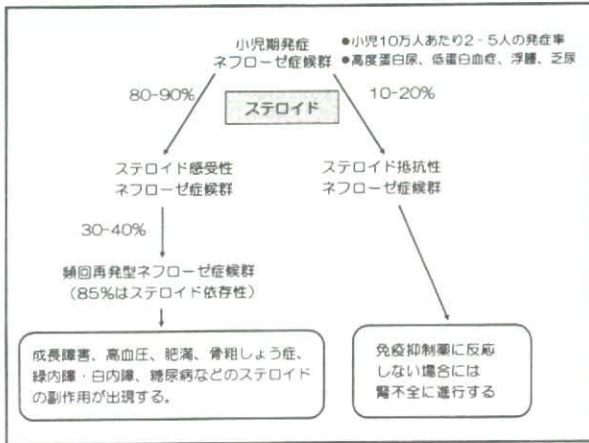
- 医師主導治験について
- 小児期発症ネフローゼ症候群とリツキシマブについて
- リツキシマブの医師主導治験の計画段階と進捗について
- リツキシマブの医師主導治験のプロトコル概要について

■ 医師主導治験について

医師主導治験と企業治験の違い



■ 小児期発症ネフローゼ症候群とリツキシマブについて



難治性ネフローゼ症候群に対する標準治療はなく有効で安全な治療法の開発が急務

2004年以降、海外の学術雑誌や国際学会で小児難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法 (375 mg/m²/回、4回投与or 1回投与) の有効性・安全性を示唆する症例報告が散見される。さらに、当院でのパイロット研究においても、リツキシマブ療法 (375 mg/m²/回、1回投与) の有効性・安全性が示唆された。

リツキシマブとは？
 マウス・ヒトのキメラ型の抗CD20モノクローナル抗体

既承認薬
 ●B細胞性非ホジキンリンパ腫 375 mg/m²/回 4回投与 →日欧米100カ国
 ●抗TNF薬抵抗性の難治性リウマチ 1000 mg/回 2回投与 →欧米で承認

■リツキシマブの医師主導治験の計画段階について

試験計画スタート

・目標 リツキシマブの効能追加の承認
 →企業治験
 全薬工業 (輸入会社) に問い合わせ
 企業治験実施の体力なし
 医師主導治験に対する支援は可能 (治験薬提供・情報提供)
 →医師主導治験として実施が決定

医師主導治験のために①

2007年3月20日

試験デザインについて統計家と検討

- ・投与方法
750 mg/m²/回（最大投与量1,000 mg/回）を2週間間隔で2回投与（以下、2回投与方法）
- ・試験デザイン プラセボ対照ランダム化比較試験
- ・目標症例数 70例
- ・試験期間4年（登録期間3年）
- ・主要評価項目：再発率

医師主導治験のために② 日本医師会治験促進センターに相談・説明

2007年3月29日

- ・対象疾患（小児期発症難治性ネフローゼ症候群）
- ・対象疾患に対する標準治療
- ・リツキシマブに期待される有効性
- ・試験計画

→治験推進研究事業参加申請（治験計画：新規申請）
「申請書提出締め切りは5月15日です。」

情報収集

- ・小児期発症ネフローゼ症候群・小児期発症難治性ネフローゼ症候群の疫学・標準治療
- ・リツキシマブ（4回投与方法と2回投与方法）
成人SLE
小児期発症難治性ネフローゼ症候群
小児自己免疫疾患
- ・自施設症例のまとめ

計画の再考→申請書5月14日提出→採択

医師会の見解：いきなり2回投与方法のプラセボ対照試験は唐突

- ・対象患者は再発を繰り返す活動性の高い患者
- ・小児期発症難治性ネフローゼ症候群対象とした2回投与方法の報告なし

第Ⅱ相試験：オープンラベル、ランダム化比較試験、

投与方法間・既存対照との比較試験

- ・375 mg/m²/回（最大投与量500 mg/回）を1週間間隔で4回投与（4回投与方法）
- ・750 mg/m²/回（最大投与量1,000 mg/回）を2週間間隔で2回投与（2回投与方法）

第Ⅲ相試験：プラセボ対照二重盲検化ランダム化比較試験

第Ⅱ相試験で推奨される投与方法とプラセボとの比較

二次審査を経て、2007年7月1日付で採択

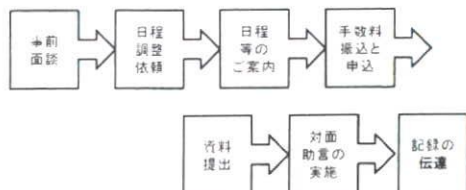
医薬品医療機器総合機構 対面助言 (治験相談)

●治験相談

治験実施計画書及びその他承認申請に必要な資料等について、データの評価を伴う案件の相談を行うもの

●事前面談

治験相談を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うもの。



医薬品医療機器総合機構との対面助言 (治験相談)

