

# DIA Global Oncology Development 2020

～オンコロジー開発のゲームチェンジャーを目指して～

2020年1月31日(金)

日本橋ライフサイエンスハブ (室町ちばぎん三井ビルディングオフィス棟8階)

## プログラム概要

がんを取り巻く世界は急速な変化を見せています。がん免疫療法をはじめとする新規医薬品のみならず再生医療や医療機器なども次々と提案され、がん医療の選択肢は拡がりつつあります。ゲノム解析技術の目覚ましい進歩に伴う個別化医療の推進、条件付き早期承認制度や先駆け審査指定制度などの整備、希少がんであってもエビデンス構築を可能とするような臨床試験デザインの提案、リアルワールドデータの活用など、新しい話題には事欠くことはありません。臨床試験の環境はデジタルや人工知能(AI)、IoTの波を受けてオペレーションの大きな変革期に突入しました。新しい治療法の評価をいかにシンプルに信頼性の高いものにするかはこれからの臨床試験の課題です。また、がん領域では治験はPatient Journeyの一部であるという考え方が広まりつつある中で、治験への患者さんのアクセス改善も求められています。

このような世界的な潮流の中で、今、私たちがすべきことは何でしょうか。“がん”という病気に立ち向かう世界中の人々のために何ができるでしょうか。昨今では、自分ががん患者であることを公表して日々の生活や気持ちを伝えることで世の中に大きな影響を与える人々も増えており、人々のがんに対するイメージ・知識・がん治療への期待も変化しています。まだまだ多くの可能性が秘められたこの分野で、今までの成功体験を一旦横におき、既存の枠組みにとらわれない新しい視点での議論が必要とされています。

本会議では、新しいがん治療技術におけるイノベティブな開発戦略及び将来のがん治療への期待を基調とし、CAR-T、腫瘍溶解ウイルス、ゲノム医療等の新しい治療技術の開発について共有し議論します。更に、“臨床試験オペレーションの挑戦”と題して、昨今の臨床試験の実施環境や医療とITの連携などを踏まえグローバル開発の中で日本が考えるべき事や真のイノベーションをもたらす未来に向けた構想について議論します。これらの議論が皆様にとって、これからのがん治療とその開発戦略について考える機会となれば幸いです。皆様のご参加をお待ちしています。

## 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

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング6階

Tel: 03-6214-0574 | Fax: 03-3278-1313 | email: Japan@DIAglobal.org



DIA Japan, Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel +81.3.6214.0574  
Japan@DIAglobal.org

The Drug Information Association, Inc.

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan



- プログラム委員長
- 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
- 土井 俊彦
- 国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院
- 山本 昇
- プログラム委員
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- 平田 雅一
- 小野薬品工業株式会社
- 石橋 寿子
- ノバルティス ファーマ株式会社
- 関根 恵理
- エーザイ株式会社
- 鈴木 拓也
- MSD株式会社
- 高見 朋子
- 第一三共株式会社
- 塚本 淳
- プログラムアドバイザー
- 第一三共株式会社
- 齋藤 宏暢
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- 佐藤 淳子
- DIA Japan Operation Team
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- 鷹見 明奈

● DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAglobal.org

9:30-10:00 受付

10:00-10:15 開会の挨拶

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン

植村 昭夫

DIA日本諮問委員会議長 / プログラムアドバイザー /  
第一三共株式会社

齋藤 宏暢

10:15-10:30 特別講演

座長

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

土井 俊彦

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院

山本 昇

将来のがん治療と開発戦略への期待 (仮題)

国立研究開発法人 国立がん研究センター

堀田 知光

10:30-10:50 基調講演

座長

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

土井 俊彦

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院

山本 昇

演題未定

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

藤原 康弘

10:50-12:30 セッション1

新たな治療技術 (薬剤と医療機器等) (仮題)

座長

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

土井 俊彦

MSD株式会社

高見 朋子

新たな医療技術の進歩により、オンコロジーの開発戦略も多様化してきている。イノベーションを創出するために、開発と規制は技術を具現化するために其々が進化を模索している状況である。本セッションでは、特別公演、基調講演におけるオンコロジーの新薬開発への期待を踏まえ、CAR-T療法、腫瘍溶解ウイルス療法、そしてゲノム医療という今まさにongoingの例から、それらが直面しているチャレンジや、今後のより良い開発戦略について、アカデミア、業界、規制の枠を越えて議論していきたい。

