

## 第2回 PSTC Japan Safety Biomarker Conference 開催のお知らせ

Critical Path Institute の Predictive Safety Testing Consortium (PSTC) は、理化学研究所、国立医薬品食品衛生研究所、日本毒性学会の協賛・後援のもと、標記のワークショップを下記の要領で開催いたします。本ワークショップでは、産官学のバイオマーカー研究者が一堂に会し、医薬品開発における安全性バイオマーカーを概観し、これらのバイオマーカーの臨床応用と適格性に関し相互に協力できる領域について議論します。また、今回はポスター発表を企画しましたので、以下の要項に従い募集いたします  
**(演題募集締め切りを2019年3月15日(金)まで延長します)**

日 時： 2019年4月17日(水) 10:30~17:00 (懇親会：4月17日 18:00~20:00)

2019年4月18日(木) 9:00~16:30

場 所： 理化学研究所 横浜キャンパス (神奈川県横浜市鶴見区)

使用言語： 英語 (日本語同時通訳あり。質疑応答は日英両方向同時通訳)

参加費： \$ 137 (昼食・懇親会なし) 又は \$ 210 (昼食・懇親会込み)

プログラム：

	Time	Session	Proposed Session Description / Theme	Session Chairs
Day 1	10:30 – 11:00	1	Introduction	John Michael-Sauer (C-Path) Takayoshi Nishiya (Daiichi Sanko)
	11:00 – 13:00	Lunch and Poster Session		
	13:00 – 15:00	2	Beyond protein biomarkers: miRNA and small circulating RNA <ul style="list-style-type: none"> <li>• miRNA safety biomarkers – Warren Glaab (Merck)</li> <li>• miRNA – Tsuyoshi Yokoi (Nagoya Univ.)</li> <li>• small circulating RNA – Takahiro Ochiya (Tokyo Medical Univ.)</li> </ul>	Takayoshi Nishiya (Daiichi Sanko) Warren Glaab (Merck)
	15:00 – 17:30	3	Cluster/network analysis of genomics for disease grouping <ul style="list-style-type: none"> <li>• New diagnostic examination (biomarkers) and treatment for mental disorders by using of genomics, epigenetics and metabolomics technologies – Atsushi Takata (Yokohama City Univ.)</li> <li>• Modeling of the transcriptional response to multidrug treatment for prediction of positive and negative effects of combinatorial drug therapy – Erik Arner (RIKEN)</li> <li>• Building the Human Cell Atlas towards Medical Innovations – Jay Shin (RIKEN)</li> <li>• Predicting risk of complications and severity of Crohn’s disease – Karen Lasch (Takeda)</li> <li>• Transcriptomic biomarker panel as assessed by RT-qPCR and microarray – Roland Frötschl</li> </ul>	Piero Carninci (Riken) Jiri Aubrecht (Takeda)
	18:00	Banquet (Posters remain available for viewing)		

	Time	Session	Proposed Session Description / Theme	Session Chairs
Day 2	9:00 – 12:00	4	Safety testing, drug efficacy, and disease diagnosis <ul style="list-style-type: none"> <li>• GLDH clinical qualification – Jiri Aubrecht (Takeda)</li> <li>• Qualification of clinical drug-induced muscle injury biomarkers – Vishal Vaidya (Pfizer)</li> <li>• Validation of drug-induced liver injury biomarkers in Japan – Noriaki Arakawa (NIHS)</li> <li>• Diagnostic test/tool standardization – Masato Maekawa (Hamamatsu Medical Univ.)</li> </ul>	Yoshiro Saito (NIHS) Tanja Zabka (Genentech)
	12:00 – 13:00	Lunch		
	13:00 – 15:30	5	Biomarker qualification evidentiary considerations <ul style="list-style-type: none"> <li>• Current evidentiary considerations progress across PMDA, FDA, and EMA – C-Path staff</li> <li>• Case study: statistical analysis – Robin Mogg (Medical Research Institute of the Bill and Melinda Gates Foundation)</li> <li>• Case study: analytical validation – John-Michael Sauer (C-Path)</li> <li>• Survey results and perspectives on analytical validation in Japan– Yoshiro Saito (NIHS)</li> <li>• Qualification at PMDA – Mineo Matsumoto (PMDA)</li> </ul>	Yasuto Otsubo (PMDA) Masanori Hizue (Pfizer Japan)
	15:30 – 16:30	6	Closing <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conclusions and next steps</li> <li>• Include all session chairs for panel discussion to summarize the conference</li> </ul>	Akihiro Ishiguro (PMDA) John Michael Sauer (C-Path)

※：タイムテーブルなど変更の可能性あり

### ポスター発表演題募集:

カンファレンス開催予定日：2019年4月17日（水）、18日（木）

（質疑応答 予定日時：2019年4月17日，11:00～13:00）

ポスター会場：理化学研究所 横浜キャンパス（カンファレンスと同会場）

演題募集締切日：2019年3月15日（金）

演題：所定の場所にポスター展示を行い、展示時間内に質疑応答の時間を設けます。

演題登録要領：

#### 1) 発表者登録

所属機関、氏名及び試験要旨（演題名も含めワードファイルで2000字以内、英語）を事務局（E-mail：yumiko.tsujimura@novartis.com）まで連絡下さい。

#### 2) 応募演題の採否

採否・詳細な日程通知は連絡頂いた際の発表者メールアドレス宛に2019年2月末にお送りする予定です。

#### ■発表形式

1) カテゴリー: バイオマーカー

2) 使用言語: 英語

3) ポスターサイズ: 90 x 180 cm 以下のサイズでお願いします。

参加申し込み・お問い合わせ先

西矢 剛淑

第一三共株式会社 安全性研究所

メール: [nishiya.takayoshi.dv@daiichisankyo.co.jp](mailto:nishiya.takayoshi.dv@daiichisankyo.co.jp)

電話: 070-1414-2633

以上