



Gifu Pharmaceutical University

1-25-4 Daigaku-Nishi, Gifu 501-1196, JAPAN Phone +81-58-230-8100

Fax +81-58-230-8105

拝啓

初秋の候、皆様におかれましては、ますますご清祥のことと心よりお喜び申し上げます。平素は格別のお引き立てにあずかり、厚くお礼申し上げます。

さて、岐阜薬科大学グローバル・レギュラトリー・サイエンス講座主催により、下記のように講演会を開催いたしますので、ご案内申し上げます。

第二回目となる今回は、アルツハイマー病に対する新薬開発をテーマに日米産官学のシンポジストによる講演と総合討論を予定しております。

ご多忙中とは存じますが、万障お繰り合わせの上、ご参加下さいますようお願い申し上げます。

敬具

平成26年9月吉日

岐阜薬科大学

学長	勝野 眞吾
特任教授	塚本 桂
客員教授	竹中 登一

記

第2回 岐阜イノベーション講演会（国際シンポジウム）

「The Development of New Medicines for Alzheimer's Disease: The Impact of FDA's New Guidance, PMDA's Report and Other Initiatives」

日 時：平成26年10月10日（金） 午後12時から5時まで

会 場：岐阜薬科大学本部 第一講義室 150 席（岐阜県岐阜市大学西1-25-4）

シンポジスト：Kenneth I. Kaitin 教授（タフツ大学 CSDD センター長）、東海林幹夫教授（弘前大学医学部脳神経内科学講座）、森豊隆志准教授（東京大学病院/PMDA 専門委員）、大坪泰斗氏（厚生労働省保険局医療課）、杉野春日子先生（大塚製薬コペンハーゲン駐在）、岩井晃彦先生（アステラス製薬執行役員）

後 援：独立行政法人医薬品医療機器総合機構、レギュラトリーサイエンス学会

参 加 費：無料（先着順、事前予約も可能）

備 考：英語での開催（通訳無）

以上

第二回岐阜イノベーション講演会（シンポジウム）

The Development of New Medicines for Alzheimer's Disease: The Impact of FDA's New Guidance, PMDA/TOKYO University Report and Other Initiatives

【開催趣旨】

日本を含め世界の先進国においては寿命延長に伴う様々な加齢性疾患及び患者数の増大が問題となっています。中でも不可逆的な脳疾患であるアルツハイマー病は、病態の進行に伴って生じる記憶障害、認知異常、行動異常は患者本人の QOL を著しく低下させるだけでなく、介護者にとって大きな負担を伴います。今後、ベビーブーマー世代が高齢者になる 2025 年以降には、その患者数はさらに増大し、社会的のみならず経済的にも大きな問題となることが予測されるため、今まさに有効な施策を講ずる必要があり、各国が様々なこの問題に対応しています。

アメリカにおいては、オバマ大統領の強力なイニシアティブの下、2025 年までにアルツハイマー病の有効な予防と治療法を見出すことを国家の目標に定め、2013 年には FDA から軽度認知症をも含むアルツハイマー病治療薬開発に関わる新しいガイダンス案が発表されました。このガイダンス案は各方面に影響を及ぼしつつあります。我が国においても認知症施策推進 5 か年計画（オレンジプラン）により介護体制の確立を目指し、また、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業の一環として PMDA と東京大学医学部附属病院が連携してアルツハイマー病治療薬の臨床評価基準策定のためのレギュラトリーサイエンス研究を進めており、アルツハイマー病治療薬の臨床評価及び臨床開発における留意点と課題が中間とりまとめとして報告されています。

今回、各方面のアルツハイマー病に対する新薬開発に関わるイニシアティブが取られ始めて数年が経過する中、日米の産官学それぞれの立場から現状を紹介し、今後の展望、期待を議論することにより、この難題に英知を結集して立ち向うことを目的として本シンポジウムを開催致します。

