5th DIA Cardiac Safety Workshop in Japan

— Moving Towards Integrated Cardiovascular Risk Assessment Models —

October 23-24, 2014
KFC Hall | Ryogoku, Tokyo
diahome.org/Japan-5thCSW

Simultaneous Translation will be available in English and Japanese.

PROGRAMME OVERVIEW

The current cardiac safety paradigm based on S7B and E14 has largely eliminated new drugs with torsadogenic potential entering the market. However, since the paradigm cannot necessarily provide enough precise information to predict proarrhythmic effects of new compounds, pharmaceutical companies may have inappropriately discontinued the development of efficacious drugs solely due to their QT–interval prolonging property.

At a FDA/CSRC/HESI-sponsored Think Tank Meeting held at FDA Headquarters on July 23, 2013, a new cardiac safety paradigm was proposed. It involves the Comprehensive In Vitro Proarrhythmia Assay (multiple ionic current measurement, in silico proarrhythmia prediction model, and usage of human ventricular myocytes) and careful Phase 1 ECG assessment.

Can TQT studies be completely removed from the paradigm? What should an intensive ECG study be? How will the IQ-CRSC prospective study influence the new paradigm? Will the current S7B and E14 guidelines be revised or will new guidelines be drafted?

This is a challenging time. The 5th Cardiac Safety Workshop in Japan will deal with the above and other topics. We look forward to welcoming you to the workshop.

PROGRAM CHAIR
Hiroyuki Fukase, MD, PhD
CPC Clinical Trial Hospital
Medipolis Medical Research Institute

PROGRAM VICE-CHAIR
Boaz Mendzelevski, MD
BioClinica, Inc.

PROGRAM COMMITTEE
Kentaro Ando, PhD
Toho University

Zhe Jin, MD, PhD
Janssen Pharmaceutical K.K.

Yuji Kumagai, MD, PhD
Kitasato Academic Research Organization

Koki Nakamura, MD, PhD
Takeda Pharmaceutical Company Limited

Kaori Shinagawa, MD, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Atsushi Sugiyama, MD, PhD
Toho University

TABLETOP EXHIBIT OPPORTUNITY

For information, contact DIA Japan

Nisso 22 Bldg. 7F, 1-11-10 Azabudai,
Minato-ku, Tokyo 106-0041 Japan
tel: 81-3-5575-2130 | fax: 81-3-3583-1200
DIAJapan@diajapan.org

1964-2014 FIFTY YEARS DIA www.diahome.org

DIA Global Center
21 Dupont Circle NW, Suite 300
Washington, DC 20036

Basel, Switzerland | Beijing, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

8:30-9:00 REGISTRATION

9:00-9:20 WELCOME AND OPENING REMARKS

Ko Sekiguchi

Representative Director, DIA Japan

The Mission of the 5th DIA Cardiac Safety Workshop in Japan

Program Chair

Hiroyuki Fukase, MD, PhD

Director, CPC Clinical Trial Hospital, Medipolice Medical Research Institute

Overview and Raising Issues

Atsushi Sugiyama, MD, PhD

Professor, Department of Pharmacology, School of Medicine, Faculty of Medicine, Toho University

9:20-10:40 SESSION 1 — PART 1

Integrated Cardiac Safety: Regulatory Update

Session Co-Chairs

Krishna Prasad, MB, BS, MD, FRCP

Clinical Assessor/Consultant Cardiologist, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, UK

Kaori Shinagawa, MD, PhD

Senior Scientist for Clinical Medicine, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

9:20-9:40

Comprehensive in vitro Proarrhythmia Assay

Remote Presentation via Internet

Norman Stockbridge, MD, PhD

Director, Division of Cardiovascular and Renal Products, OND, CDER, FDA, USA

9:40-10:00

Current Status and Future Perspectives on ICH S7B including CiPA

Remote Presentation via Internet

John E. Koerner, PhD

Senior Pharmacologist, OND, CDER, FDA, USA

10:00-10:20

The IQ-CSRC Prospective Clinical Study: Can 'Early QT Assessment' Replace the TQT Study?

Börje Darpö, MD, PhD

Global Medical Director, iCardiac Technologies, Sweden

10:20-10:40

Current Status and Future Perspectives on ICH E14

Kana Watanabe

Reviewer, Office of New Drug IV, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

10:40-11:10 COFFEE BREAK

11:10-12:30 SESSION 1 – PART 1 (CONTINUED)

11:10-11:30

Alternatives to TQT - Early Clinical QT or CiPA? Do we know?