CAR-T (仮題)

ノバルティス ファーマ株式会社

廣瀬 徹

腫瘍溶解ウイルス (仮題)

オンコリスバイオファーマ株式会社

講演者未定

ゲノム医療 (遺伝子パネル) (仮題)

京都大学

武藤 学

パネルディスカッション

セッション1の講演者および

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

藤原 康弘

国立研究開発法人 国立がん研究センター

堀田 知光

12:30-14:00 ランチブレイク/展示ブース紹介

DIAのプログラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

## 14:00-15:10 セッション2

### 臨床試験オペレーションの挑戦 - パート1 新たな時代に求められる臨床試験現場の変化

座長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

平田 雅一

小野薬品工業株式会社

石橋 寿子

進化を遂げているのは新たな治療技術ばかりではありません。それら进行评估するための臨床試験のオペレーションもグローバルレベルで急速に進化しています。そこでは、デジタルテクノロジーの活用はもちろんのこと、地域に根付いた取り組みまで、様々なことが提案・実施されています。そして、臨床試験の基盤である施設やCRAはこの目まぐるしい変化の中で新しいことに軽やかに対応しながら生産性も向上していくことが求められています。

セッション2&3では、“臨床試験オペレーションの挑戦”というテーマで、グローバルな視点も含めた臨床試験オペレーションの現状と日本におけるイノベティブな試みを共有し、未来の臨床試験オペレーションについて議論します。

#### 日本の臨床試験パフォーマンス～グローバルの視点から

ノバルティス ファーマ株式会社

関根 恵理

#### アジア諸国における治験の現状と向上への取り組み

北里大学病院

熊谷 雄治

日本からグローバル試験を主導して見えた他国の現状と日本の課題～主に米国の施設およびCRAのCapabilityを日本と比較してみる～（仮題）

第一三共株式会社

明島 佑典

Decentralized Trialの実際～ウェアラブルデバイスを使った臨床試験の実績や課題とOncology領域における適用の可能性について～（仮題）

Janssen Research & Development, LLC.

延山 宗能

## 15:10-15:40 コーヒーブレイク/展示ブース紹介

## 15:40-17:30 セッション3

### 臨床試験オペレーションの挑戦 - パート2 真のイノベーションによる未来構想

座長

ノバルティス ファーマ株式会社

関根 恵理

第一三共株式会社

塚本 淳

産官学連携によるがんゲノム医療の推進～患者申出療養による受け皿試験はがんゲノム医療の一助となるか?～

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院

山本 昇

#### 日本におけるDecentralized Trialの実現

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

土井 俊彦

#### パネルディスカッション

#### セッション2、セッション3の講演者および

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

平田 雅一

小野薬品工業株式会社

石橋 寿子

#### コメンテーター

宮城県立がんセンター

村尾 知彦

## 17:30-18:30 総合討論

座長

第一三共株式会社

齋藤 宏暢

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

佐藤 淳子

#### パネリスト

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

土井 俊彦

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

藤原 康弘

厚生労働省

山本 史

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院

山本 昇

## 18:30-18:40 閉会の挨拶

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

藤原 康弘

## 18:40-20:00 情報交換会

# 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:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11  
日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

## DIA Global Oncology Development 2020

[カンファレンスID #20318]

2020年1月31日(金) | 日本橋ライフサイエンスハブ 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビル オフィス棟8階

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.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Japan@DIAglobal.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。

#### ①年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

\* 参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされるの方に適用されます。

会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

\*\* アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,650 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 13,200 (税込)

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

#### ②参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会員	一般	早期割引:2020年1月10日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,900 (税込)
		2020年1月11日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 35,200 (税込)
非会員	政府関係/非営利団体	早期割引:2020年1月10日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 9,000 (税抜)	¥ 9,900 (税込)
		2020年1月11日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 10,500 (税抜)	¥ 11,550 (税込)
非会員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 40,750 (税抜)	¥ 44,825 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 19,250 (税抜)	¥ 21,175 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 16,500 (税抜)	¥ 18,150 (税込)	

#### ③合計金額(①+②):

合計 円

\* 最終確定金額はDIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

### ◆ 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 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

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 JCB

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もしくは請求書番号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、振込人負担をお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)  Dr.  Mr.  Ms. First name (名) Company

Job Title Department

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、2020年1月24日までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者/非営利団体/医療従事者については会員・非会員とも5,000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。)

\* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただきます。

\* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【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。