

第7回DIAカーディアックセーフティ・ワークショップ

新局面を迎える心臓安全性評価

2018年10月25日(木)-26日(金)
日本橋ライフサイエンスハブ | 東京
DIAglobal.org/CSJP2018

プログラム概要

近年、医薬品開発における心臓安全性評価について、多岐にわたる活発な議論が展開されています。特に、催不整脈リスク評価は、ICH E14/S7Bガイドラインの施行により、一定の効果が上げられてきましたが、現在においても医薬品開発時の重要な課題となっています。2015年にE14ガイドラインのQ&Aが改訂され、早期臨床試験における薬物濃度-反応モデルを利用したQT延長リスク評価が、臨床試験における主要な評価法として利用可能になったことから、新たな局面を迎えています。非臨床的な催不整脈リスク評価に関しても、iPS細胞由来心筋細胞やin silicoモデルの利用など新たな評価法の研究が国内外で進んでいます。

又、心臓安全性評価については、催不整脈リスクのみでなく、血圧、心機能及び器質的な心筋障害についても評価することの重要性が認識されています。

更に、癌治療の進歩による患者の生命予後の延長や、新たな作用機序を有する癌分子標的治療薬の登場を背景として、心筋障害、冠動脈疾患、不整脈、高血圧症等の循環器系有害事象に対応するための、Cardio-Oncologyの重要性も増えています。

今回のワークショップでは、心臓安全性領域における国内外の産官学の第一人者を演者として招聘し、催不整脈リスク評価については、CiPAや、国内のJiCSA、iSMART等による、iPS細胞由来心筋やin silicoモデルの利用等の、非臨床試験における評価法についての研究の最新の動向を紹介し、臨床試験については、薬物濃度-反応モデルを利用したQT延長リスク評価の日本での実施に関する諸問題や、新たな心電図バイオマーカーの可能性等を議論する予定です。その他には、抗癌剤による心毒性の発生機序から、心毒性の早期検出方法、対処法に至るまで幅広く網羅したCardio-Oncology領域に関するセッションや、心筋障害(心筋収縮力低下)の評価法に関するセッション等も企画しており、最新の研究の動向や将来展望について紹介する予定です。

本ワークショップは、心臓安全性評価の現状について情報共有し、今後の展望についてフロアも交えた積極的な議論が行われる貴重な機会になるものと期待しております。多くの皆様のご参加をお待ちしております。

参加対象者

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。

- ・ 医薬品開発及び治験ご担当者
- ・ 医師及び医療ディレクター
- ・ 安全性薬理及び非臨床研究者
- ・ 市販後安全性調査ご担当者
- ・ 臨床薬理研究者
- ・ ファーマコビジランスご担当者
- ・ 薬事ご担当者
- ・ 生物統計ご担当者
- ・ データマネージャー
- ・ IT・テクノロジーご担当者
- ・ アウトソーシング及びマーケティングご担当者
- ・ 毒物・薬理・コンプライアンスを含む心臓病医薬品の安全性の責任者

日本語・英語間の同時通訳あり

卓上展示申し込み受付中

詳細については、ディー・アイ・イー ジャパンまでお問い合わせください。

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574 Fax: 03-3278-1313

E-mail: Japan@DIAglobal.org



DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India



プログラム委員長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品川 香

プログラム副委員長

第一三共株式会社
千葉 克芳

プログラム委員

武田薬品工業株式会社
古山 直樹

国立医薬品食品衛生研究所
諫田 泰成

北里大学病院
熊谷 雄治

Cardiac Safety Consultants Ltd.
Boaz Mendzelevski

東邦大学 医学部
杉山 篤

埼玉医科大学総合医療センター
竹下 享典

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org

9:30-10:00 受付

10:00-10:10 開会の挨拶

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン
植村 昭夫

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 / プログラム委員長
品川 香

10:10-12:10 セッション1 (前半)