2007年10月12日 資料提出

- ・医薬品対面助言申込書
- ・医薬品対面助言申込書別紙（相談事項）
- ・Ⅱ相試験実施計画書（案）
- ・説明文書・同意文書・アセント文書（案）
- ・海外（米国）のリツキシマブ添付文書及び邦訳
- ・関係論文

2008. 1. 22 医薬品医療機器総合機構で事前面談(2)

2008. 2. 05 医薬品医療機器総合機構で事前面談(3)

第Ⅲ相試験(プラセボ対照試験)

- ・プラセボ群が実薬投与を受ける機会が必要
 - ・プラセボ群を含む対象での薬物動態測定は採血量・回数が増えて難しい
- 試験として薬物動態試験を実施する

医薬品医療機器総合機構の対面助言及び事前面談を踏まえ、第Ⅲ相試験及び薬物動態試験の臨床試験計画書を作成

医師主導試験

小児期発症難治性ネフローゼ症候群における
リツキシマブの有効性・安全性及び
薬物動態に関する研究

試験実施期間：2008年9月～2012年8月

小児期発症の難治性ネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設
共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(RCFNS-O1試験)
目標症例数 60名(各群30名)
小児期発症の難治性ネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の薬物動態
試験(RCFNS-O2試験)
目標症例数 20名

参加医療機関の選定

神戸大学医学部附属病院
東京大学医学部附属病院
岡山大学医学部・歯学部附属病院
国立成育医療センター
和歌山県立医科大学附属病院
順天堂大学医学部附属練馬病院
駿河台日本大学病院
東京都立清瀬小児病院
兵庫県立こども病院

計9施設

第1回キックオフミーティング
2008年5月10日 神戸

- 試験計画の目的・プロトコルの概要について
- 試験実施体制について
- 今後の試験スケジュールと試験開始までに必要な業務について(業務手順書、試験倫理審査委員会提出資料の準備)
- 安全性情報の伝達方法について

●試験実施計画書1.0版 説明同意文書1.0版、症例報告書1.0版、業務手順書1.0版の固定

●2008年6月～7月
参加医療機関での試験倫理審査委員会申請・承認

●2008年8月14日 試験届提出

第2回キックオフミーティング
2008年9月5日 東京

- プロトコルの概要について(2.0版への改訂)
- 今後の試験スケジュールについて
- 実施手順の概略について(データセンター)
- モニター、監査担当者の紹介
- 試験薬提供・回収の手順について(試験薬提供者)
- 血中濃度、HACAの測定について(試験薬提供者)
- 中央測定検体の取り扱いについて(SRL)
- 安全性情報の伝達方法について

今後のスケジュール

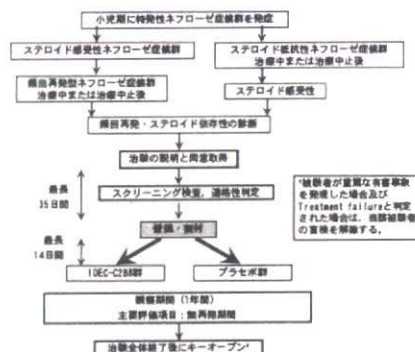
- 治験実施計画書 2.0版 説明同意文書 2.0版、症例報告書 2.0版の固定
- 2008年9月22日
治験薬の割付作業 (RCRNSO 1 試験)
- 2008年10月～11月
参加医療機関での治験倫理審査委員会申請・承認
- 2008年10月末
承認を得た医療機関から組み入れ開始

■ リツキシマブの医師主導治験の プロトコルについて

小児期発症の難治性ネフローゼ 症候群に対する IDEC-C2B8 の 多施設共同二重盲検プラセボ対照 ランダム化比較試験

(RCRNS-O1 試験)

治験の概要



目的

小児期発症の難治性ネフローゼ症候群患者を対象として、375 mg/m²/回（最大量 500 mg/回）4回投与で IDEC-C2B8 を投与した群とプラセボ群を比較し、IDEC-C2B8 の有効性を検証し安全性を評価する。

有効性評価項目

主要評価項目

観察期間中の再発を対象とした無再発期間
観察期間中の再発を対象とした、登録日を起算日とし、治験薬投与開始後第1回目の再発確認日までの期間

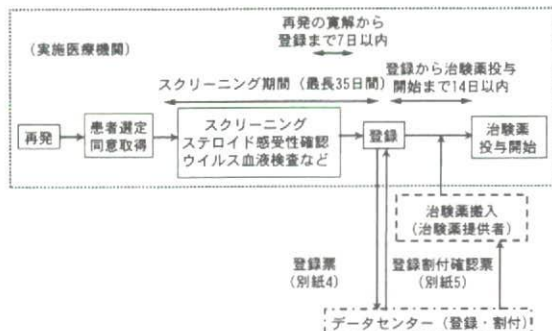
副次評価項目

Treatment failure までの期間、再発率
頻回再発発生までの期間、ステロイド依存性発生までの期間
ステロイド抵抗性移行までの期間、ステロイド総投与量