Krishna Prasad, MB, BS, MD, FRCP

Group Manager & Lead, CV-Diabetes Unit, Consultant Cardiologist, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, UK

11:30-11:50

Exploring Alternative Cardiac Safety Paradigms: A Regulatory Perspective

Colette Strnadova, PhD

Senior Scientific Advisor, Health Canada

11:50-12:30

Roundtable Discussion

Panelists

All speakers for this session and

Koki Nakamura, MD, PhD

Senior Director, Global Medical Affairs - Japan, Takeda Development Center Japan, Pharmaceutical Development Division, Takeda Pharmaceutical Company Limited

Atsushi Sugiyama, MD, PhD

Professor, Department of Pharmacology, School of Medicine, Faculty of Medicine, Toho University

12:30-14:00 LUNCH BREAK

14:00-15:40 SESSION 1 – PART 2

Integrated Cardiac Safety: Scientific Update

Session Co-Chairs

Boaz Mendzelevski, MD

Vice President of Cardiology, BioClinica Inc, UK

Atsushi Sugiyama, MD, PhD

Professor, Department of Pharmacology, School of Medicine, Faculty of Medicine, Toho University

14:00-14:20

The Current Trends and Issues on Integrated Cardiac Safety

Atsushi Sugiyama, MD, PhD

Professor, Department of Pharmacology, School of Medicine, Faculty of Medicine, Toho University

14:20-14:40

Impacts of CiPA on Cost-benefit Performance in a Drug Development

Kentaro Ando, PhD

Department of Pharmacology, School of Medicine, Faculty of Medicine, Toho University

14:40-15:00

In vitro Assay: iPS-cell Derived Cardiomyocytes (tentative)

Yuko Sekino, PhD

Head, Division of Pharmacology, National Institute of Health Sciences and

Yasunari Kanda, PhD

Division of Pharmacology, National Institute of Health Sciences

**To be presented by Dr. Kanda*

15:00-15:20

Potential Applications of Heart Simulation to the Safety Pharmacology Study in the Future

Takashi Ashihara, MD, PhD

Associate Professor, Department of Cardiovascular Medicine, Shiga University of Medical Science

15:20-15:40

In Silico Cardiac Safety Assessment of Drug Effects on Multiple Ionic Currents Using the Heart Simulator

Jun-ichi Okada, PhD

Graduate School of Frontier Sciences, The University of Tokyo

15:40–16:10 COFFEE BREAK

16:10-17:55 SESSION 1 – PART 2 (CONTINUED)

16:10-16:30

Genetic and Clinical Characteristics of Infants, Children and Adolescents with Long QT Syndrome in Japan

Masao Yoshinaga, MD, PhD

Chief Director, Department of Pediatrics, National Hospital Organization Kagoshima Medical Center

16:30-16:50

The Thorough QT/QTc Studies - Current Status in Japan

Yuji Kumagai, MD, PhD

Professor and Director, Clinical Trial Center, Kitasato Academic Research Organization

16:50-17:10

The Utility of Phase 1 QT Data to Replace the Thorough QT Study

Hiroyuki Fukase, MD, PhD

Director, CPC Clinical Trial Hospital, Medipolice Medical Research Institute

17:10-17:55

Roundtable Discussion

Panelists

All speakers for this session

18:00-19:30 NETWORKING RECEPTION

8:30-9:00 REGISTRATION

9:00-10:20 SESSION 2

Blood Pressure Changes Associated With New Drug Development: Regulatory and Scientific Updates

Session Co-Chairs

Kentaro Ando, PhD

Department of Pharmacology, School of Medicine, Faculty of Medicine, Toho University

Yuji Kumagai, MD, PhD

Professor and Director, Clinical Trial Center, Kitasato Academic Research Organization

9:00-9:20

Off-target Drug-induced Blood Pressure Changes: A Case Study

Remote Presentation via Internet

Rajnikanth Madabushi, PhD

Team Leader, Division of Clinical Pharmacology I, OCP, OTS, CDER, FDA, USA

9:20-9:40

Non-clinical Assessment of Blood Pressure Changes: Challenges, New Technologies and Translation to Human

