

第3回 浜松毒性試験フォーラム

《 本格化するSENDへの対応 ～机上から現実へ～ 》

日 時： 2015年10月23日（金） 10：30～（受付10：00～）

会 場： 浜松研修交流センター（浜松市楽器博物館建物内）6階

参加費： 事前登録 8,000円（当日支払） 当日登録 20,000円

※ 参加費には昼食代・懇親会費・資料代が含まれます。

※ 定員に達し次第締切りとなりますのでお早めにお申込みください



浜松楽器博物館上階が会場となります

主 催： 浜松毒性試験フォーラム

幹 事： 佐藤 哲男（千葉大学名誉教授）
義澤 克彦（関西医科大学）
安齋 享征（昭和大学医学部/PDS Ltd.）

座 長： 高橋 道人（病理ピアレビューセンター）
佐藤 洋（岩手大学）
野村 護（株式会社イナリサーチ）
中江 大（東京農業大学）
小野寺 博志（医薬品医療機器総合機構）
大石 裕司（アステラス製薬株式会社）

講 師： Laura Kaufman（米国 PhUSE, CDISC 委員）
苗代 一郎（医薬品医療機器総合機構）
青木 豊彦（株式会社サンプラネット）
安齋 享征（昭和大学 医学部/PDS Ltd.）
Rumi Setser（WIL Research Company, Inc.）
堀川 真一（株式会社イナリサーチ）
義澤 克彦（関西医科大学）
岩田 聖（ルナパス毒性病理研究所）

プログラム委員会

委員長： 中江 大（東京農業大学）
委員： 佐藤 洋（岩手大学）
委員： 大石 裕司（アステラス製薬株式会社）
委員： 小野寺 博志（医薬品医療機器総合機構）
委員： 岩田 聖（ルナパス毒性病理研究所）
委員： 安齋 享征（昭和大学 医学部/PDS Ltd.）
委員： 下井 昭仁（株式会社イナリサーチ）

フォーラムに関するお問い合わせ・参加お申し込みは

第3回 浜松毒性試験フォーラム事務局

（株式会社イナリサーチ 営業企画部）

ina1974sales@ina-research.co.jp

電話：0265-72-6616（担当 下井）

FAX：0265-72-6657



第3回 浜松毒性試験フォーラム

《 本格化するSENDへの対応 ～机上から現実へ～ 》

～セミナープログラム～		
時刻	演題（仮題）	演者
午前の部		
10：30～	【基調講演】 座長：高橋 道人 先生（病理ピアレビューセンター） FDA SEND と PhUSE, CDISC の最新動向	Dr. Laura Kaufman 米国 PhUSE, CDISC 委員
11：20～	【SEND セッション1】 座長：佐藤 洋 先生（岩手大学） 日本における電子審査の推進と展望 ～電子審査の正しい理解と普及をめざして～	苗代 一郎 先生 医薬品医療機器総合機構
12：10～	～ランチョンセミナー～ 国際標準化に対応するグローバルモデル選択	高木 久宜 先生 日本エスエルシー株式会社
午後の部		
13：00～ 13：40～	【SEND セッション2】 座長：野村 護 先生（イナリサーチ） ① 製薬企業の立場から考察する SEND ② 日本の製薬企業における SEND 対応成功例と教訓	① 青木 豊彦 先生 株式会社サンプラネット ② 安齋 享征 先生 昭和大学医学部・PDS Ltd.
14：10～ 14：40～	【SEND セッション3】 座長：中江 大 先生（東京農業大学） ① 海外 CRO における SEND への取り組み ② 日本の CRO における SEND 対応実例	① Rumi Setser 先生 WIL Research Company, Inc. ② 堀川 真一 先生 株式会社イナリサーチ
15：10～	Coffee Brake	
15：30～ 16：00～	【SEND セッション4】 座長：小野寺 博志 先生（医薬品医療機器総合機構） ① INHAND の活動と SEND との密接な関係性について ② 試験における所見の取り方はどうあるべきか	① 義澤克彦 先生 関西医科大学 ② 岩田 聖 先生 ルナパス毒性病理研究所
16：30～	【パネルディスカッション】 総合座長：大石 裕司 先生（アステラス製薬）	
18：15～	懇親会 サゴー 浪漫館 浜松市中区板屋町 111-2-5（053-451-0035）（フォーラム会場隣のビル）	