対象患者

- 1) 頻回再発又はステロイド依存性と診断され、免疫抑制薬（シクロスポリン、シクロフォスファミド、ミソリピン等）治療終了後再び、頻回再発又はステロイド依存性と診断された。
- 2) 頻回再発又はステロイド依存性と診断され、免疫抑制薬（シクロスポリン、シクロフォスファミド、ミソリピン等）治療を開始されたが、治療中に再び、頻回再発又はステロイド依存性と診断された。
- 3) 特発性ネフローゼ症候群を発症後にステロイド抵抗性と診断され、免疫抑制薬（シクロスポリン単独又はシクロスポリンとメチルプレドニゾン併用）治療中又は治療終了後に頻回再発又はステロイド依存性と診断された。

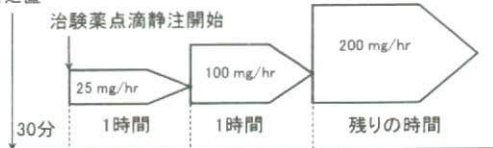
同意取得から治験薬投与まで



治験薬の投与方法

375 mg/m²/回(最大量500 mg/回)を1週間間隔で計4回投与する(Day 1, 8, 15, 22)

前処置



前処置

- | | |
|---------------------|------|
| ①アセトアミノフェン | 経口投与 |
| ②d-マレイン酸クロルフェニラミン | 経口投与 |
| ③コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム | 静注投与 |

観察、検査、調査スケジュール

項目	頻度	観察期間		検査期間		調査期間	
		1日目	2日目	1日目	2日目	1日目	2日目
① 観察	毎日	○	○	○	○	○	○
② 検査	毎日	○	○	○	○	○	○
③ 調査	毎日	○	○	○	○	○	○

治験期間中は、キーオープンには行わない

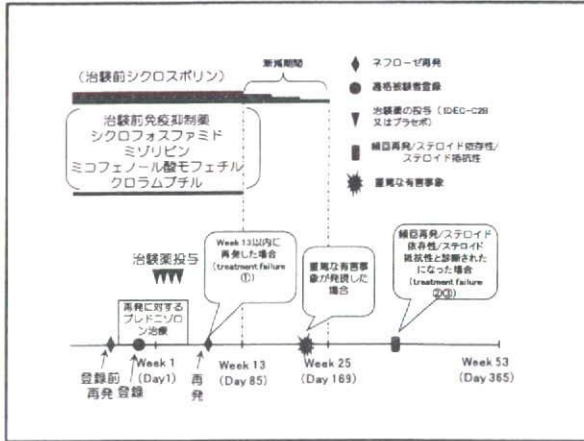
- 毎日1回実施し、行いません
- ★ ウィルス検査、治療効果を調います
- △ 必要に応じて実施します。

緊急開示の条件

- (1) 重篤な有害事象のうち、死亡に至るもの、生命を脅かすものが発現した場合
- (2) その他の重篤な有害事象が発現し、当該被験者の治療法を検討する上で、その情報が不可欠と判断した場合
- (3) treatment failureと判定した場合

treatment failure

1. Week 13 (Day 85) 以内に再発した場合
2. Week 13の翌日 (Day 86) 以降からWeek 53 (Day 365) に、頻回再発又はステロイド依存性と診断された場合
3. 観察期間 (治験薬の第1回投与日Day 1からDay 365) に、ステロイド抵抗性と診断された場合



小児期発症の難治性ネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の薬物動態試験

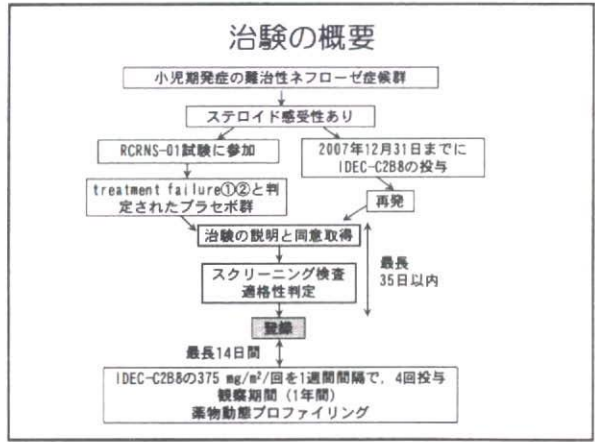
RCRNS-02試験

背景

- RCRNS-01試験で薬物動態を評価すると、プラセボ群にとって不要な侵襲が強くなる
- RCRNS-01試験のプラセボ群や、IDEC-C2B8投与の既往があるためにRCRNS-01の対象とならなかった患者に対し、IDEC-C2B8の4回投与を可能とする

