

アカデミアのシーズ開発において、考慮すべき規制対応

講師：浅田 隆太 博士

(岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター 副センター長/准教授)

日時：2022年1月14日（金）15:00-16:30

定員：100名（先着順）

開催形態：オンライン（Zoom）

申込方法：以下のURLからお申込みください。

<https://forms.gle/MiiBu8Q6GGwn2T4S9>

〆切：2022年1月13日（木）13:00

* 締め切り後、申込者全員にZoomのURLをメールでお知らせいたします

* 申し込みフォームからは当日13時まで申し込み可能です



申し込み用
QRコード

問い合わせ先：

京都大学大学院医学研究科 医学研究支援センター（ドラッグディスカバリーセンター）

メール：info@support-center.med.kyoto-u.ac.jp

URL：http://support-center.med.kyoto-u.ac.jp/SupportCenter

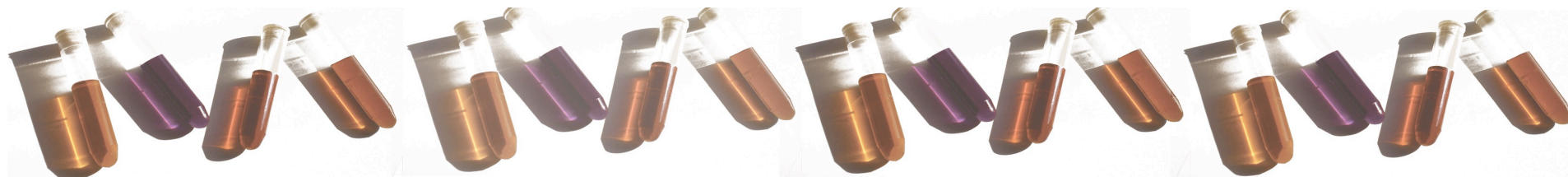
医学研究支援センターの活動は創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム（BINDS）のサポートを受けています

この説明会は「令和3年度
医学研究技術実習」
受講時間にカウントされます
受講時間：2時間



HP

連絡用
メール
アドレス



講演要旨

アカデミアにおいて、有望なシーズが発見され、開発を進めていく場合、最終的に、製造販売承認を取得し、臨床現場で使用できるようにすることが目標となることが多い。

最終的な目標を達成するためには、医薬品医療機器等法で規定されている基準等を遵守して、非臨床試験、臨床試験（治験）等を実施することにより、シーズの有効性及び安全性等を示すことが必要となる。また、非臨床試験、臨床試験（治験）を計画、実施する上で、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言を活用することにより、無駄なく、効率的に開発を進めていくことも重要である。

本講演においては、シーズ開発を進めていく際に、各段階（前臨床臨床、臨床試験等）で、考慮する必要がある規制を概説する。また、PMDAの対面助言（RS戦略相談、治験相談等）において、相談内容を作成する際のポイント、注意すべき事項等について、PMDAにおける新医薬品の審査経験を基に、説明する。