【開催概要】

開催日時：2014 年 10 月 10 日、12 時より 17 時まで

開催場所：岐阜薬科大学第一講義室（岐阜市大学西 1-25-4、代表 058-230-8100）

シンポジスト：日米産官学 6 名

講演：各シンポジスト 25 分程度、質疑 5 分程度

総合討論：30 分程度

後援：（独）医薬品医療機器総合機構、レギュラトリーサイエンス学会

その他：英語で開催（通訳無）。参加無料 150 席（先着順、事前予約も可能）

【シンポジスト詳細（順不同）】

- ・ Kenneth I. Kaitin 教授（タフツ大学医薬品開発研究センター、センター長）
- ・ 東海林幹夫教授（弘前大学大学院脳神経内科学講座）
- ・ 森豊隆志准教授（東京大学病院早期・探索開発推進室、PMDA 専門委員）
- ・ 大坪泰斗先生（厚生労働省保険局医療課）
- ・ 杉野春日子先生（大塚製薬医薬品事業企画部グローバル薬事担当、ディレクター）
- ・ 岩井晃彦先生（アステラス製薬研究本部リサーチポートフォリオ&サイエンス部、執行役員）

【プログラム】

- 12:00 開場
- 12:15 勝野真吾学長挨拶
- 12:20 シンポジウムを開催するにあたって（塚本桂特任教授）
- 12:40 講師 1、アメリカ企業関係の取り組み（杉野春日子先生）
- 13:10 講師 2、日本企業関係の取り組み（岩井晃彦先生）
- 13:40 講師 3、アメリカ大学関係の取り組み（Kenneth I. Kaitin 教授）
- 14:15 休憩
- 14:30 講師 4、日本大学関係の取り組み（東海林幹夫教授）
- 15:00 講師 5、日本政府関係の取り組み（森豊隆志准教授）
- 15:30 講師 6、日本政府関係の取り組み（大坪泰斗先生）
- 16:00 休憩
- 16:15 総合討論、日米産官学の取り組みにおけるレギュラトリーサイエンスからの比較
- 16:50 まとめ（Kenneth I. Kaitin 教授および塚本桂特任教授）

※ 講師発表順は変更する場合があります

お問い合わせ

岐阜薬科大学 グローバル・レギュラトリー・サイエンス寄附講座

特任教授 塚本 桂

〒501-1196 岐阜市大学西 1-25-4

電話：058-230-8103、メール：tsukamoto@gifu-pu.ac.jp

※ 最新情報は随時ホームページに掲載します。下記の URL からご確認ください。

URL：<http://www.gifu-pu.ac.jp/lab/regulatory/index.html>



Gifu Pharmaceutical University – Global Regulatory Science

2nd Gifu Innovation Lecture


Symposium

The Development of New Medicines for Alzheimer's Disease

- The Impact of FDA's New Guidance, PMDA's Report and Other Initiatives -

The number of patient in Alzheimer's disease has been steadily increasing in the world. In this situation, it is obvious that we have to do something otherwise we cannot sustain not only for the society but also for the economy, therefore various countries cope with this problem. In the United States, President Obama took a great political initiative and established the national plan to fight Alzheimer's disease, and one of the goals is the development of effective prevention and treatment for the disease by 2025. To respond this plan, the FDA appealed new draft guidance for industry that was the development of treatment for Alzheimer's disease including early stage disease in 2013. This draft guidance is having an impact on every direction. On the other hand, Japan is most advanced aging society in the world and is able to great contribute to cope with this problem. The MHLW and the PMDA have started several actions including publication a report that might be a new guideline for clinical evaluation and development of new medicines for Alzheimer's disease.

Six speakers from government, industry, and academia in US and Japan will introduce the current situation in their own area, and will discuss about the trend and the future prospects for drug development of Alzheimer's disease.

- Date : October 10, 2014 (12:00-17:00)
Place : No.1 lecture hall in Gifu Pharmaceutical University (150 seats)
Address : 1-25-4, Daigakunishi, Gifu, 501-1196, Japan
Admission : Free (you may reserve your seat by contacting in advance)
Supporters :  , Society for Regulatory Science of Medical Products

Speakers

US academia (Kenneth I. Kaitin, Ph.D., Tufts University CSDD), US industry (Haruhiko Sugino, Ph.D., Otsuka Pharmaceutical), JP government 1 (Takashi Moritoyo, M.D., Ph.D., University of Tokyo Hospital, CresCent & PMDA), JP government 2 (Yasuto Otsubo, MHLW), JP industry (Akihiko Iwai, Ph.D., Astellas Pharma), JP academia (Mikio Shoji, M.D., Ph.D., Hirosaki University Graduated School of Medicine)



Contact information

Katsura Tsukamoto, Ph.D.
Global Regulatory Science, Gifu Pharmaceutical University
1-25-4 Daigakunishi, Gifu, 501-1196, Japan
TEL&FAX: +81-58-230-8103, email: tsukamoto@gifu-pu.ac.jp