臨床における催不整脈リスク評価

座長
Cardiac Safety Consultants Ltd.
Boaz Mendzelevski

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品川 香

臨床試験における催不整脈リスク評価 – 審査の立場から
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品川 香

Differentiating Drug-Induced ion Channel Effects on the ECG: Potential Role of the ECG under CiPA
(インターネットによる講演)
U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Jose Vicente

Regulatory Perspective for CR Modeling in Early Phase Studies and Other Biomarkers for Clinical Proarrhythmic Risk Assessment (仮題)
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
Krishna Prasad

Experience from QT Assessment Using Concentration-QTc Modeling of Early Phase Studies
ERT
Börje C. Darpö

モキシフロキサシンの健康人における催不整脈代替指標に対する作用: TQT試験の心電図情報を用いた暴露-反応モデリング
東邦大学 医学部
杉山 篤

Experience with CR Modelling across Different Types of Early Phase Clinical Trials
Richmond Pharmacology Ltd.
Jörg Täubel

12:10-13:30 ランチ・ブレイク

13:30-14:00 セッション1 (後半)

臨床における催不整脈リスク評価

座長
Cardiac Safety Consultants Ltd.
Boaz Mendzelevski

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品川 香

パネルディスカッション
パネリスト
セッション1の講演者 (Dr. Jose Vicenteを除く)

14:00-16:00 セッション2

非臨床における催不整脈リスク評価

座長
第一三共株式会社
千葉 克芳

国立医薬品食品衛生研究所
諫田 泰成

基調講演: 従来および新しい分析モデルを用いたTdP発生可能性の予測と定量化
東邦大学 医学部
杉山 篤

CiPA Update (仮題)
AbbVie Inc.
Gary Gintant

JiCSAアップデート: ヒトiPS細胞由来心筋細胞を用いた催不整脈リスク評価
国立医薬品食品衛生研究所
諫田 泰成

iSmart (in silicoモデルを用いた催不整脈誘発リスク予測研究) に関する最新情報
日本新薬株式会社
朝倉 圭一

パネルディスカッション
パネリスト
セッション2の講演者

16:00-16:30 コーヒー・ブレイク

16:30-17:45 セッション3

公募演題セッション1

座長
武田薬品工業株式会社
古山 直樹

北里大学病院
熊谷 雄治

Can We Rely on Automated ECG Machine Measurements for Clinical Trial Decisions?
ERT
Robert Kleiman

Heart Rate Correction When the Drug Affects Heart Rate
Statistik Georg Ferber GmbH
Georg Ferber

Standard Practiceとしての早期臨床試験におけるQT延長リスク評価
エーザイ株式会社
安田 早苗

Evaluation of a Proposed Novel Biomarker, the J-Tpeak Interval, for Evaluation of Proarrhythmic Liability
ERT
Börje C. Darpö

Influence of food on QT, J-Tpeak and Tpeak - Tend intervals
Richmond Pharmacology Ltd.
Jörg Täubel

17:45-19:30 情報交換会

DIAのプログラム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。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

9:00-9:30 受付

9:30-10:30 セッション4

抗がん薬開発における心血管系の安全性評価：心毒性のメカニズム

座長

第一三共株式会社
千葉 克芳東邦大学 医学部
杉山 篤薬物誘発性心毒性：非臨床試験の早期臨床試験へのトラン
スレーション東邦大学 医学部
内藤 篤彦ヒトiPS細胞由来心筋細胞を用いたin vitro収縮評価系の開
発と標準化国立医薬品食品衛生研究所
諫田 泰成Molecular Pathways and Pathophysiology of TKI Induced
Cardiotoxicity (仮題)東京大学医学部附属病院
石田 純一

10:30-10:45 コーヒー・ブレイク

10:45-12:15 セッション5

心毒性の早期検出のためのストラテジー

座長

東邦大学 医学部
杉山 篤埼玉医科大学総合医療センター
竹下 享典Integrated Approach to Early Detection of Oncology
Drug-Induced Cardiotoxicity (仮題)東京大学大学院 医学系研究科
赤澤 宏Imaging Biomarkers for Early Detection of Oncology
Cardiotoxicity – State of the Art (仮題)埼玉医科大学総合医療センター
竹下 享典

