

# 再生医療セミナー2025

## 「再生医療等製品の開発 PART II」

### 第5回 最近の承認品目の解説（品質を中心に）

2026年 **2/27** **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://keio-univ.zoom.us/webinar/register/WN\\_oSp3pM1CQxCKOFbjfzKQ](https://keio-univ.zoom.us/webinar/register/WN_oSp3pM1CQxCKOFbjfzKQ)



#### プログラム

### テーマ：最近の承認品目の解説（品質を中心に）

#### 主なトピック

- 2025年に承認された再生医療等製品の審査報告書を読む
- 承認事例からICH Q5A(R2) の活用を考える
- Comparabilityに関する最近の話題について

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 客員准教授

株式会社ONODERA GT Pharma 常務執行役員 薬事開発部長

### 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、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薬事業務に従事。現在は、株式会社ONODERA GT Pharma 常務執行役員 薬事開発部長として遺伝子治療領域の開発ポートフォリオに係る薬事戦略、CMC戦略および開発全般のマネジメントを統括するとともに、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。

また、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。

#### セミナー講師

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](mailto: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、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、来年度の同種企画の初回ご案内、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のみに利用いたします。