目的

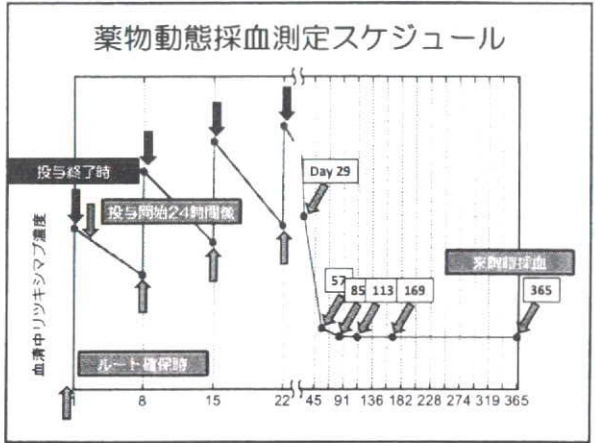
- IDEC-C2B8の薬物動態プロファイルを明らかにする
- RCRNS-01試験のプラセボ群や、IDEC-C2B8投与の既往がある患者にIDEC-C2B8の投与を行い、有効性と安全性を評価する



主要評価項目：IDEC-C2B8 薬物動態

IDEC-C2B8 薬物動態

- (1) 血中濃度 - 時間曲線下面積 (AUC)
- (2) 最高血中濃度 (Cmax)
- (3) 半減期 (t1/2)
- (4) クリアランス
- (5) 平均滞留時間 (MRT)
- (6) 定常状態分布容積 (Vds)



外部研修・視察・会議等詳細



2008年東アジア レギュラトリーシンポジウム

East Asian Pharmaceutical Regulatory Symposium 2008

会期：2008年4月14日(月)～15日(火) 会場：東京国際フォー

[Top](#) [開催の趣旨](#) [シンポジウムの構成](#) [参加登録](#) [宿泊登録](#) [Engl](#)

シンポジウムの構成

会場案内

- 東京国際フォーラム
所在地 〒100-0005 東京都千代田区丸の内3-5-1
TEL 03-5221-9000

受付オープン時間

2008年4月14日(月) 11:30～20:00

2008年4月15日(火) 9:00～18:00

プログラム

※プログラムは予告なく変更する場合がございますので、予めご了承ください。

4月14日(月)

司会：(独)医薬品医療機器総合機構 理事 岸田 修一 氏

- 13:30～13:45 はじめのことば：本シンポジウム の開催趣旨について
(独)医薬品医療機器総合機構 理事長
- 13:45～14:15 グローバル開発に向けて：中国の視点と役割
SFDA 担当局長 (中国)
- 14:15～14:45 グローバル開発に向けて：韓国の視点と役割
Dr. Young-Chan, Kim, Director General, Pharmaceuticals Headquarters,
KFDA (Korea)
- 14:45～15:15 グローバル開発に向けて：日本の視点と役割
厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当) 黒川 達夫 氏
- 15:15～15:45 コーヒーブレイク

4月14日(月) 分科会 1

分科会 1 医薬品品質/GMPに関する現状と展望

趣旨：医薬品製造、販売のグローバル化の進展に伴い、韓国、中国、日本における今後の相互協力をより具体的かつ実りあるものにするため、GMPに関する各国の基準、査察内容、および企業の対応の現状について討議する。

司会：国立医薬品食品衛生研究所 薬品部第三室長 檜山 行雄 氏

- 15:45~16:15 医薬品品質／GMPに関する韓国の動向
Dr. In-Kyu, Kim, Director, Chemistry & Cardiovascular Team,
KFDA (Korea)
- 16:15~16:45 医薬品品質／GMPに関する中国の動向
SFDA 担当官 (中国)
- 16:45~17:15 医薬品品質／GMPに関する日本の動向
(独)医薬品医療機器総合機構 品質管理部 調査役 櫻井 信豪 氏
- 17:15~18:00 パネルディスカッション

4月14日(月) 分科会 2

分科会 2 市販後安全対策

趣旨:市販後安全対策は世界同時開発の進展、革新的生物医薬品の出現により、さらに重要性を増してきている。本分科会においては新薬の適正使用を確保するため、中国、韓国、日本における市販後安全対策の現状と相互協力の可能性について討論する。

司会:(独)医薬品医療機器総合機構 安全部長 三澤 馨 氏

- 15:45~16:15 市販後安全対策への中国の取り組み
SFDA 担当官 (中国)
- 16:15~16:45 市販後安全対策への韓国の取り組み
Dr. Joon-Su, Shin, Deputy Director, Pharmaceutical Management Team,
KFDA (Korea)
- 16:45~17:15 市販後安全対策への日本の取り組み
(独)医薬品医療機器総合機構 安全管理監 川原 章 氏
- 17:15~18:00 パネルディスカッション

