

各位

2019年6月3日

【安全性評価研究会 第28回夏の教育フォーラム（Training & Discussion Camp）のご案内】

これでわかる！非臨床試験その1－臨床検査、薬剤誘発性肝障害－

（第1報）

皆様には益々ご清祥の事とお慶び申し上げます。

恒例の夏のフォーラムのご案内になります。奈川そして原村を経て、本年度より、セミナーハウス クロス・ウェーブ府中（東京）に会場を移し、第28回夏のフォーラムを開催することになりました。それに伴い、このフォーラムの目的を明確にするため、名称を「第28回夏の教育フォーラム（Training & Discussion Camp）」と改めました。

テーマは、継続して非臨床試験の各エンドポイントや毒性の評価手法を理解、学習してゆくこととし、まずは非臨床試験の根幹の一つである古くて新しい課題の残る「臨床検査」を取り上げました。さらに関連し、色々な情報が混在する「薬剤誘発性肝障害（DILI）」を堅牢性のある手法で評価するかをアカデミアセッションとインダストリーセッションで議論する場を企画しました。このように、基礎から整理、学ぶことを目的として、若手研究者から非臨床試験の初心者や学び直したい方のための教育を中心としたプログラムを企画しております。アカデミアまたは企業でご活躍をされている先生方に臨床検査の基礎から実戦、肝毒性に関わる最新の研究成果をご講演いただきます。また、**安全性評価研究会の特徴である、毒性質問箱やナイトセッションは継続して実施**いたしますので、演者の先生方や参加者の皆様と活発な意見交換をして頂ければと考えております。

多数の皆様のご参加をお待ちしております。

つきましては、フォーラムの実施要項を別紙にてご案内申し上げますので、参加をご希望される方は、**7月10日（水）**までに、参加申し込みをお願い申し上げます。また、参加費用につきましても別紙に従ってお振り込みの程、よろしくお願い申し上げます。

安全性評価研究会 幹事長

鈴木 睦（協和発酵キリン）

第28回夏の教育フォーラム（Training & Discussion Camp）

担当幹事

南谷 賢一郎（協和発酵キリン）

宮内 慎（持田製薬）

安全性評価研究会 第 28 回夏の教育フォーラム (Training & Discussion Camp) 参加要領

1. 日 時 : 2019 年 8 月 29 日 (木) 13 時 00 分 ~ 8 月 31 日 (土) 12 時 00 分
受付開始 8 月 29 日 12 時 00 分より

2. 場 所 :

フォーラム会場 セミナーハウス クロス・ウェーブ府中
<https://x-wave.orix.co.jp/>
〒183-0044 東京都府中市日鋼町 1-40
アクセス : JR 武蔵野線「北府中」駅から徒歩約 6 分
京王線「府中」駅北口からバス・タクシー約 6 分
JR 東京駅より中央線経由で約 50 分、JR 品川駅より東海道本線経
由で約 50 分 (別紙交通案内参照)

参加費 :

会員 : 38,000 円 2 泊 3 日

(内訳 : 宿泊費 26,000 円 / 2 泊 (朝食 2 回、昼食 1 回、夕食 2 回含む)、フォー
ラム参加費 12,000 円)

非会員 : 41,000 円 2 泊 3 日

(内訳 : 宿泊費 26,000 円 / 2 泊、フォーラム参加費 15,000 円)

3. 参加申し込み : **申込期限 7 月 10 日 (水)**

事務局 萩田孝一 (office@tanigaku.jp) までご連絡ください

(cc に担当幹事 南谷賢一郎 (kenichiro.nanya@kyowa-kirin.co.jp)、

宮内慎 (mmiyauch@mochida.co.jp) を入れてください。)

申込期限以降の参加は受け付けられませんので、ご注意ください。

また、定員 (100 名) になり次第、申し込みを締め切ります。

4. 申込み方法

メールで、以下の内容を記載の上、事務局 萩田（cc 南谷、宮内）までご連絡下さい。

- 1) 氏名
- 2) 所属
- 3) 連絡先（メールアドレス）：事前連絡先として使用させていただきます。
- 4) 会員・非会員
- 5) 禁煙室/喫煙室の希望

