

レギュラトリーサイエンス学会WEBシンポジウム ～医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認申請等における レジストリの活用～

主催：一般社団法人 レギュラトリーサイエンス学会
日時：令和3年5月20日（木） 13:00～16:30
場所：ZOOMを用いたウェビナー

13:00 開会

13:00～13:30 講演1 承認申請等におけるレジストリ活用について
医薬品医療機器総合機構 西岡 絹恵

13:30～14:00 講演2 レジストリデータを承認申請等に利用する場合の
信頼性確保のための留意点
医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 上野 清美

14:00～14:10 休憩

14:10～14:40 講演3 レジストリの利活用に向けた展望～クリニカル・イノベーション・
ネットワーク(CIN)推進拠点事業の活動から～
国立国際医療研究センター 泉 和生

14:40～15:10 講演4 レジストリを活用した医薬品開発 Remudyの活動を踏まえた
オーファンドラッグの開発に向けた取り組み
国立精神・神経医療研究センター
トランスレーショナル・メディカルセンター臨床研究支援部 中村 治雅

15:10～15:30 講演5 レジストリの活用、信頼性確保に対する期待
—製薬企業の立場から—
日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会
(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社) 阪本 亘

15:30～15:40 休憩

15:40～16:30 パネルディスカッション
座長：昭和薬科大学教授 宮崎生子、講師：上記講師5名

16:30 閉会

※今後、タイトル等は変更となる可能性があります。

参加申込：学会ホームページ（<http://www.srsm.or.jp/>）からお申込ください。

申込締切：令和3年5月10日（月） 17時 ※ 参加費はお申込から1週間以内に入金

参加費：正会員：8,000円、若手会員：5,000円、学生会員：2,000円、非会員：10,000円
（すべて消費税込）

連絡先：一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会 事務局
〒160-0016 東京都新宿区信濃町35信濃町煉瓦館5階 一般財団法人国際医学情報センター内
Tel 03-5312-1466 Fax 03-5361-7091 E-mail: srsm-office@imic.or.jp