



medU-net  
Japanese Association of Medical University Network for Technology Transfer

## 平成27年度 medU-netレギュラトリーサイエンスセミナー ～事例から学ぶ～

平成27年10月から、全3回開催

**開催場所** 東京医科歯科大学 M&Dタワー2階 共用講義室 [アクセスマップ](#)

医薬品・医療機器の開発と製品化には、レギュラトリーサイエンス(RS)の知識と実践が必須です。しかしアカデミアでは、RSの重要性は、ようやく認識され始めたというのが現状です。この背景から、medU-netでは、一昨年度と昨年度において、厚労省とPMDA担当者を講師にお招きし、薬事法の基礎知識や医薬品・医療機器の申請概要等のセミナーを実施してまいりました。

今年度からは実践編を学ぶ段階へ進み、実際の開発事例を学習して、成功の手掛かりを知る「レギュラトリーサイエンスセミナー～事例を学ぶ～」を開催することにいたしました。医薬品と医療機器の開発事例を実務担当者にRS戦略を含めて解説いただき、さらに薬事専門家からRS戦略の最新情報もいただき、一体型のケーススタディです。

# 平成27年度 medU-netレギュラトリーサイエンスセミナー ～事例から学ぶ～

※各講演30分、残り時間はフリーディスカッションとします



## 第1回：平成27年10月26日（月）18時～20時

### 『再生医療製品・新バイオ医薬品の開発事例紹介』

○事例 1：『自家培養軟骨ジャック®の開発と製品化』

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 研究開発部長 菅原 桂 氏

○事例 2：『Ribophorin II (RPN2) を阻害する siRNA 核酸医薬における創薬開発』

国立がん研究センター研究所 分子細胞治療研究分野 分野長 落谷 孝広 氏

株式会社ジーンデザイン 事業開発部 部長 佐藤 秀昭 氏

○フリーディスカッション



## 第2回：平成27年11月12日（木）18時～20時

### 『産学連携による医療機器開発の成功事例と RS 戦略』

○講演：『コンパニオン診断薬の承認に向けたRS対応』

東京大学医科学研究所 先端医療研究センター講師 永井 純正 氏

(前職：(独) 医薬品医療機器総合機構 審査専門員 (臨床担当))

○事例 3：『産学連携による最先端陽子線治療装置の開発』

北海道大学大学院工学研究院教授/北海道大学病院陽子線治療センター副センター長

梅垣 菊男氏

○フリーディスカッション

## 第3回：平成28年1月13日（水）18時～20時

### 『産学連携による医薬品開発の成功事例と再生医療RS戦略』

○講演：『再生医療等の審査・承認に向けた新施策とRS対応』

(独) 医薬品医療機器総合機構 再生医療製品等審査部 佐久嶋 研 氏

○事例 4：『京都大学・小野薬品工業連携による創薬：

新規腫瘍免疫治療剤抗PD-1抗体ニボルマブの研究開発』

小野薬品工業株式会社 筑波研究所先端医薬研究部・研究統括部

(免疫・バイオ医薬) 主席 柴山史朗氏

○フリーディスカッション



### 受講料

medU-net 法人会員 **機関5名まで無料**

medU-net 個人会員アカデミア機関所属 1回 8千円/ 全3回 2万円

アカデミア以外所属 1回1万円/ 全3回 2万5千円

### 定員

50名 (定員に達し次第締め切ります)

### 申込み

medU-net会員

本イベントはmedU-net 会員限定のイベントです。

非会員で参加を希望する方は、

下記URL から会員登録をお願いします。

(法人会員《年/10万》/ 個人会員《年会費無料》)

<http://www.medu-net.jp/>

### 問合先

東京医科歯科大学医学系大学産学連携ネットワーク協議会 (medU-net)

〒113-8510 東京都文京区湯島1丁目5-45 3号館10階 責任者 飯田香緒里 (担当川上)

セミナー  
お申込み  
は  
こちら

会員登録をしないと申込みが出来ません