

学 会 等 発 表 実 績

委託業務題目「小児医薬品及び難病等アンメットニーズ医薬品を含む臨床開発等におけるモデリングとシミュレーションの活用に関連する指針等の作成に関する研究」

機関名：医薬品医療機器総合機構

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
Plans for Advanced Review with Electronic Data in Japan.	Shikano M	日本 DIA 年会, 東京	2014 年 11 月 17 日	国内
Overview of CDISC Implementation at Japan PMDA.	Shikano M	CDISC International Interchange	2014 年 12 月 11 日	
Regulatory evaluation and perspectives on dose-exposure-response information in new drug applications	Nagai N and Yabana N	EMA EFPIA Workshop on the methods and impact of dose ranging/finding and dose-exposure-response information on licensure, labelling and post-approval studies London	2014 年 12 月 4-5 日	国外
臨床薬理学としてのファーマコメトリクス、医薬品開発におけるファーマコメトリクスアプローチへの期待～PMDA の新たな取組みを踏まえて～	木島慎一（夏井和子）	第 35 回日本臨床薬理学会、松山	2014 年 12 月 4 日-6 日	国内

慢性腎臓病(CKD)患者におけるフェブキソスタットの尿酸低下効果のモデル解析	越前宏俊、平井利典、木村利美	第35回日本臨床薬理学会、松山	2014年12月4日-6日	国内
薬物相互作用予測のための静的モデルと動的モデルの活用	樋坂章博	第35回日本臨床薬理学会、松山	2014年12月4日-6日	国内
臓器の機能をモデリングする	樋坂章博	第35回日本臨床薬理学会、松山	2014年12月4日-6日	国内
臨床を予測するためのモデリングの挑戦	樋坂章博	第4回 理化学研究所杉山特別研究室公開シンポジウム、東京	2014年9月25日	国内
創薬および医療におけるモデリング・シミュレーションの活用	樋坂章博	千葉大学未来医療教育研究機構シンポジウム	2014年7月26日	国内

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文(発表題目)	発表者氏名	発表した場所 (学会誌・雑誌等名)	発表した時期	国内・外の別
Population PK modeling and simulation based on fluoxetine and norfluoxetine concentrations in milk: a milk concentration-based prediction model.	Tanigawara Y, Tanoshima R, Boumissen EG, Kristensen JH, Taddio A,	Bri J Clin Pharmacol	78(4):918-928(2014)	国外
Forced expression of S100A10 reduces sensitivity to oxaliplatin in colorectal cancer cells.	Tanigawara Y, Suzuki S	Proteome Science	12:26(2014)	国外
Sunitinib-induced severe toxicities in a Japanese patient with the ABCG2 421 AA genotype.	Tanigawara Y, Miura Y, Imamura K, Fukunaga K, Katsuyama Y, Suyama K, Okaneya T, Murohara T, Ando Y,	BMJ Cancer	14:964(2014)	国外

	Takano T			
Analysis of the disposition of a novel p38 MAPK inhibitor, AKP-001 and its metabolites in rats with a simple physiologically based pharmacokinetic model.	<u>Hisaka A</u> , Shirota K, Kaneko M, Suzuki M, Minato K, Fujikata A, Ohta S, Suzuki H	Drug Metab Dispos	in press(2014)	国内