

第2回
産×官×学

がんゲノム医療最前線 意見交換会

Day 2&3 プログラム

疾患レジストリの新薬承認への利活用 ～2020年の実現に向けて～

希少フラクションの新薬承認を指向した
疾患レジストリ構築へのアカデミアの取り組み(学)
製薬企業の取り組みとそこから見える課題(産)
海外での疾患レジストリの利活用の実績(産)
PMDAが考える審査ポイント(官)の講演と、登壇者とのパネル形式Q&Aを設け
「疾患レジストリの新薬承認への利活用」について議論します。

2019
12 / **6** **7** **8**
Fri Sat Sun

共催： 一般社団法人 22世紀先端医療情報機構、株式会社ピーク・ワン

企画・協力： 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

Day 1 2019年12月6日(金) 13:30-19:00 (丸ビルホール/東京都千代田区)
Day 2 2019年12月7日(土) 9:00-13:00 (ベルサール東京日本橋/東京都中央区)
Day 3 2019年12月8日(日) 12:00-13:00 (ベルサール東京日本橋/東京都中央区)

参加者： 250名(全国のがんゲノム医療従事医師、コメディカル、企業の方、等)



peak1
EVENT & Creative

第2回

産官学 がんゲノム医療最前線意見交換会

プログラム

Day 2 12月7日(土)

テーマ：疾患レジストリの新薬承認への利活用 ～2020年の実現に向けて～

9:00-9:10

Opening Remarks

一般社団法人 22 世紀先端医療情報機構 理事長 吉野 孝之

9:10-10:30

基調講演（16分×5）

- ① **アカデミアが創る疾患レジストリ ～SCRUM-Japan レジストリ～**
国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室 室長 谷口 浩也
- ② **疾患レジストリを用いた新薬承認への取り組みと課題 ～製薬企業の立場から～**
武田薬品工業株式会社 日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ部
メディカルサイエンス ヘッド 榎原 由紀子
- ③ **Integrating real world evidence into clinical trials and drug approval**
Flatiron Health, Associate Medical Director Emily Castellanos
- ④ **本邦における疾患レジストリを用いた新薬承認の方向性 ～規制当局の立場から～**
PMDA 新薬審査第五部 高橋 秀明
- ⑤ **新薬承認に資する疾患レジストリの信頼性保証 ～規制当局の立場から～**
PMDA 信頼性保証部長 大澤 智子

10:50-11:40

Ask the Experts

上記登壇者とのパネル形式 Q&A セッション
(司会：国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 病院長 大津 敦)

12:00-13:00

共催セミナー×3社

武田薬品工業株式会社 (医療従事者のみ参加可能)
中外製薬株式会社 (医療従事者のみ参加可能)
株式会社医療システム研究所 (どなたでも参加可能)

Day 3 12月8日(日)

12:00-13:00

共催セミナー×2社

日本イーライリリー株式会社 (医療従事者のみ参加可能)
株式会社アイロム (どなたでも参加可能)

共催セミナー以外のプログラムにつきましては、現在調整中のももあり、予告なく変更する場合がございます。予めご了承ください。

お申込みはこちらから

<https://event-info.jp/cancer-genome/2nd/index.html>



※ 協賛企業の競合企業様からのお申し込みは、お断りさせていただいております。※ 報道関係者のご参加は、お断りさせていただきます。

お問合せ先：

第2回 産官学がんゲノム医療最前線 意見交換会 運営事務局 (株式会社ピーク・ワン内)
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-23 メットライフ神田錦町ビル 4F
Eメール：cemit@event-info.jp / TEL:03-5577-3368 (10:00-18:00 土日・祝日を除く)



一般社団法人 22 世紀先端医療情報機構

<https://www.22cemit.org/>