

第5回

PMDA

レギュラトリーサイエンス研究 展示会

日時

2019年

12月3日 火 14:00-17:30 (開場 13:00)

会場: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 会議室21.22(14F)

※参加無料・事前登録不要

<講演> ※ポスター・論文展示 同時開催

Session 1 (14:10~15:10) 解析や調査への取組み

- 腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術術後の遠隔期瘤破裂 医療機器審査第一部 半田 宣弘
- 医薬品安全性バイオマーカーの適格性評価に関するPMDAの活動 新薬審査第一部 松本 峰男
- 後発医薬品の使用促進が、副作用報告や市販後安全対策に及ぼす影響に関する研究 新薬審査第一部 鷹見 明奈
- 悪性腫瘍領域におけるプラットフォーム試験の留意点 新薬審査第四部 浅野 淳一

Session 2 (15:20~16:20) リアルワールドデータ

- リアルワールドデータ活用に向けた信頼性保証部の対応について 信頼性保証部 井坂 弘道
- MID-NET®における品質管理 (MID-NET Real-time Data-quality Assurance) について 医療情報活用部 松崎 優
- MID-NET®における標準化について 医療情報活用部 大田 有佳里
- MID-NET®における利活用について 医療情報活用部 安藤 孝

Session 3 (16:30~17:30) 科学的知見からガイドラインまで

- 小児がんに対する薬剤開発 ワクチン等審査部 崎山 美知代
- 医薬品の連続生産 スペシャリスト (品質担当) 松田 嘉弘
- ヒト生物学的同等性試験を必要としない条件の考察 ジェネリック医薬品等審査部 栗林 亮佑
- 薬事行政における患者参画の取組みについて 経営企画部 山本 剛

お問い合わせ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
レギュラトリーサイエンスセンター 研究支援・推進部
E-mail: rs-research@pmda.go.jp



PMDAレギュラトリーサイエンス研究展示会 プログラム

PMDAでは、機構役職員の実施するレギュラトリーサイエンス研究をより広くご理解頂き、積極的に意見交換頂くことを目的として、機構役職員による講演資料及び論文等を掲示する展示会を開催しております。

<2019年度の特徴>

- 論文や学会等での発表ポスターの展示だけでなく、講演も取り入れました。
- レギュラトリーサイエンスセンター指定演題もあり、レギュラトリーサイエンスセンターの活動を1日で知ることができます。

2019年12月3日(火) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 会議室21.22 (14F)

<講演>

RSC レギュラトリーサイエンスセンター指定演題

Session 1 (14:10~15:10) 解析や調査への取組み

座長：研究支援・推進部 加藤 祐一

1. 腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術術後の遠隔期瘤破裂
医療機器審査第一部 半田 宣弘
2. 医薬品安全性バイオマーカーの適格性評価に関するPMDAの活動
新薬審査第一部 松本 峰男
3. 後発医薬品の使用促進が、副作用報告や市販後安全対策に及ぼす影響に関する研究
新薬審査第一部 鷹見 明奈
4. 悪性腫瘍領域におけるプラットフォーム試験の留意点 **RSC**
新薬審査第四部 浅野 淳一

Session 2 (15:20~16:20) リアルワールドデータ

座長：医療情報活用部 宇山 佳明

1. リアルワールドデータ活用に向けた信頼性保証部の対応について **RSC**
信頼性保証部 井坂 弘道
2. MID-NET®における品質管理 (MID-NET Real-time Data-quality Assurance) について
医療情報活用部 松崎 優
3. MID-NET®における標準化について
医療情報活用部 大田 有佳里
4. MID-NET®における利活用について
医療情報活用部 安藤 孝

Session 3 (16:30~17:30) 科学的知見からガイドラインまで

座長：次世代評価手法推進部 中井 亜紀

1. 小児がんに対する薬剤開発
ワクチン等審査部 崎山 美知代
2. 医薬品の連続生産
スペシャリスト(品質担当) 松田 嘉弘
3. ヒト生物学的同等性試験を必要としない条件の考察
ジェネリック医薬品等審査部 栗林 亮佑
4. 薬事行政における患者参画の取組みについて **RSC**
経営企画部 山本 剛

<ポスター> 13:00~常設展示

- 大規模病院医療データベースを用いた小児における抗悪性腫瘍薬の適応外使用に関する実態調査
佐藤淳子他
- Considerations for using biomarkers as efficacy endpoints: the review of clinical trials of orphan drugs approved in Japan
仲井友子他
- 本邦で間質性肺疾患 (ILD) の副作用報告が多い背景と要因について
Interstitial Lung Disease as an adverse drug reaction in Japan: regional grounds and consequence of high reporting
岩佐詠子他
- 本邦で多い副作用疾患及び副作用報告の特徴について
Key features of Japanese reports of suspected adverse drug reactions in VigiBase
副島早織他
- Data-driven identification of adverse event reporting patterns for Japan in the WHO global database
若尾りか他
- Current Japanese situation of Pharmacogenomics implementation in new drug development
佐藤大樹他
- アジア地域における国際共同治験の現状とその開発ストラテジーに影響を与える要因の検討
浅野邦仁他