日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会 第6回医薬品評価フォーラム 実行委員長 小林利彦

第6回医薬品評価フォーラム開催のご案内

日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会主催の第6回医薬品評価フォーラムを下記のとおり開催しますので、ご案内いたします。

今回の主テーマは、「世界同時開発への最短距離を探る~国際共同試験の実践を踏まえて~」と題し、平成22年2月15日(月)に開催されます。

参加ご希望の方は、インターネットから直接申し込みください。応募期間は 1月25日(月)~2月5日(金)までとしますが、定員(200名)に達し 次第募集を打ち切りますので、早めに申し込みください。

登録後、参加費3000円(懇親会費を含む)をお振込みください(支払方法は申し込みのURLに記載してあります。振込期限:2月8日(月)まで)。

記

日時: 2010年(平成22年)2月15日(月)13:00-17:15

会場: 日本薬学会長井記念ホール(東京都渋谷区渋谷 2-12-15)

電話:03-3406-3326

http://www.pharm.or.jp/hall/access.html

プログラム(案): 別添のとおり

申し込み先: 下記のURLより、お申し込みください

https://x142.secure.ne.jp/~x142026/cgi-bin/app09/1263520571/entrance.cgi

参加費: 3,000円(事前振込み)

お振込みの際、通信欄に URL 登録の最後に表示されます「申し

込み番号」を必ず記載願います。

第6回 医薬品評価フォーラム



世界同時開発の最短距離を探る -国際共同試験の実施を踏まえて-

平成22年2月15日(月)13:00~17:15 日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷2-12-15)

■プログラム (案)■

13:00 開会の挨拶 世話人代表 東京理科大学 望月正隆 先生

第一部 国際共同治験を実践して

13:10~13:35 国際共同治験実施と世界同時発売の経験から

日本イーライリリー(株) 研究開発本部 山岡恵美 先生

13:35~14:00 国際共同治験の実践を通しての現状と課題(仮題)

ノバルティスファーマ(株) 開発本部 稲津水穂 先生

第二部 国際共同治験データを審査して

14:00~14:30 世界同時申請における国際共同治験データの審査

医薬品医療機器総合機構新薬審査第二部 長谷部和久 先生

第三部 国際共同治験に参加して

14:30~15:00 タダラフィルの国際共同治験に参加した経験より(仮題)

浜松医科大学 臨床薬理内科学 渡邉裕司 先生

15:00~15:30 当院における国際共同試験実施経験に基づく課題(仮題)

東京大学医学部付属病院臨床試験部 荒川義弘 先生

第四部 パネルディスカッション

15:50~17:00 「世界同時開発への最短距離を探る」

座長 小林利彦 (PhRMA)、赤川治郎 (PMDA)

山岡恵美 先生、稲津水穂 先生、長谷部和久 先生、

渡邉裕司 先生、荒川義弘 先生、

17:00 閉会の挨拶 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会 部会長 西島正弘 先生

17:15~ (懇親会) 長井記念ホール ロビーにて



問合先: 第6回医薬品評価フォーラム実行委員会

Mail (6hyoka.forum@abbott.com)

主 催: 日本薬学会 レギュラトリーサイエンス部会