

平成26年度厚生労働科学研究費補助金 医薬品等規制調和・評価研究事業

「ヒトiPS分化細胞を利用した医薬品のヒト特異的有害反応評価系の開発・標準化」研究
班／第2回 心臓安全性に関するシンクタンクミーティング2015合同公開シンポジウム

統合的心臓安全性評価の新潮流
—臨床試験の変革とヒトiPS細胞による新しい非臨床試験—

QT延長を指標とするこれまでの医薬品の心臓安全性評価を見直し、統合的な催不整脈リスク評価を行おうという動きがある。この動きの背景には、これまでに蓄積された試験データの解析が進んだことや、iPS細胞由来心筋細胞や*in silico*などを用いた新しい科学的方法が登場したことがある。本シンポジウムでは、心臓安全性評価の新しい潮流に関する国内外の研究成果を紹介する。

日時： 2015年2月19日(木)

開場11:30 開演12:15～18:00

会場： 東京大学弥生講堂 一条ホール

〒113-8657 東京都文京区弥生1-1-1 東京大学農学部内

<http://www.a.u-tokyo.ac.jp/yayoi/map.html>

参加費無料《申し込み不要》

(受付にて名刺を頂くか又は参加者名簿に記名をお願い致します)

主催： 「ヒトiPS分化細胞を利用した医薬品のヒト特異的有害反応評価系の開発・標準化」研究班

Japan iPS Cardiac Safety Assessment (JiCSA)

霧島会議運営委員会

協賛： 日本安全性薬理研究会

【お問い合わせ先】

国立医薬品食品衛生研究所

安全性生物試験研究センター 薬理部

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1

Tel. : 03-3700-9692 Fax. : 03-3700-1452

担当： 関野 祐子、石田 誠一

プログラム

総合司会 山崎 大樹 (国立医薬品食品衛生研究所 薬理部)

12:15～ 開会の辞

関野 祐子（国立医薬品食品衛生研究所 薬理部）

セッション1 臨床試験の新しい潮流

座長：関野 祐子（国立医薬品食品衛生研究所 薬理部）

杉山 篤（東邦大学 医学部 薬理学）

12:30～ 「Can the thorough QT study be replaced by ECG assessment in early phase clinical development?」

Borje Darpo（iCardiac Technologies）（WEBによる講演）

13:05～ 「薬物性催不整脈作用の統合的予測システムの現状と今後の展望 – CIPA Update Workshop CSRC-HESI-SPS-FDA Meeting / IQ-CSRC Meeting, December, 11,12 2014を中心として–」

深瀬 広幸（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）

13:40～ 「マルチイオンチャネル作用評価における心臓シミュレータUT-Heartの有用性」

岡田 純一（東京大学大学院新領域創成科学研究科）

14:15～ 「ER解析によりサラQT試験は不要になるのか？–統計学的視点から–」

古賀 正（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）

14:50～ 休憩15分

セッション2 ヒト iPS 細胞による新しい非臨床試験

座長：石田 誠一（国立医薬品食品衛生研究所 薬理部）

諫田 泰成（国立医薬品食品衛生研究所 薬理部）

15:05～ 「ヒト iPS 細胞由来心筋細胞を用いた心臓安全性次世代評価法について」

関野 祐子（国立医薬品食品衛生研究所 薬理部）

15:25～ 「Successes and Evolving Challenges Posed by the Comprehensive In Vitro Proarrhythmia Assay (CiPA)」

Gary Gintant（AbbVie Inc）

16:15～ 「JiCSA研究における、iPS細胞由来心筋細胞を用いた催不整脈リスク評価のための実験条件改良と研究結果中間評価」

澤田 光平（エーザイ株式会社）

17:05～ パネルディスカッション

17:50～ 閉会の辞

西川 秋佳（国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター長）