

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－

日時：2019年8月29日（木）～8月31日（土）

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

JR 武蔵野線「北府中」駅より徒歩約 6 分

**プログラム** 変更が生じる可能性のあることを予めご了承ください

### セッション1 徹底理解：臨床検査（1日目）

安全性試験における臨床病理の意義

データを読む：血中AST/ALT活性の上昇

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－

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

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）

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～

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」

奈良岡 準 先生（アステラス製薬）

小林 章男 先生（日本たばこ産業）

蓑毛 博文 先生（新日本科学）

藤田 朋恵 先生（獨協医科大学）

小田部 耕二 先生（イナリサーチ）

辻 暁司（大正製薬）ほか、編集企画委員会

### セッション2 徹底理解：薬剤誘発性肝障害（2日目）

#### 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

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

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

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

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

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

石田 誠一 先生（国立医薬品食品衛生研究所）

辰己 久美子 先生（京都大学）

吉成 浩一 先生（静岡県立大学）

竹村 晃典 先生（千葉大学）

末水 洋志 先生（実験動物中央研究所）

織田 進吾 先生（名古屋大学）

#### 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

HepaRG細胞を用いた薬剤性肝障害リスク評価

トログリタゾンから学んだ肝毒性：vivoからvitroへ

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

獲得免疫を介した特異体質性肝毒性の予測

In vivo動物モデルを用いた薬物誘導性肝毒性評価

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

総合討論・ナイトセッション 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」

渡 隆爾 先生（エーザイ）

富田 貴文 先生（科研製薬）

藤本 和則 先生（第一三共）

長谷川 洵 先生（田辺三菱製薬）

臼井 亨 先生（大日本住友製薬）

赤井 翔 先生（中外製薬）

黒岡 貴生 先生（キッセイ薬品工業）

土居 正文（第一三共RD/バーレ）ほか、編集企画委員会

### セッション3 特別講演、教育講演（3日目）

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）

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）

参加費：参加費：会員38,000円、非会員41,000円 宿泊費（2泊）および食事含む。

詳細・申込方法は開催案内（<http://tanigaku.jp/wp/>）をご確認ください。

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。

主催 安全性評価研究会 <http://tanigaku.jp/wp/>