4月14日(月) レセプション

- 18:15~20:15 レセプション

4月15日(火) 午前

グローバル治験と医薬品開発:産業界の視点

司会:(独)医薬品医療機器総合機構 審議役 森 和彦 氏

- 9:30~10:00 東アジアにおけるグローバル治験と医薬品開発 :JPMAの視点
アステラス製薬株式会社 執行役員 開発本部 臨床開発第一部長 首藤 英利 氏
- 10:00~10:30 東アジアにおけるグローバル治験と医薬品開発 :PhRMAの視点
Dr. Timothy R. Franson, Vice President for Global Regulatory Affairs
Operational Committee Member, Eli Lilly (USA)
- 10:30~11:00 東アジアにおけるグローバル治験と医薬品開発 :EFPIAの視点
EFPIA Japan 理事長、
グラクソ・スミスクライン株式会社 常勤監査役、メディカルアドバイザー 永田 傳 氏
- 11:00~11:30 コーヒーブレイク

グローバル治験と医薬品開発:規制当局の視点①

司会:(独)医薬品医療機器総合機構 審議役 森 和彦 氏

- 11:30~12:00 グローバル開発時代の承認審査に対するシンガポールの考え方
Dr. Christina LIM, Administrator, Health Products Regulation Group,
Senior Advisor, International Collaboration, HSA
(Singapore)
- 12:00~12:30 グローバル開発時代の承認審査に対するタイの考え方
Dr. Yuppadee Javroongrit, Assistant Director & Head of International
Affairs & IND Section, Food and Drug Administration, Thai
FDA (Thailand)
- 12:30~14:00 昼食

4月15日(火) 午後

グローバル治験と医薬品開発:規制当局の視点②

司会:厚生労働省 大臣官房企画官(医薬国際担当) 富永 俊義 氏

- 14:00~14:30 グローバル開発時代の承認審査に対する韓国の考え方
Mr. In-Beom, Kim, Deputy Director, Pharmaceutical Safety Policy Team,
KFDA (Korea)
- 14:30~15:00 グローバル開発時代の承認審査に対する中国の考え方
SFDA/CDE 担当官(中国)
- 15:00~15:30 グローバル開発時代の承認審査に対する日本の考え方
(独)医薬品医療機器総合機構 審議役 森 和彦 氏
- 15:30~16:00 コーヒーブレイク
- 16:00~17:30 パネルディスカッション
- 17:30~17:40 ブレイク
- 17:40~18:00 東アジア諸国が共同して目指すべきところ(まとめ)
(独)医薬品医療機器総合機構 理事 豊島 聡 氏
- 18:00~18:10 終わりのことば
厚生労働省 医薬食品局 審査管理課長 中垣 俊郎 氏

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 <http://www.pmc>
厚生労働省 <http://www.mhl>

2008年東アジアレギュラトリーシンポジウム 事務局(日本コンベンションサービス)
Tel:03-3508-1243 Fax:03-3508-1703 E-mail:eaprs08ph@convent

平成20年3月10日

各機関・団体等代表者殿

東京大学医学部附属病院
大学病院医療情報ネットワーク研究センター
センター長・教授 木内貴弘

CDISC 標準入門セミナー開催の周知について（依頼）

標記セミナーにつきまして、下記の内容・日時にて開催を予定しています。CDISC 標準は今後の治験・臨床試験の実施に大きな影響を与えるため、是非とも多くの参加者を得たいと考えております。つきましては、貴団体関係者にご周知のほどお願いいたします。詳細や今後の予定の変更等は、本セミナーホームページでご確認ください (<http://www.umin.ac.jp/cdisc/>)。尚、CDISC 標準については、別紙3の解説及びCDISC 日本グループホームページ(http://www.cdisc.org/international/japan_public/japan.html)、関連資料 (<http://www.umin.ac.jp/cdisc/>) をご参照ください。聴講申し込みは、別紙1の申込書と別紙2の振込み方法 (本セミナーの整理番号を 2008001 を必ずご記入ください) でお願いたします。よろしくお願いたします。

記

場所：東京大学医学部本館大講堂（地図：別紙4）

*応募人数が予想を大きく超えたため、開催場所を本館小講堂から本館大講堂に変更いたしました。尚、本館大講堂は、本館小講堂(1階)と同じ建物の同じ位置の3階にありますので、場所はすぐわかります。

日時：日程は下記の表の通り。時間は、毎回午後5時より（終了時間は、各回によって異なりますが、午後7時—8時頃になる予定です）。

講義内容と職種別に分類した聴講が必要と思われる講義（参考）

*「○」は必須、「-」は必ずしも受講の必要なし。

	製薬会社等			臨床検査会社 担当者	医療機関 治験担当者
	申請担当者	臨床開発 担当者	非臨床 担当者		
平成20年5月16日(金) 第1回 CDISC 概要	○	○	○	○	○

平成 20 年 6 月 27 日(金) 第 2 回 SDTM	○	○	○	—	○
平成 20 年 7 月 11 日(金) 第 3 回 SEND	○	—	○	—	—
平成 20 年 10 月 17 日(金) 第 4 回 ODM	○	○	○	—	○
平成 20 年 11 月 14 日(金) 第 5 回 CRT-DDS	○	○	○	—	—
平成 20 年 11 月 28 日(金) 第 6 回 LAB	○	○	○	○	○