Andrea Greiter-Wilke, PhD, DVM

Head, Safety Pharmacology, F. Hoffmann-La Roche AG, Switzerland

9:40-10:00

Off Target Blood Pressure Changes and Evaluation in Drug Development

Boaz Mendzelevski, MD

Vice President of Cardiology, BioClinica Inc, UK

10:00-10:20

Roundtable Discussion

Panelists

All speakers for this session

10:20-10:50 COFFEE BREAK

10:50-11:30 SESSION 3

Abstract Session

Session Co-Chairs

Hiroyuki Fukase, MD, PhD

Director, CPC Clinical Trial Hospital, Medipolice Medical Research Institute

Yuji Kumagai, MD, PhD

Professor and Director, Clinical Trial Center, Kitasato Academic Research Organization

10:50-11:10

Quantitative T Wave Morphology Analysis as an Adjunct to QT Assessment of New Drugs

Robert Kleiman, MD

Chief Medical Officer and Vice President, Global Cardiology, ERT, USA

11:10-11:30

Investigating the Ethnic Differences between the Effects of Moxifloxacin on Cardiac Conduction in Japanese and Caucasians

Jöerg Täubel, MD, FFPM

Chief Executive Officer, Richmond Pharmacology Ltd., UK

11:30-13:00 LUNCH BREAK

13:00-14:40 SESSION 4

Cardio-Oncology: Regulatory and Scientific Updates

Session Co-Chairs

Zhe Jin, MD, PhD

Safety Physician, Manager, Japan Safety & Surveillance Division, Research and Development, Janssen Pharmaceutical K.K.

Boaz Mendzelevski, MD

Vice President of Cardiology, BioClinica Inc, UK

13:00-13:20

Evaluation of Effects of Drug on QT/QTc Interval in Oncology Drug Development in Japan

Misaki Naota, DVM, PhD

Reviewer, Office of New Drug V, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

13:20-13:40

Why is Cardio-oncology Important for the Regulators?

Krishna Prasad, MB, BS, MD, FRCP

Clinical Assessor/Consultant Cardiologist, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, UK

13:40-14:00

Detection of Heart Failure and Myocardial Toxicity

Yuichi Ando, MD, PhD

Professor, Department of Clinical Oncology and Chemotherapy, Nagoya University Hospital

14:00-14:20

Impact on 'Alternative' QT Studies in New Oncology Drug Development

Boaz Mendzelevski, MD

Vice President of Cardiology, BioClinica Inc, UK

14:20-14:40

Roundtable Discussion

Panelists

All speakers for this session

14:40-15:10 COFFEE BREAK

15:10-16:30 SESSION 5

Cardio-Metabolic: Regulatory and Scientific Updates

Session Co-Chairs

Koki Nakamura, MD, PhD

Senior Director, Global Medical Affairs - Japan, Takeda Development Center Japan, Pharmaceutical Development Division, Takeda Pharmaceutical Company Limited

Colette Strnadova, PhD

Senior Scientific Advisor, Health Canada

15:10-15:30

The Cardiovascular Safety of Diabetes Drugs – The Alogliptin Experience

Emiko Koumura, MD, PhD

Senior Director, Clinical Science, Japan Development Center, Takeda Pharmaceutical Company Limited

15:30-15:50

Japan's Participation in a Global Cardiovascular Outcome Study

Masako Nakano, MD, PhD

Medical Fellow, Eli Lilly Japan K.K.

15:50-16:10

The CSRC Diabetes CV Expert Perspective Paper – Overview and Recommendations

Mary Jane Geiger, MD, PhD, FACP

Senior Director, Cardiovascular & Metabolism Therapeutics, Regeneron Pharmaceuticals Inc., USA

16:10-16:30

Roundtable Discussion

Panelists

All speakers for this session

16:30-16:40 CLOSING REMARKS

Program Vice-Chair

Boaz Mendzelevski, MD

Vice President of Cardiology, BioClinica Inc, UK

Private Social Function Policy

DIA does not allow hospitality functions to be held during any DIA meeting sessions, scheduled exhibit hours, or social events. Therefore, the hours noted below are the only hours that are acceptable for hospitality functions.

