

再生医療セミナー2021

「再生医療等製品の開発方法：ここを聞きたい！」

本セミナーは、再生医療等製品の開発過程で医薬品医療機器総合機構（PMDA）とRS戦略相談を実施する際に、整理すべき事項を明らかにし、相談資料作成を含めて対面助言で十分な議論を行い、開発を円滑に進めることを目的に開催いたします。

今回は、昨年度開催時に多く要望が寄せられた「ケーススタディ：遺伝子治療用製品」に焦点をあて、産官学の講師から開発におけるポイントと戦略をご講演いただきます。

参加費
無料

開催日時

第1回 規格や工程内管理試験の設定（遺伝子治療用製品のケーススタディ1）

2021年9月3日（金）18:30～20:00

第2回 ウイルス安全性の確保と生物由来原料基準への対応
（遺伝子治療用製品のケーススタディ2）

2021年10月1日（金）18:30～20:00

第3回 カルタヘナ法

2021年10月29日（金）18:30～20:00

第4回 遺伝子治療用製品の非臨床安全性試験の立案方法

2021年11月26日（金）18:30～20:00

第5回 臨床試験のデザイン（仮）

2021年12月24日（金）18:30～20:00



主な対象 アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等

開催方法 オンライン開催（Zoomウェビナー）

申込方法 各回それぞれ申込みが必要です。申込方法は本学ウェブサイトで順次ご案内します
<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/>

お問い合わせ先：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター再生医療等支援部門
Email: apply-rm@ctr.hosp.keio.ac.jp

お申込みの際にご登録いただきました個人情報は、本セミナーに関する連絡や通知の他、今後の同種企画のご案内、その他当院臨床研究推進センターの事業や人材募集等に関する情報提供の目的にのみ利用いたします。

再生医療セミナー2021

「再生医療等製品の開発方法：ここを聞きたい！」

第1回 規格や工程内管理試験の設定（ケーススタディ）

2021年 9/3（金） 18:30～20:00

参加費無料

主な対象 アカデミア等で再生医療等製品を開発している研究者等
開催方法 オンライン開催（Zoomウェビナー）
申込方法 参加登録はこちら <https://bit.ly/3xmT4S1> OR QRコード



第1回 規格や工程内管理試験の設定（ケーススタディ）

18:30 - 18:35 開会

18:35 - 19:35 講演「遺伝子治療用製品のケーススタディ1」
- 工程内管理試験
- 規格の設定等

19:35 - 20:00 質疑応答・閉会



プログラム

講師



慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 客員准教授
第一三共株式会社
尾山 和信 先生

神戸大学大学院修了(PhD)。PMDA・厚生労働省においてGMP調査、品質審査、監視行政担当を経て、現在は第一三共株式会社においてバイオ医薬品及び再生医療等製品のCMC薬事業務を担当するとともに、慶應義塾大学病院 臨床研究推進センターにおいて再生医療の推進・実現化に向けた支援業務に従事。日本PDA製薬学会 開発QA委員会、バイオウイルス委員会に所属し、最新の規制を踏まえた品質保証の実践・あり方について情報発信を行っている。これまでに、再生医療等製品におけるCMC薬事対応、製造管理・品質管理の考え方に関する寄稿、セミナー講師を多数務める。

お問い合わせ先：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター再生医療等支援部門
Email: apply-rm@ctr.hosp.keio.ac.jp

お申込みの際にご登録いただきました個人情報は、本セミナーに関する連絡や通知の他、今後の同種企画のご案内、その他当院臨床研究推進センターの事業や人材募集等に関する情報提供の目的にのみ利用いたします。