本件に関する連絡先

1. 振込み依頼書以外の事項について

東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク研究センター
担当：道家(FAX03-5689-0726、Email cdisc-seminar@umin.ac.jp)

2. 振込み依頼書について

東京大学医学部附属病院管理課総務・監査チーム
電話 03-5800-8612

別紙3 CDISC 標準について

CDISC 標準は、CDISC (Clinical Data Interchange Standard Consortium)の作成した国際的な治験・臨床試験のデータ交換規約であり、この1, 2年で急速に完成度が上がり、実用段階に達しました。既に各種の対応ソフトウェアも販売されています(関連資料が、「<http://www.umin.ac.jp/cdisc/>」にありますのでご参照願います)。従来、6回ほどCDISC標準について講演して参りましたが、毎回聴衆が異なるため、表面的な話しかできませんでした。本入門セミナーでは、6回に渡って、CDISC標準全体を体系的にお話する予定です。

CDISC標準の導入によって、下記のことが可能となります。

1. 標準化された電子的な治験・臨床試験症例データの効率的な収集

従来製薬会社(データセンター)毎に異なっていた端末、ソフトの操作性の違いが解消されます。CDISC標準に対応した1つの端末とソフトで、すべての製薬会社の治験・臨床試験のデータ入力が可能となります。また病院情報システム・電子カルテからのデータ自動取得も可能となります。

2. 複数の異なった治験・臨床試験症例データのマージと検索・統計解析

症例データの表現が標準化されるため、複数の異なった治験・臨床試験症例データのマージと検索・統計解析が可能となります。これによって、新しい形のメタアナリシスが可能となります。

3. 大学・専門学校等における標準化された治験・臨床試験実施・データ管理の教育

従来は、製薬会社、データセンター毎に大きく異なっていた治験・臨床試験実施・データ管理の流れが標準化され、大学・専門学校等で標準的な治験・臨床試験についての教育が可能となります。



第2回 DIA アジア新薬開発カンファレンス

2008年5月29日(木)～30日(金) | タワーホール船堀 〒134-0091 東京都江戸川区船堀4-1-1

プログラム委員長

齋藤 宏暢
第一三共株式会社

プログラム副委員長

村尾 典昭
メルツ ファーマシューティカルズ

リン・スー

Wyeth Pharmaceutical Co., Ltd., China

プログラム委員

赤堀 勇
ヤンセン ファーマ株式会社

海老原 恵子
万有製薬株式会社

ハンス・ペーター ギョーツ
ノバルティス ファーマ株式会社

大石 圭子
シミック株式会社

小野 嘉彦
ファイザー株式会社

許 平
EPSインターナショナル株式会社

田中 義信
グラクソ・スミスクライン株式会社

宇山 佳明
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

諮問委員
川原 章
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

但野 恭一
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 喬俊
株式会社ハルド、横浜市立大学

プログラムコーディネーター
詫摩 泰太
グラクソ・スミスクライン株式会社

本カンファレンスにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織、あるいはDIAのものとは限りません。発表者および講演タイトルは予告なく変更されることがあります。書面における合意なく、DIAカンファレンスの情報を録音することはいかなる形態であっても禁止されております。

概要

昨年5月に第1回 DIA アジア新薬開発カンファレンスが開催され、医薬品開発に関わる企業並びに規制当局の関係者が多数集まり、アジア諸国における医薬品開発に関する活発な議論が行われました。

第2回では、臨床試験の手順、GCP 監査、drug supply、MD の貢献等の具体的な課題を中心にした議論を予定しております。また、中国、シンガポール、台湾等のアジア諸国から現場で従事されている経験者をお招きし、日本の開発担当者ならびに日本の当局も交えて活発に議論していただきます。

今回の主なテーマは以下のとおりです。

- 1) アジア諸国での臨床試験におけるプロジェクトマネジメント
- 2) アジア各国を含む国際共同治験における現場でのオペレーション上の課題点
- 3) グローバル開発戦略におけるアジア諸国の貢献

製薬企業、規制当局共に、医薬品開発により社会に貢献する使命があり、本会議がそのプラットフォームになることを期待しております。懇親会では、恒例の“What's the DIA World?”も企画しており、社会貢献のため、われわれが何をすべきかを議論できればと思います。

参加対象

このプログラムは下記に従事されている方に特に有益です。

- ▶ 臨床開発ご担当者
- ▶ 薬事ご担当者
- ▶ 治験現場でのご担当者
- ▶ CROおよびSMOご担当者

卓上展示申込受付中

詳細については、下記のDIA日本事務所までお問い合わせください。

- ▶ 電話: +81-3-5833-8444
- ▶ Fax: +81-3-5820-8448
- ▶ Email: diajapan@diajapan.org

早期割引申込受付中 4月30日(水)まで

日・英同時通訳あり

DIAホームページ(www.diahome.org)よりオンライン申込み受付中です。

ドラッグ・インフォメーション・アソシエーション・エルエルシー 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-19-9 マルエイビル4階
Tel: 03-5833-8444 Fax: 03-5820-8448 E-mail: diajapan@diajapan.org