Wednesday, October 22 ..... All time are acceptable

Thursday, October 23 ..... Before 8:00 and after 20:30

Friday, October 24.....Before 8:00 and after 17:30

DIA 2015 ANNUAL MEETINGS

APRIL 13-15

27th Annual EuroMeeting 2015
Paris, France

MAY 24-27

7th DIA China Annual Meeting 2015
Beijing, China

JUNE 14-18

DIA 2015: 51st Annual Meeting
Washington, DC

SEPTEMBER

12th Latin American Conference of Clinical Research | TBA

OCTOBER

DIA India 2015: 10th Annual Meeting
TBA

NOVEMBER 15-17

DIA Japan 2015: 12th Annual Meeting
Tokyo Big Sight

REGISTRATION FORM: Register online or forward to
DIA Japan, Nisso 22 Building, 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku, Tokyo 106-0041 Japan
tel +81-3-5575-2130 • fax +81-3-3583-1200

5th DIA Cardiac Safety Workshop in Japan

Event #14305 • October 23-24, 2014 | KFC Hall | Ryogoku, Tokyo

Address: 1-6-1 Yokoami, Sumida-ku, Tokyo 130-0015

DIA will send participants a confirmation letter within 10 business days after receipt of their registration.

Registration Fees If DIA cannot verify your membership, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception (if applicable), and will be accepted by mail, fax, or online.

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year: www.diahome.org/Membership

❑ I **DO** want to be a DIA member

❑ I **DO NOT** want to be a DIA member

		ALL FEES LISTED BELOW INCLUDE THE 8% CONSUMPTION TAX
MEMBER	Early Bird (until Oct. 10)	¥63,720❑
	Industry	¥69,120❑
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	¥27,000❑
NONMEMBER WITH MEMBERSHIP *	Early Bird (until Oct. 10)	¥79,920❑
	Industry	¥85,320❑
	Government, Non Profit, Academia, Medicals	¥43,200❑
NONMEMBER	Industry	¥85,320❑
	Government (Full-time)	¥27,000❑
	Non Profit, Academia, Medicals	¥43,200❑

** ** Please note that the consumption tax rate will change from 5% to 8% from April 1st.*
**If paying a nonmember fee, please check one box above, indicating whether you want membership.*

Please check the applicable category:

❑ Academia ❑ Government ❑ Industry

❑ CSO (Contract research/service organization) ❑ Student (Call for registration information)

Last Name

First Name M.I.

Degrees ❑ Dr. ❑ Mr. ❑ Ms.

Job Title

Company

Address (As required for postal delivery to your location)

City State Zip/Postal Country

email **Required for confirmation**

Phone Number **Required** Fax Number

TRAVEL AND HOTEL

Dai-ichi Hotel Ryogoku is convenient accommodation adjacent to the venue. To reserve, please contact the Dai-ichi Hotel Ryogoku below.

Address: 1-6-1 Yokoami, Sumida-ku, Tokyo 130-0015, Japan
Telephone: +81-(0)3-5611-5211 / Fax: +81-(0)3-5611-5212
email: daiichi-hotel@dh-ryogoku.com
URL: http://www.dh-ryogoku.com/english/index.html

CANCELLATION POLICY: On or before October 16, 2014
Administrative fee that will be withheld from refund amount:
Member or Nonmember = ¥20,000
Government/Academia/Nonprofit (Member or Nonmember) = ¥10,000

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid. Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.

PAYMENT OPTIONS

Register online at **www.diahome.org** or check payment method.

❑ **BANK TRANSFER:**
You will receive an invoice with bank information detail by email after registration completion.

All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.

❑ **CREDIT CARD (VISA OR MASTERCARD ONLY)**

❑ **VISA** ❑ **MC** Exp. (mm/yy) _____

Card No.

Cardholder Name

Signature

CONTACT INFORMATION
Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.
tel: +81.3.5575.2130 | fax: +81.3.3583.1200
email: DIAJapan@diajapan.org

1964-2014 FIFTY YEARS DIA www.diahome.org

第5回 DIA カーディアックセイフティ・ワークショップ

— Moving Towards Integrated Cardiovascular Risk Assessment Models —

2014年10月23日（木）～24日（金）
KFCホール（両国）
diahome.org/Japan-5thCSW

Simultaneous Translation will be available in English and Japanese.

