

Joint symposium for Asian Clinical Trial

"How to promote clinical trials
in Asia to enable early patient access for
pharmaceutical products"

Online workshop (Zoom)

日時: 2022年7月12日 15:00~18:00 (日本時間)

登録: 事前登録が必要です

言語: 同時通訳 (日本語と英語)

共催:

国立国際医療研究センター (NCGM)
医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

協賛:

ARISE加盟機関
日本医療研究開発機構 (AMED)
日本製薬工業協会 (JPMA)



REGISTER HERE!

PROGRAM

開催挨拶

JST 15:00 - 15:10 国土典宏 理事長 (NCGM)

SESSION 1: ARISEの紹介

座長: 中西洋一 理事長 (北九州市立病院機構)
(AMED 臨床研究・治験推進研究事業プログラムスーパーバイザー)

JST 15:10-15:30 **1.1 アジアでの臨床試験推進に
おけるARISEの役割について**
飯山達雄 部長
(NCGM, 臨床研究センター (CCS),
国際ナショナルトラリアル部)

SESSION 2: アジアにおけるGCPの推進

テーマ: 「ICH E6に準拠した質の高い臨床試験を実践に向け、課題、
注意すべき点、また、それを克服するための方策等」

座長: 上野清美 部長 (PMDA信頼性保証部)

JST 15:30 - 15:40 **2.1 ICH E6の概要説明、アジアでのE6普及の取組**
小室美子 調査役 (PMDA信頼性保証部)

JST 15:40 - 15:50 **2.2 ICH E6 推進にかかるベトナムの事例**
Nguyen Ngo Quang
Deputy Director, Technology and Training,
Department of Science, MOH Drug Administration of Vietnam

JST 15:50 - 16:00 **2.3 ICH E6 推進にかかるインドネシアの事例**
Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, Sp. FK
Department of Pharmacology and Therapeutics
Faculty of Medicine, Universitas Indonesia

JST 16:00 - 16:10 **2.4 GCPに準拠したアジアでの臨床試験実施に
おける課題やアジアへの期待
(日本企業の経験から)**

實 雅昭 様
(バイエル薬品株式会社)
(JPMA 医薬品評価委員会 臨床評価部会)

JST 16:10 - 16:20 **2.5 QA、ディスカッション
全員**

SESSION 3: パネルディスカッション: How to combat COVID-19

テーマ: 「COVID-19治療薬・医薬品へのEarly patient access に向
けた課題、産官学の取り組み」

座長: 佐藤淳子 国際 部長 (PMDA)、
飯山達雄 部長 (NCGM, CCS, インターナショナルトラリアル部)

JST 16:20 - 16:50 **3.1 規制当局の立場から**

竹村優利子
調整専門員 (PMDA国際部)

Dr. Iris Conela A. Tagaro
Medical Specialist III, Center of Regulation and Research,
FDA Philippines

Dr. Zaril Harza Zakaria
Head of Investigational Product
Evaluation and Safety Section, NPRA, Malaysia

Dr. Siti Asfijah Abdoelah
Director of Drug registration
Indonesian National Agency for Drug and Food Control
(BPOM)

JST 16:50 - 17:00 **3.2 アカデミアの立場から**

Dr. Sant Muangnoicharoen

Head of clinical pharmacology research unit,
Department of Clinical Tropical Medicine,
Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University

JST 17:00 - 17:10 **3.3 企業の立場から**

田村典朗 部長・薬事統括長

(塩野義製薬株式会社)
ヘルスケア戦略本部ワクチン事業

JST 17:10 - 17:40 **3.4 パネルディスカッション「COVID-19治療薬・
医薬品へのEarly patient access に向け、
我々は何ができるのか？」**

パネリスト: PMDA, NPRA, フィリピンFDA,
インドネシアNADFC、Mahidol University、
塩野義製薬 (株)

シンポジウム総括

JST 17:40 - 17:55 杉浦互 センター長
(NCGM臨床研究センター)

JST 17:40 - 17:55 藤原康弘 理事長 (PMDA)