Preclinical Human Contractility Safety Testing

AnaBios Corporation
Najah Abi Gerges

パネルディスカッション

パネリスト
セッション4及び5の講演者

12:15-13:30 ランチ・ブレイク

13:30-15:10 セッション6 (前半)

抗がん薬による心毒性の診断、予防、軽減のためのストラテジー

座長

北里大学病院
熊谷 雄治Cardiac Safety Consultants Ltd.
Boaz Mendzelevski

Cardiovascular Safety Assessments of Oncology Drugs in

Clinical Development (仮題)

Cardiac Safety Consultants Ltd.
Boaz MendzelevskiImportant Adverse Effects of Molecular-Targeting Drugs
in Aspects of Cardio-Oncology (仮題)京都大学医学部附属病院
南 学TKI Induced Cardiotoxicity and Drug-Induced
Thrombosis (仮題)大阪国際がんセンター
塩山 涉Oncology Drug-Induced Cardiotoxicity : Strategies to
Assess, Prevent and Mitigate Cardiotoxicity Pre- and
Post-Approval (仮題)Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
Krishna Prasad

PMDAの視点から見たカーディオ・オンコロジー

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
菅野 仁士

15:10-15:40 コーヒー・ブレイク

15:40-16:10 セッション6 (後半)

抗がん薬による心毒性の診断、予防、軽減のためのストラテジー

パネルディスカッション

パネリスト
セッション6の講演者

16:10-16:40 セッション7

公募演題セッション2

座長

国立医薬品食品衛生研究所
諫田 泰成独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品川 香

心臓エコーにモヤモヤエコーを認めた担がん患者症例

— 心エコーによる血栓傾向の検出の可能性

名古屋大学医学部附属病院
諸岡 貴子Blood Pressure Monitoring in Clinical Trials - from
Efficacy to Safety Endpoints - Design and Technology
ConsiderationsVP Strategic Development, Bioclinica
Jeff Heilbraun, MS

16:40-17:00 閉会の挨拶

第一三共株式会社 / プログラム副委員長
千葉 克芳**Private Social Function Policy**

本カンファレンス開催期間中、プログラム外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催はご遠慮ください。

下記時間帯につきましては、これに限られません。

10月24日(水)	終日
10月25日(木)	午前8時以前、午後9時以降
10月26日(金)	午前8時以前、午後7時以降

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

第7回DIAカーディアックセーフティ・ワークショップ

[カンファレンスID #18305]

2018年10月25日(木)-26日(金) | 日本橋ライフサイエンスハブ 東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビル オフィス棟8階

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

① 年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

**アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,020 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 12,960 (税込)

② 参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会 員	一般	早期割引:2018年10月4日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 59,000 (税抜)	¥ 63,720 (税込)
		2018年10月5日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 64,000 (税抜)	¥ 69,120 (税込)
非 会 員	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引:2018年10月4日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 22,500 (税抜)	¥ 24,300 (税込)
		2018年10月5日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 25,000 (税抜)	¥ 27,000 (税込)
非 会 員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 81,500 (税抜)	¥ 88,020 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 42,500 (税抜)	¥ 45,900 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 37,000 (税抜)	¥ 39,960 (税込)	

③ 合計金額 (①+②): 合計 _____ 円

*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(いずれか1つにチェック) VISA MasterCard JCB

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名または請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) Dr. Mr. Ms. First name (名) Company

Job Title Department

Address City State Zip/Postal Country

Email (必須) Phone Number (必須) Fax Number

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2018年10月18日まで**は手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。**同一会社からの参加変更は可能ですが、その際は必ず事前にディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)**参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただきます場合がございます。

* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを承諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】 お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講演者・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合があります。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り扱いに同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。