概要

現在、臨床開発における心臓安全性評価はICH E14ガイドラインに基づく心電図QT延長評価（薬物性心室再分極遅延に基づく torsadogenic risk 評価）が主流であり、日本においても当該ガイドラインに対応した国内規制により Thorough QT/QTc 試験がほとんどの薬物で要求されている。2013年7月23日にFDA本部で開催された CSRC/ HESI Thinktank Meeting: Rechanneling the Current Cardiac Risk Paradigm: Arrhythmia Risk Assessment During Drug Development without the Thorough QT Study で、FDAのスピーカーより、ICH E14導入後、QTに関連した薬剤の市場からの撤退例は発生しておらず、現在の心臓安全性評価におけるパラダイムは優れた感度を有していると考えられるが特異度の観点からは改善の必要があるとの理由で、パラダイムの変更が提案された。この会議で提案された新パラダイム、nonclinical proarrhythmia assessments（the Comprehensive In vitro Proarrhythmia Assay（CiPA））においては、in vitro のマルチイオンチャネルアッセイ（Voltage Clamp）、in silico の細胞シミュレーション（Proarrhythmic Liability）、ヒト心筋細胞（iPS細胞などの幹細胞由来心筋細胞）を用いた試験（Confirmatory Electrophysiology Data）の結果を統合し、Proarrhythmia Score として催不整脈リスクを定量化することが提唱されている。近い将来の心臓安全性評価の枠組みから Thorough QT 試験を完全に排除できるかについてのコンセンサスは、現在得られていない。廃止された場合の対策は常に念頭に置きながら、心臓安全性評価の全体的なシステムの中での位置づけを見出していかなければならない。

一方、Phase 1における ER（いわゆる Concentration–QT）解析を行うことにより、Thorough QT 試験をスキップするという新たな枠組みの妥当性を検証するための臨床試験が IQ（the International Consortium for Innovation and Quality in Pharmaceutical Development）とCSRC（the Cardiac Safety Research Consortium）の共同で2014年初めから開始されている。ICH S7Bに基づく安全性薬理試験の結果を踏まえて、初期臨床試験における綿密な心電図評価（Intensive QT）で評価をすべき具体的な項目、Thorough QT 試験を免除できる条件等のアルゴリズムを確立する必要がある。薬物性のQT間隔延長、致死的不整脈以外にも、薬物が原因となって引き起こされる循環器障害は多数存在しており、初期臨床試験においてそれらを包含する、より総合的な心臓安全性評価の実施、Integrated Cardiovascular Risk Assessment Models の確立が求められている。

本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スピーカーとして招聘し、ICH S7B、ICH E14 をめぐる動き、Cardiac Safety Paradigm の現状と展望をご紹介いただく予定である。非臨床試験の予測性向上を目指すCiPAグループと初期臨床試験におけるER解析により、Thorough QT 試験を代替する可能性を模索してきた IQ/CSRC グループとのクロストークの場となり、将来的に両者を統合した新たな心臓安全性評価の枠組み作りのきっかけとなるかもしれない。

本ワークショップは、新薬の心臓安全性評価に携わる関係者の方々にとって、最新情報を共有し、近い将来の心臓安全性評価のあり方を占う機会になることを確信している。ふるってのご参加をお勧めしたい。

プログラム委員長

財団法人メディポリス医学研究財団
シーピーシー治験病院
深瀬　広幸

プログラム副委員長

BioClinica, Inc.
Boaz Mendzelevski

プログラム委員

東邦大学
安東　賢太郎

ヤンセンファーマ株式会社
金　哲

北里大学
熊谷　雄治

武田薬品工業株式会社
中村　浩己

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品川　香

東邦大学
杉山　篤

卓上展示申込受付中

詳細については、下記までお問い合わせください。

一般社団法人 ディー・アイ・エー ・ジャパン
〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F
Tel: **03-5575-2130**
Fax: **03-3583-1200**
E-mail: **diajapan@diajapan.org**

日本語・英語間の同時通訳あり

DIA Global Center
21 Dupont Circle NW, Suite 300
Washington, DC 20036

Basel, Switzerland | Beijing, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

8:30-9:00 受付

9:00-9:20 開会の挨拶

DIA Japan
関口　康

本ワークショップのミッション
プログラム委員長
一般財団法人メディポリス医学研究財団 シーピーシー治験病院
深瀬　広幸

概要と問題提起
東邦大学
杉山　篤

9:20-10:40 セッション１ – 第１部

Integrated Cardiac Safety: Regulatory Update

座長：

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
Krishna Prasad

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品川　香

9:20-9:40
Comprehensive in vitro Proarrhythmia Assay

インターネットによる講演
FDA
Norman Stockbridge

9:40-10:00
Current Status and Future Perspectives on ICH S7B including CiPA (tentative)

インターネットによる講演
FDA
John E. Koerner

10:00-10:20
The IQ-CSRC Prospective Clinical Study: Can 'Early QT Assessment' Replace the TQT Study?

iCardiac Technologies
Börje Darpö

10:20-10:40
Current Status and Future Perspectives on ICH E14 (tentative)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
渡邉　佳奈

10:40-11:10 コーヒーブレイク

11:10-12:30 セッション１ – 第１部（続き）

11:10-11:30
Alternatives to TQT - Early Clinical QT or CiPA? Do we know?

