



こちらから登録



会場参加



オンライン参加

# The 2nd ARISE-PMDA Joint Symposium for Asian Clinical Trials

## -How to collaborate as one Asia-

参加無料

ハイブリッド

### 目的

- 医療研究開発における最新の規制戦略に関する情報を更新する。
- 研究者が直面する規制上の問題、各国で実施される臨床試験の優れた実践例、考えられる問題解決策を理解する。
- 臨床試験と規制当局の承認を加速する最新のツール/アプローチを紹介する。
- 障壁への対応やアジアにおけるFPI及び承認の加速、産学官（規制当局）による連携協力について議論する。



2023年7月20日（木）



13:00-18:00（日本時間）



同時通訳（日本語と英語）



ベルサール神保町アネックス

## スケジュール

### 開会式

13:00-13:05 事務局からの事務連絡

Sifa Muchanga, MD, PhD  
リージョナルマネージャー（国立国際医療研究センター（NCGM）、臨床研究センター（CCS）、国際ナショナルトライアル部（DIT））

13:05-13:10 開会挨拶

國土広宏 理事長（NCGM）

### 基調講演

医療研究開発における最新の規制戦略

13:10-13:30 ARISEネットワーク活動を通じたアジア臨床研究協力の展開

飯山達雄 部長  
（NCGM, CCS, インターナショナルトライアル部）

13:30-13:50 アジアの患者のための協働について

佐藤淳子 国際部長（医薬品医療機器総合機構（PMDA））

13:50-14:10 [オンライン] 100日ミッションを達成するための規制戦略

Adam Hacker, PhD  
Head of Global Regulatory Affairs, Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)

### 第1セッション

アジアにおける臨床試験をめぐる規制問題

「座長」

西岡絹恵 課長（PMDA国際部アジア第二課）  
Dr. John Mark S. Velasco, MD, MPH, MSc, DTM&H, Research Associate Professor, Institute of Molecular Biology and Biotechnology, National Institute of Health, University of the Philippines, Manila (NIH-UPM), The Philippines

14:10-14:25 アジアにおける臨床試験のナビゲート：新しい風景と地平線

Hasniza Zaman Huri, PhD, M. Clin Pharm, B. Pharm  
Dean, Faculty of Pharmacy, Universiti Malaya  
Former Director/ Head, Clinical Investigation Centre (CIC),  
Universiti Malaya Medical Centre (UMMC) Malaysia

14:10-14:25 フィリピンにおけるWHO連携臨床試験の経験

Marissa Alejandria, MD, MSc, FPCP, FPSMID.  
Director, Institute of Clinical Epidemiology, NIH-UPM, The Philippines

14:40-14:55 COVID-19 ワクチン臨床試験

織田奈津子 部長（塩野義製薬株式会社医薬開発本部臨床開発部）

14:55-15:05 質疑応答と休憩

### パネルディスカッション

17:00-17:50 アジアにおけるFPIと承認を加速するための障壁に対処するために、アカデミア、規制当局、産業界がどのように連携協力できるか

「座長」佐藤淳子 国際部長（PMDA）、杉浦互 臨床研究センター長（NCGM）

「パネリスト」Adam Hacker, PhD; Marissa Alejandria, MD, MSc, FPCP, FPSMID; 兼松美和; Rini Mulia Sari, MD; Akanid Wapeewuttikorn, BPharm, MSc; Ahmad Izwan Bin Abdul Rani, BPharm, MSc, 齋藤浩輝.

### 閉会

17:50-17:55 閉会挨拶

新井洋由 理事（PMDA）

17:55-18:00 事務連絡

### 第2セッション

アジアの臨床試験における  
First Patient In

「座長」

Ms. Tang Sia Chin, BPharm, MRes, Senior Principal Assistant Director, Investigational Product Evaluation and Safety Section, NPRA, Malaysia  
Dr. Melva Louisa, BPharm, PhD, Research Coordinator, Department of Pharmacology, Faculty of Medicine, Universitas Indonesia

15:05-15:10 東南アジア諸国におけるFPIに対する障壁と課題

Marlinang D. Siburian, MBIomed  
リージョナルマネージャー（NCGM, CCS, インターナショナルトライアル部）

15:10-15:25 日本における効率的な治験届の調査

兼松美和 主任専門員（PMDA国際部）

15:25-15:40 タイにおいてFPIを加速するSICRESの経験

Winai Ratanasuwan, MD, MPH, PhD  
Director of Siriraj Institute of Clinical Research,  
Siriraj Faculty of Medicine Mahidol University, Thailand

15:40-15:55 臨床試験の加速:COVID-19ワクチン開発におけるBio Farmaの経験

Rini Mulia Sari, MD  
Vice President of Surveillance and Clinical Research, Bio Farma Company, Indonesia

15:55-16:00 Q&amp;A

### 第3セッション

臨床試験における  
新しいツールと  
アプローチの利用

「座長」

Akanid Wapeewuttikorn, BPharm, MSc, Pharmacist, Senior Professional Level, Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration, Thailand  
Hanis Hafizah Ismail, MBBS, BS, Science Officer, Head of Research Unit, CIC, UMMC, Malaysia

16:00-16:15 分散型臨床試験（DCT）に関するガイダンス

Ahmad Izwan Bin Abdul Rani, BPharm, MSc.  
Senior Principal Assistant Director, Good Clinical Practice & Good Laboratory Practice Section, NPRA, Malaysia

16:15-16:30 [ビデオ] REMAP-CAP プラットフォーム試験の経験

齋藤浩輝 講師（聖マリアンナ医科大学医学部医学科救急医学）

16:30-16:45 日本のDCTの現状と期待～製薬企業の立場から～

大亀崇生（日本製薬工業協会（JPMA）医薬品評価委員会 臨床評価部会）

16:45-17:00 質疑応答と休憩