★ 賛助会員の企業については、非会員の方でも1口1名まで会員価格で参加いただけます。参加申し込み時に『賛助会員』と御明記下さい。

5. 参加費振り込み方法

参加費は「別紙：参加費振り込みに関するお願い」をご確認頂き、**7月17日（水）**までに振り込みをお願いします。

6. その他

1) 企業展示

企業展示スペースを用意いたします。展示ご希望の企業は事前に事務局までお申込み下さい。なお、賛助会員は無料とさせていただきます。

2) 連絡事項

- セミナー当日は軽装でご出席下さい。
- 会場の温度設定には留意いたしますが、お席によってはエアコンの効き過ぎとなる場合があります。一枚上に羽織る物をご用意いただきますようお願いいたします。
- 会場は禁煙となっておりますので、喫煙は喫煙室でお願いします。
- 宿泊室は全て個室になっており、各種アメニティーも用意されております。
- 各部屋ではインターネット回線利用が可能です（無料）。
- 宿泊室の禁煙・喫煙の希望については、お申込みの際記載して下さい。ただし、喫煙ルームが少ないため、希望に添えられない場合があることをご了承下さい。なお、喫煙ルームの希望者が多い場合には、申込順に振り分けさせていただきます。

会場：セミナーハウス クロス・ウェーブ府中のご案内

セミナーハウス クロス・ウェーブ府中

<http://x-wave.orix.co.jp/fuchu/>

〒183-0044 東京都府中市日鋼町1-40

TEL 042-340-4800

FAX 042-340-4810



- JR武蔵野線「北府中」駅から徒歩約6分
駅西口、日鋼町・美好町方面出口から「東芝町地内歩行者専用道路」をご利用下さい。
 - 京王線「府中」駅北口からバス・タクシー約6分
- ※京王バス「府42・46 番 インテリジェントパーク経由 第7小学校循環」に乗り「日銀前」下車



安全性評価研究会 第28回夏の教育フォーラム (Training & Discussion Camp)

参加費振り込みに関するお願い

1. セミナー参加費用 (振込み手数料は含まれておりません)

会員： 38,000 円

非会員： 41,000 円

2. 参加費のお振り込み先

三井住友銀行 池袋東口支店 店番号：671

普通預金 口座番号：9010766

口座名：安全性評価研究会 (アンゼンセイヒョウカケンキョウカイ)

注) 原則として参加者 1 名ごとにお振込み下さい。その際、参加者のお名前が分かるようにして下さい。振込み手数料は申込み者負担とさせていただきます。

例：持田製薬 宮内 慎 ⇒ モチダセイヤク ミヤウチ マコト

3. 振り込み期限：7月17日(水)

4. 問い合わせ等

参加費の振り込みに関するお問い合わせ等は、事務局までお願いします。

事務局 萩田孝一 (ハギタ コウイチ)

E-mail : office@tanigaku.jp

電話：090-7957-8079

5. お申込み内容の変更

お申込内容のご変更は、事務局へご連絡ください。

なお、参加の取り消し等のご変更は、**7月24日(水)まで**にご連絡をお願いいたします。

それ以降にご連絡をいただいた場合は、参加費用の返却をいたしかねます。

安全性評価研究会 第28回夏の教育フォーラム (Training & Discussion Camp) プログラム (案)

表題：これでわかる！非臨床試験その1－臨床検査、薬剤誘発性肝障害－

テーマ：臨床検査、薬剤誘発性肝障害 (DILI) を基礎から学ぶ

第1日目：8月29日(木)

