

合同
シンポジウム

主催：がん研究開発費
「がん治療の早期開発試験およびその研究体制確立に関する研究」班
文部科学省 科学研究費
「がん支援・化学療法基盤支援活動」班
後援：抗悪性腫瘍薬開発フォーラム

わが国における 新規抗がん剤開発の諸問題

日時：平成23(2011)年11月18日(金) 9:00~16:40
会場：東京ステーションカンファレンス 6F 602 A-D
(<http://www.tstc.jp/>)

参加申込 ● 定員になり次第締め切りとさせていただきます。

抗悪性腫瘍薬開発フォーラムホームページ
(<http://atdd-frm.umin.jp/>)より

産官学連携をどう進めるか

プログラム

開会の言葉 大津 敦

司会：大津 敦(国立がん研究センター 東病院 臨床開発センター) / 矢守 隆夫(がん研究会 がん化学療法センター)

1 非臨床試験における諸問題 (9:05~11:05)

- 1 がん支援・化学療法基盤支援活動の
取り組み
がん研究会 がん化学療法センター 矢守 隆夫
- 2 創薬基盤となる
化合物リソースの整備と活用
理化学研究所 基幹研究所 長田 裕之
- 3 がんの基礎研究から創薬への展開
慶應大学 先端医学研究所 佐谷 秀行
- 4 アカデミアの知財を強くするために
京都大学 最先端創薬研究センター 内海 潤
- 5 NCI/NIHにおける医薬品開発
熊本大学大学院 生命科学部 満屋 裕明
- 6 医療イノベーションへ向けた
国の取り組み
内閣官房 医療イノベーション推進室 岡本 光弘

2 First-in-human (FIH) 試験をめぐる諸問題 (11:20~13:20)

- 1 規制当局のFIH試験に対する考え方
医薬品医療機器総合機構 井口 豊崇
- 2 わが国における
FIH試験推進への課題と克服
国立がんセンター 中央病院 藤原 康弘
- 3 企業でのFIH試験導入の考え方：
日本での規制面・実施施設での問題点
① 協和発酵キリン株式会社 秋永 士朗
② ヤンセンファーマ株式会社 坂本 倫次
- 4 施設側からみたわが国における
FIH試験の問題点と解決策
国立がん研究センター 東病院 土井 俊彦
- 5 抗悪性腫瘍薬開発フォーラムでの
取り組み
医薬品医療機器総合機構 森 和彦

3 研究者主導未承認薬臨床試験 (14:30~16:30)

- 1 NCI-CTEP試験の現状と問題点
米国NCI-CTEP 武部 直子
 - 2 わが国における早期開発試験の
フレームワークをどう構築するか？
厚生労働省 審査管理課 宮田 俊男
 - 3 研究者主導未承認薬臨床試験に対する
企業の考え方
① エーザイ株式会社 中村 富雄
② ファイザー株式会社 廣橋 朋子
 - 4 研究者主導未承認薬試験の
サポート体制
国立がん研究センター 東病院 臨床開発センター
佐藤 暁洋
- 追加発言
● 研究者主導未承認薬試験実施施設での
諸問題
四国がんセンター 仁科 智裕

コーヒーブレイク 11:05~11:20

昼食 13:20~14:30

閉会の言葉 矢守 隆夫