

第2回 日本医療研究開発機構
レギュラトリーサイエンス
公開シンポジウム

「Big Data」のレギュラトリーサイエンス -新薬開発、市販後安全対策への活用-

日時 2017年**2月3日(金)** 13:00 ~ 18:10

会場 よみうり大手町ホール(読売新聞ビル内)
東京都千代田区大手町1-7-1 <http://yomi.otemachi-hall.com/>

参加無料

事前登録制:
定員になり次第
受付締め切り

お申し込み

下記のHPよりお申し込みください。(定員:450名)

<http://www.omc.co.jp/regulatory>

お申し込み期間: 事前申し込み受付中~2017年1月27日(金)まで



【第一部】ビッグデータ

座長: AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムスーパーバイザー 川西 徹

宇山 佳明

「医療情報データベース(MID-NET)を活用したこれからの医薬品安全対策」
医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室 室長

鹿野 真弓

「患者レジストリデータの医薬品評価への利活用に向けて」
医薬品医療機器総合機構 審議役(次世代審査等推進・科学委員会等担当)

林 邦彦

「患者レジストリデータを活用した臨床開発効率化のための研究デザインの開発」
国立大学法人群馬大学 大学院保健学研究科 教授

【第二部】副作用バイオマーカー

座長: AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー 安原 一

石黒 昭博

「副作用バイオマーカーを用いた医薬品評価の有用性と現状での課題 - 規制当局の立場から」
医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部 審査役代理

奈良岡 準

「製薬企業における副作用バイオマーカー研究の現在と未来」
アステラス製薬株式会社 研究本部 安全性研究所 先端安全性研究室 室長

斎藤 嘉朗

「副作用バイオマーカーの臨床研究と適格性評価に向けた取組・課題」
国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 部長

【第三部】パネルディスカッション

座長: AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業 プログラムオフィサー 豊島 聡
国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 部長 斎藤 嘉朗

「新薬開発、市販後安全対策に対してMID-NET、CINのデータ活用に期待されること」

宇山 佳明 鹿野 真弓 林 邦彦 石黒 昭博 奈良岡 準

佐藤 俊哉

国立大学法人京都大学大学院 医学研究科 教授

国忠 聡

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長

青木 事成

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員会TF1リーダー

お問い合わせ: 第2回 日本医療研究開発機構 レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム事務局(株式会社オーエムシー内 担当:池)
TEL 03-5362-0117 / FAX 03-5362-0121 〒160-0004 東京都新宿区四谷4-34-1 アネックスビル



主催: 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

臨床研究・治験基盤事業部 規制科学・臨床研究支援室