セッション1 徹底理解：臨床検査

- 安全性試験における臨床病理検査の意義
奈良岡 準 先生 (アステラス製薬)
- データを読む：血中 AST/ALT 活性の上昇
小林 章男 先生 (日本たばこ産業)
- 安全性試験における新しいバイオマーカー評価時の留意点－心筋トロポニン評価時の事例－
蓑毛 博文 先生 (新日本科学)
- フェーズ I での甲状腺機能検査値の生理変動に関するケーススタディ
藤田 朋恵 先生 (獨協医科大学)
- 臨床検査値の生理的変動 (日内変動, 日差変動, Lot 間差, 繁殖施設間差)
小田部 耕二 先生 (イナリサーチ)
- 臨床検査パラメータが変動した時に考えること～申請資料における事例と解釈～
○ 辻 暁司、甲田 章、梶田 晋平、鈴木 裕太、宮内 慎、南谷 賢一郎
(編集企画委員)

スポンサーセッション：未定

懇親会

ナイトセッション グループ討論-毒性質問箱「臨床検査何でも Q&A」

第2日目：8月30日（金）

セッション2 徹底理解：薬剤誘発性肝障害（アカデミアセッション）

- in vitro 細胞アッセイの薬物性肝障害評価への活用に向けた取り組み
石田 誠一 先生（国立医薬品食品衛生研究所）
- 手術により得られる残余肝組織から調製したオルガノイド培養の特性
辰己 久美子 先生（京都大学）
- 化学構造情報とインビトロ試験を利用した肝障害性評価の試み
吉成 浩一 先生（静岡県立大学）
- 胆汁うっ滞型薬物性肝障害の予測に向けた in vitro 評価系の構築
竹村 晃典 先生（千葉大学）
- 非臨床研究におけるヒト化肝臓マウスの有用性について
末水 洋志 先生（実験動物中央研究所）
- 薬剤性肝障害動物モデルにおけるバイオマーカーとしての血中マイクロ RNA の利用
織田 進吾 先生（名古屋大学）

セッション3 徹底理解：薬剤誘発性肝障害（インダストリーセッション）

- コラーゲンビトリゲルを用いた新規肝細胞培養系における薬物動態および毒性評価への応用
渡 隆爾 先生（エーザイ）
- HepaRG 細胞を用いた薬剤性肝障害リスク評価
富田 貴文 先生（科研製薬）
- トログリタゾンから学んだ肝毒性：vivo から vitro へ
藤本 和則 先生（第一三共）
- 肝毒性シミュレーションモデル DILIsym[®]を活用した肝毒性予測
長谷川 洵 先生（田辺三菱製薬）
- 獲得免疫を介した特異体質性肝毒性の予測
臼井 亨 先生（大日本住友製薬）
- In vivo 動物モデルを用いた薬物誘導性肝毒性評価
赤井 翔 先生（中外製薬）
- 非臨床安全性評価における新規肝障害バイオマーカーを用いた薬剤誘発性肝障害の検出
黒岡 貴生 先生（キッセイ薬品工業）

総合討論 毒性質問箱「産官学エキスパートと徹底議論！薬剤誘発性肝障害 何でも Q&A」

土居 正文、宮園 耕介、藤澤 希望、宅見 あすか、有江 裕子、宮内 慎、南谷 賢一郎
(編集企画委員)

懇親会

ナイトセッション グループ討論-毒性質問箱「薬剤誘発性肝障害 何でも Q&A」

土居 正文、宮園 耕介、藤澤 希望、宅見 あすか、有江 裕子、宮内 慎、南谷 賢一郎
(編集企画委員)

第3日目：8月31日（土）

1. ナイトセッション 毒性質問箱「臨床検査何でも Q&A」振り返り（編集企画委員）
2. 特別講演：「空海と断捨離に学ぶ“賢い生き方”の提案」
永田 良一 先生（新日本科学 代表取締役会長 兼 社長）
3. 教育講演：「ICH の最新動向と業界のあるべき姿－次世代研究員への期待を込めて－」
渡部 一人 先生（中外製薬、製薬協基礎研究部会部会長）
4. 総会

以上