

# 公開シンポジウム

平成27年度日本医療研究開発機構研究費 医薬品等規制調和・評価研究事業

「ヒトiPS分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究」研究班／第3回 心臓安全性に関するシンクタンクミーティング2016合同公開シンポジウム

## 「次世代心臓安全性評価の統合的理解」

— ICHガイドラインS7B/E14の改訂に向けた国際協調 —

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す動きの中、臨床試験と非臨床試験の統合的な催不整脈リスク評価データが蓄積されてきた。現在、国内外においてICHガイドラインS7B/E14の改訂に向けて具体的なプランが計画されているところである。本シンポジウムでは、次世代心臓安全性評価に関する国内外の動向とともに最新の研究成果を紹介する。

### 日時

2016年2月18日(木)  
開場 12:30 開演 13:30  
～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分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究」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、諫田 泰成

### 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）

13:30 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：国内動向

座長： 中谷 晴昭（千葉大学理事・副学長）  
諫田 泰成（国立医薬品食品衛生研究所 薬理部）

13:35 「ヒトiPS細胞由来分化心筋細胞を用いた非臨床試験法開発の展望：JiCSAの取り組み」  
関野 祐子（国立医薬品食品衛生研究所 薬理部）

13:45 「催不整脈リスク分類法の提案～ヒトiPS細胞由来心筋細胞及び多点電極測定システムを用いた60化合物評価結果からの考察」  
吉永 貴志（エーザイ株式会社 グローバル CV 評価研究部）

14:25 「ヒトiPS細胞由来の成熟心筋細胞の作製と標準化に向けた次世代評価法の開発」  
諫田 泰成（国立医薬品食品衛生研究所 薬理部）

15:05 「心臓シミュレータUT-Heartを用いたマルチイオンチャネルに対する網羅的な心電図データベースの作成と応用」  
岡田 純一（東京大学大学院新領域創成科学研究科、株式会社 UT-Heart 研究所）

15:45 休憩

#### ▶ セッション2：国際動向

座長： 杉山 篤（東邦大学 医学部 薬理学）  
黒川 洵子（東京医科歯科大学 難治疾患研究所 生体情報薬理学分野）

16:05 「Cardiovascular safety risk assessment for new candidate drugs」  
William S Redfern（AstraZeneca, Drug Safety & Metabolism）

16:45 「Update and Critical Appraisal of Current and Future Trends in Cardiac Safety Assessments」  
Mendzelevski Boaz（BioClinica）

17:25 閉会の辞  
川西 徹（国立医薬品食品衛生研究所 所長）