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
Krishna Prasad

11:30-11:50
Exploring Alternative Cardiac Safety Paradigms: A Regulatory Perspective

Health Canada
Colette Strnadova

11:50-12:30
ラウンドテーブルディスカッション

パネリスト：　本セッションの講演者及び

武田薬品工業株式会社
中村　浩己

東邦大学
杉山　篤

12:30-14:00 ランチブレイク

14:00-15:40 セッション１ – 第２部

Integrated Cardiac Safety: Scientific Update

座長：

BioClinica Inc.
Boaz Mendzelevski

東邦大学
杉山　篤

14:00-14:20
The Current Trends and Issues on Integrated Cardiac Safety

東邦大学
杉山　篤

14:20-14:40
Impacts of CiPA on Cost-benefit Performance in a Drug Development

東邦大学
安東　賢太郎

14:40-15:00
In vitro Assay: iPS-cell Derived Cardiomyocytes (tentative)

国立医薬品食品衛生研究所
関野　祐子

国立医薬品食品衛生研究所
諫田　泰成

*本講演は、諫田先生にご発表いただきます。

15:00-15:20
Potential Applications of Heart Simulation to the Safety Pharmacology Study in the Future

国立大学法人 滋賀医科大学
芦原　貴司

15:20-15:40
In Silico Cardiac Safety Assessment of Drug Effects on Multiple Ionic Currents Using the Heart Simulator

東京大学
岡田　純一

15:40–16:10　コーヒーブレイク

16:10-17:55　セッション 1 – 第2部（続き）

16:10-16:30
Genetic and Clinical Characteristics of Infants, Children and Adolescents with Long QT Syndrome in Japan

独立行政法人国立病院機構 鹿児島医療センター
吉永　正夫

16:30-16:50
The Thorough QT/QTc Studies - Current Status in Japan

北里大学
熊谷　雄治

16:50-17:10
The Utility of Phase 1 QT Data to Replace the Thorough QT Study

一般財団法人メディポリス医学研究財団 シーピーシー治験病院
深瀬　広幸

17:10-17:55
ラウンドテーブルディスカッション

パネリスト：　本セッションの講演者

18:00-19:30　情報交換会

8:30-9:00 受付

9:00-10:20 セッション 2

Blood Pressure Changes Associated with New Drug Development: Regulatory and Scientific Updates

座長：

東邦大学
安東　賢太郎

北里大学
熊谷　雄治

9:00-9:20
Off-Target Drug-induced Blood Pressure Changes: A Case Study

インターネットによる講演
FDA
Rajnikanth Madabushi

9:20-9:40
Non-clinical Assessment of Blood Pressure Changes: Challenges, New Technologies and Translation to Human

F. Hoffmann-La Roche AG
Andrea Greiter-Wilke

9:40-10:00
Off Target Blood Pressure Changes and Evaluation in Drug Development

BioClinica Inc.
Boaz Mendzelevski

10:00-10:20
ラウンドテーブルディスカッション

パネリスト：　本セッションの講演者

10:20-10:50 コーヒーブレイク

10:50-11:35 セッション 3

Abstract Session

座長：

一般財団法人メディポリス医学研究財団 シーピーシー治験病院
深瀬　広幸

北里大学
熊谷　雄治

10:50-11:10
Quantitative T Wave Morphology Analysis as an Adjunct to QT Assessment of New Drugs

ERT
Robert Kleiman

11:10-11:30
Investigating the Ethnic Differences between the Effects of Moxifloxacin on Cardiac Conduction in Japanese and Caucasians

Richmond Pharmacology Ltd.
Jöerg Täubel

11:30-13:00 ランチブレイク

13:00-14:40 セッション 4

Cardio-Oncology: Regulatory and Scientific Updates

座長：

ヤンセンファーマ株式会社
金　哲

BioClinica Inc.
Boaz Mendzelevski

13:00-13:20
日本の抗がん剤開発におけるQT間隔延長に関する評価について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
直田　みさき

13:20-13:40
Why is Cardio-oncology Important for the Regulators?