第3回 浜松毒性試験フォーラム

《 本格化するSENDへの対応 ～机上から現実へ～ 》

フォーラム翌日は日本エスエルシー主催の最先端動物繁殖施設視察ツアーにもご参加いただけます。浜松の美しい自然に囲まれた繁殖施設をこの機会に是非ご視察ください。ハーラン SD、Wistar Hannover を含むクローズドコロニーラットを中心に生産している日本 SLC 引佐支所をご視察頂きます。(参加費無料・事前申し込み必要)

日本エスエルシー動物生産施設視察ツアー・プログラム

開催日 10月24日(土) ※ フォーラム翌日です

8:30 浜松駅北口送迎場 集合 送迎車にて移動

9:30 日本 SLC 引佐支所到着

最先端の衛生的な繁殖管理施設をご案内します。この施設は 1977 年設立以来、ハーラン SD、Wistar Hannover を含むクローズドコロニーラットを中心に生産しております。

当日は、スライドプレゼンテーションに引き続き施設のご案内をいたします。

12:00 昼食

13:00 ご視察終了後、お時間の許す方は観光ツアーにご参加ください。

プランA: 航空ファン・スイーツ・コース: 航空自衛隊エアパーク⇒ウナギパイ工場⇒浜松駅

プランB: 徳川 300 年歴史散策コース: 龍潭寺(井伊家ゆかりの名刹)⇒犀が崖博物館(三方原合戦の資料館)⇒浜松城⇒浜松駅

前泊・後泊のお客様へ

一般ご参加の皆様でご宿泊ご希望の方は以下ウェブサイトをご利用ください。

クレタケイン浜松アクトシティー

料金目安 4000 円～ 5000 円 <http://www.kuretake-inn.com/acth/index.htm>

ゲンズイン浜松駅前

料金目安 4000 円～ 5000 円 <http://www.hotel-gen.co.jp/genshotel/>

ホテルオークラ・アクトシティー浜松

料金目安 12000 円～18000 円 <http://www.act-okura.co.jp/>

観光案内

温泉 館山寺温泉

<http://www.kanzanji.gr.jp/>

ツアー 浜松城

<http://www.hamamatsu-navi.jp/shiro/>

ツアー うなぎパイ工場

<http://www.shunkado.co.jp/factory/>

ツアー 浜名湖観光

<http://www.hamamatsu-navi.jp/sightseeing/>

ツアー エアパーク航空自衛隊

<http://www.mod.go.jp/asdf/airpark/>

釣り 遠州灘ヒラメ

<http://aws-fish.com/html/report-folder/report406.html>

釣り 浜名湖ルーア

<http://www.benjamu.com/riku-point.html>



第3回 浜松毒性試験フォーラム

《 本格化するSENDへの対応 ～机上から現実へ～ 》

本フォーラムの運営方針

本フォーラムは営利を目的とせず、本フォーラムの目的のために、その趣旨に賛同する参加機関の善意により運営されています。本フォーラムの運営は参加者の合意により行われ、本会においては参加者間の立場による区別は一切なく、年齢、経験、所属を問わず講師と参加者がお互いに高め合うことを重要な理念としています。従って、入会脱会の制限・入会資格は設けておりません。

本フォーラムで取扱うテーマとディスカッションの運営

本フォーラムでは、毒性試験、特に発がん性試験を含む長期毒性試験を基軸テーマとして取扱います。従って、これらにかかわるグローバル・モデル等の実験動物、国内・海外のレギュラトリー関連情報、最新の毒性・病理にかかわる IT 技術情報等のメンバーへ提供します。また、最先端で活躍する研究者・専門家らによる自由で有意義なディスカッションに重きを置いたメンバー参加型のディスカッションを目指しています。

2015 年度ゼネラル・アセンブリミーティング

日本人の死因の第 1 位は過去四半世紀にわたり悪性新生物、すなわち癌です。癌の発生の原因はさまざまですが、大きくは生活習慣でそのリスクが低減できるものと我々が知り得ない未知のリスクによるものがあります。いずれの場合も多くの分野において研究が進んでいます。本フォーラムのゼネラル・アセンブリミーティングにおいては、発がん試験での最適な動物モデル、国内外のレギュラトリー情報、更には Peer Review をめぐる動向、FDA SEND(C DISC) などについて情報提供とともに有意義なディスカッションを行ないます。

2015 年 5 月吉日

浜松毒性試験フォーラム幹事

幹事	佐藤哲男	千葉大学
幹事	義澤克彦	関西医科大
幹事	安齋享征	昭和大学医学部

共催：日本エスエルシー株式会社／株式会社イナリサーチ／ルナパス毒性病理研究所／株式会社スリーエス・ジャパン