2008年5月29日(木) 第1日目

9:30-10:30 受付

10:30-10:45 開会のご挨拶
DIA プレジデント Daiichi Sankyo, Inc.
Ronald D. Fitzmartin
DIA ワールドワイド・エグゼクティブ・ディレクター
Linda McGoldrick
ACJ 議長 株式会社ハルド 横浜市立大学
佐藤 喬俊

10:45-12:15 基調講演
セッション座長
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
但野 恭一
メルツ ファーマシューティカルズ
村尾 典昭

10:45-11:30 基調講演 1
製薬産業の構造変化および業界の反応：
組織変革および新しいM&Aおよびアライアンスへの展望
慶應義塾大学大学院
中村 洋

11:30-12:15 基調講演 2
中国におけるグローバルスタディへの挑戦
北京大学精神医学研究所
Si Tianmei

12:15-13:30 昼食

13:30-15:10 セッション1ーパート1
アジア諸国における国際共同試験を実施する上での
実務的問題
セッション座長
万有製薬株式会社
海老原 恵子
シミック株式会社
大石 圭子

13:30-13:55 環アジアでの治験実施を成功に導く為の重要な成功要因と
実践的な考察について
クインタイルズ・トランスナショナルジャパン
Yutaka DeSilva

13:55-14:20 中国における課題
イーライリリー アジアオペレーション
Spring Wang

14:20-14:45 台湾における課題
UCB台湾
David Chung

14:45-15:10 韓国における課題
グラクソスミスクライン韓国
Yil-Seob Lee

15:10-15:40 コーヒーブレイク

15:40-17:30 セッション1ーパート2
アジア諸国における国際共同試験を実施する上での
実務的問題
セッション座長
万有製薬株式会社
海老原 恵子
シミック株式会社
大石 圭子

15:40-16:05 GCP監査の経験と監査の立場からの問題提起(I)
アステラス製薬株式会社
伊東 勝美

16:05-16:30 GCP監査の経験と監査の立場からの問題提起(II)
日本イーライリリー株式会社
大西 理佳

16:30-17:30 パネルディスカッション

17:45-20:00 レセプション

18:30-20:00 ミニ・セッション “What is the DIA World?”
セッション座長
東京大学
小野 俊介

DRUG INFORMATION ASSOCIATION <http://www.diahome.org>

Horsham, PA, USA
Tel: +1-215-442-6100 • Fax: +1-215-442-6199
email: dia@diahome.org

Basel, Switzerland
Tel: +41-61-225-51-51 • Fax: +41-61-225-51-52
email: diaeurope@diaeurope.org

Tokyo, Japan
Tel: +81-3-5833-8444 • Fax: +81-3-5820-8448
email: diajapan@diajapan.org

2008年5月30日(金) 第2日目

8:30-9:00 受付

9:00-10:30 セッション2-パート1

アジア諸国における実施医療機関/治験医師の比較検討
—アジアスタディから学べること

セッション座長

ファイザー株式会社

小野 薫彦

ヤンセン ファーマ株式会社

赤堀 勇

9:00-9:30

台湾における癌領域での治験経験

国立台湾大学病院

Chih-Hsin James Yang

9:30-10:00

日本における中枢神経領域での国際共同治験の経験

国立精神・神経センター武蔵病院

三好 出

10:00-10:30

アップデート：日本が率いるアジア地域国際共同治験から
学んだこと

ファイザー株式会社

白沢 博満

10:30-11:00 コーヒーブレイク

11:00-12:00 セッション2-パート1(続き)