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
Krishna Prasad

13:40-14:00
Detection of Heart Failure and Myocardial Toxicity

名古屋大学医学部附属病院
安藤　雄一

14:00-14:20
Impact on 'Alternative' QT Studies in New Oncology Drug Development

BioClinica Inc.
Boaz Mendzelevski

14:20-14:40
ラウンドテーブルディスカッション
パネリスト：　本セッションの講演者

14:40-15:10 コーヒーブレイク

15:10-16:30 セッション5

Cardio-Metabolic: Regulatory and Scientific Updates

座長：

武田薬品工業株式会社
中村　浩己

Health Canada
Colette Strnadova

15:10-15:30
The Cardiovascular Safety of Diabetes Drugs – The Alogliptin Experience

武田薬品工業株式会社
河村　栄美子

15:30-15:50
Japan's Participation in a Global Cardiovascular Outcome Study

日本イーライリリー株式会社
中野　真子

15:50-16:10
The CSRC Diabetes CV Expert Perspective Paper – Overview and Recommendations

Regeneron Pharmaceuticals Inc.
Mary Jane Geiger

16:10-16:30
ラウンドテーブルディスカッション
パネリスト：　本セッションの講演者

16:30-16:40 閉会の挨拶
プログラム副委員長

BioClinica Inc.
Boaz Mendzelevski

DIA 2015 ANNUAL MEETINGS

APRIL 13-15

27th Annual EuroMeeting 2015
Paris, France

MAY 24-27

7th DIA China Annual Meeting 2015
Beijing, China

JUNE 14-18

DIA 2015: 51st Annual Meeting
Washington, DC

DETAILS COMING SOON

SEPTEMBER

12th Latin American Conference of Clinical Research | TBA

OCTOBER

DIA India 2015: 10th Annual Meeting
TBA

DETAILS COMING SOON

NOVEMBER 15-17

DIA Japan 2015: 12th Annual Meeting
Tokyo Big Sight

Private Social Function Policy

本ワークショップ開催期間中、当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、これに限りません。

10月22日（水）……終日

10月23日（木）……午前8時以前、午後8時半以降

10月24日（金）……午前8時以前、午後5時半以降

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:03-3583-1200 〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F Tel: 03-5575-2130

第5回DIAカーディアックセイフティ・ワークショップ [カンファレンスID #14305]

2014年10月23日～24日 | 両国 KFC ホール 〒130-0015 東京都墨田区横網1丁目6-1

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.diahome.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diajapan@diajapan.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。

現 会 員

一般	早期割引 2014年10月10日までのお申込み	❑ ¥59,000 (税抜) **¥63,720** (税込)
	2014年10月11日以降のお申込み	❑ ¥64,000 (税抜) **¥69,120** (税込)
政府関係		❑ ¥25,000 (税抜) **¥27,000** (税込)
非営利団体／大学関係／医療従事者		❑ ¥25,000 (税抜) **¥27,000** (税込)

非 会 員

会員登録する (登録費¥16,200を含む)	一般	早期割引 2014年10月10日までのお申込み	❑ ¥74,000 (税抜) **¥79,920** (税込)
		2014年10月11日以降のお申込み	❑ ¥79,000 (税抜) **¥85,320** (税込)
	政府関係		❑ ¥40,000 (税抜) **¥43,200** (税込)
	非営利団体／大学関係／医療従事者		❑ ¥40,000 (税抜) **¥43,200** (税込)
会員登録しない	一般		❑ ¥79,000 (税抜) **¥85,320** (税込)
	政府関係		❑ ¥40,000 (税抜) **¥43,200** (税込)
	非営利団体／大学関係／医療従事者		❑ ¥25,000 (税抜) **¥27,000** (税込)

◆ 請求書をご希望の方は下の❑にチェックを入れてください。

❑ 請求書を希望します

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

◆ 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。

[支払方法] ☐銀行振込 みずほ銀行 神谷町支店 普通 1273382 (口座名義) 一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

☐クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) ☐VISA ☐MasterCard

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および会社名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。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) First name (名) Middle Initial Degrees ❑ Dr. ❑ Mr. ❑ Ms.

Job Title Company

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、2014年10月16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、その際はお早めにディー・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のみ使用させていただきます。