11:00-11:30

中国においてグローバルスタディを実施する上での
オペレーションの効率化

バイエルシェーリング中国

Wu Jian Yu

11:30-12:00

中国における経験-急性感染症-

第一三共株式会社

藤井 耕二

12:00-13:00 昼食

13:00-15:00 セッション2-パート2

将来に向けたコラボレーションおよび競争力

セッション座長

EPSインターナショナル株式会社

許 平

ワイズ製薬 中国

Ling Su

13:00-13:30

韓国における治験サイト・医師の立場から

仁済大学釜山白病院 臨床試験センター

Jae-Gook Shin

13:30-14:00

香港における将来に向けたコラボレーション

香港大学, Clinical Trial Centre

Johan Karlberg

14:00-14:30

中国における将来に向けたコラボレーション

上海 瑞金病院

Yimin Mao

14:30-15:00

アジアスタディへのアプローチ-PK/PDの有用性

北里大学

熊谷 雄治

15:00-15:30 コーヒーブレイク

15:30-18:00 セッション3

開発戦略：グローバル開発におけるアジア諸国の貢献

セッション座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇山 佳明

第一三共株式会社

齋藤 宏輔

15:30-15:55

中国における新薬開発の早期参画

TBD

15:55-16:20

アジア開発戦略の検討

ワイズ製薬 中国

Ling Su

16:20-16:45

日本企業のアジア開発戦略

大塚製薬株式会社

小林 和道

16:45-18:00

パネルディスカッション

18:00

閉会のご挨拶

プログラム委員長 第一三共株式会社

齋藤 宏輔

ご案内

- 登録受付 開始時間：1日目9:30、2日目8:30
場 所：2階ロビー
- 企業展示 展示時間：1日目10:30-20:00、2日目9:00-18:00
場 所：2階イベントホール「瑞雲・平安」
- レセプション 時 間：1日目17:45-20:00
場 所：2階イベントホール「瑞雲・平安」
- ホテル ホテルグランドパレスにて、下記DIA特別料金をご用意しています。
シングル/1泊 18,050円 ツイン/1泊 21,525円
(上記は朝食付きの料金となっております。朝食なしの料金もごさいます。)

この特別料金は、専用の予約フォーム「Hotel Reservation Request Form
(http://www.diahome.org/productfiles/16711/08302_Hotel_Reservations.pdfよりダウンロード可)を用いご予約された方に限り適用させていただきます(限定数あり)。
＜ホテルグランドパレス＞
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋1-1-1
電話：03-3264-3078 Fax：03-3230-6822
Email: rsales@grandpalace.co.jp
URL: <http://www.grandpalace.co.jp/html/english/index.html>

積水メディカル株式会社発足記念講演会プログラム

1. 開催日時

2008年5月30日(金)

講演会 14:00～17:00 鶴の間 (受付開始 13:30)

懇親会 17:05～19:00 芙蓉の間 (開場 17:05)

2. 会場

ホテルニューオータニ 鶴の間 (東)

東京メトロ銀座線赤坂見附駅徒歩約3分 (同封地図をご参照下さい)

<講演会>

13:30～ 受付開始

14:00～14:10 開会の辞

ご挨拶 積水メディカル株式会社 代表取締役社長 福田 睦

14:10～15:30 「薬物動態試験の医薬品開発における意義について」

(2008年4月1日より)

東京大学大学院薬学系研究科

研究科長・学部長

分子薬物動態学教室

医薬品評価科学教室

教授 杉山 雄一先生

15:30～16:50 「製薬会社の研究者として医薬品開発への取り組み方について」

株式会社堀井サイエンスアソシエイト

代表取締役社長 堀井 郁夫先生

16:50～17:00 質疑応答

17:00～17:05 閉会の辞

<懇親会>

17:05～19:00 芙蓉の間 (東中) にて

以上



Preliminary Program

The 4th CDISC Japan Interchange

3-6 June 2008
Aioi Sonpo Shinjuku Hall
Tokyo Opera City Tower

Tokyo, Japan

Tuesday, 3 June

09:00-17:00 SDTM Theory & Application Training Course (Day 1)
(Tokyo Opera City Tower 7F No.3 meeting room)

09:00-17:00 ODM Training Course
(Tokyo Opera City Tower 7F No.4 meeting room)

Wednesday, 4 June

09:00-17:00 SDTM Theory & Application Training Course (Day 2)
(Tokyo Opera City Tower 7F No.3 meeting room)

(1) 09:00-12:00 Introduction to CDISC Training Course (Japanese)

(2) 13:00-16:00
(Tokyo Opera City Tower 7F No.4 meeting room)

Thursday, 5 June

10:00-17:30 Interchange Conference
(Aioi Sonpo Shinjuku Hall)

10:00-10:15 Welcome

10:15-10:45 Key Note Address

10:45-11:45 CDISC International Update

11:45-12:00 CDISC Japan Update

13:30-14:15 EHR and CDISC

14:15-15:15 Healthcare Link Projects

15:45-17:30 CDISC Implementation in Japan

17:30 End of Day 1

18:00-20:00 Evening Reception
(Shinjuku Park Tower B1F Restaurant CAFEZ)



Friday, 6 June

09:00-17:00 Interchange Conference
(Aioi Sonpo Shinjuku Hall)

09:00-12:00 Presentation from CDISC International

13:30-16:50 Presentations on CDISC Implementation

16:50-17:00 Closing

Location

Aioi Sonpo Shinjuku Hall (for Interchange Conference)

25-3, Yoyogi 3-chome, Shibuya-ku, Tokyo 151-0053

Tel. +81 (0)3-5371-5000

(Japanese only) <http://www.jeef.or.jp/new-old/map.html>

Tokyo Opera City Tower (for SDTM Training, ODM Training and ADaM Training)

20-2, Nishishinjuku 3-chome, Shinjuku-ku, Tokyo 163-1407

Tel. +81 (0)3-5353-0547

(English) <http://www.operacity.jp/en/>

(Japanese) <http://www.operacity.jp/>

Restaurant CAFEZ (for Evening Reception)

Shinjuku Park Tower B1F

7-1, Nishishinjuku 3-chome, Shinjuku-ku, Tokyo 163-1090

Tel. +81 (0)3-5322-1153

(Japanese only) <http://www.cafez.net/new/aboutus.html>