

第14回レギュラトリーサイエンス学会学術大会の

一般演題における優秀発表者

第14回（令和6年）

【優秀口演者賞】

• 乾達也

（大阪大学大学院薬学研究科）

「安定して高い小腸機能を有するヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞の作製」

【優秀ポスター賞】

• 関恵美子、尾上千春、村田宰子、小野田美代子、高山裕典、柏谷裕司

（日本製薬工業協会薬事委員会申請薬事部会）

「日本製薬工業協会薬事委員会加盟会社における開発プロジェクトの現況～グローバル開発実施状況からの考察～」

• 林健太、金森基泰、佐久田里奈、村中美月、森仁美

（アステラス製薬株式会社）

「第3相試験の対象集団と適応症のギャップ分析～効率的な薬事戦略立案を目指して～」

• 藤川誠、中村浩士、亀川基也、宇津木祥子、廣田治、西村啓、大久保隆史、塩澤史康、宮田真由美、中山能雄、小林正次、柏谷祐司

（日本製薬工業協会薬事委員会薬事制度部会）

「基準確認証制度拡大と更なるGMP適合性調査制度の合理化について
— 製造販売業者の立場からの考察 —」

• 富永俊義

（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）

「疾病治療用プログラム医療機器（Digital Therapeutics, DTx）の臨床開発の日米独比較」

＜参考＞これまでの優秀発表者

第13回（令和5年）

【優秀口演者賞】

• 鶴島 佑稀

（東京理科大学大学院）

「日米欧の比較を踏まえた医薬品リスク管理計画利活用促進策の検討」

【優秀ポスター賞】

• 呉 サン、山野井龍彦、石原惟志、一原さやか、植村剛、佐野弘和、武居恒、福澤 萌香、藤井虎秋、堀口智子、森川祐子、吉原由佳莉、和家祥大、杉原 正、高山裕典、柏谷 祐司

（日本製薬工業協会薬事委員会申請薬事部会）

「日本における申請ラグの現状調査に関するアンケート」

• 前田芽久美、矢崎達也、和田雅昭、細井美希、岸本千絵

（塩野義製薬株式会社 医薬開発本部 薬事部）

「生物薬品における変更計画を用いた承認事項の変更制度の活用事例」

• 石本一真、鷲尾利克、山岸義晃、近藤昌夫、荒船龍彦

（大阪大学薬学研究科）

「医薬品・医療機器の適正利用に係るGS1コードと生成型AIを利活用した対話型アプリケーション開発とその評価」

第12回（令和4年）

【優秀口演者賞】

• 清水哲平

（横浜市立大学）

「放射性核種標識抗体医薬品の品質・安全性評価に関する研究」

• 澤地圭一

（岐阜薬科大学大学院 グローバルレギュラトリーサイエンス研究室／
アステラス製薬株式会社 開発本部）

「抗悪性腫瘍薬の有効性における早期承認制度の妥当性について」

• 弓場充

（早稲田大学大学院先進理工学研究科共同先端生命医科学専攻）

「米国における AI/ML-based CAD の市販後改良に対する評価
方法の特徴に関する研究」

【優秀ポスター賞】

• 高月稔基、成川衛

（北里大学大学院 薬学研究科 医薬開発学研究室）

「日本と米国での小児抗悪性腫瘍薬の承認状況の比較および世界
における小児抗悪性腫瘍薬に係る臨床試験の実施状況の把握」

• 佐藤幸広、松本直之、石田誠、中野香織、永谷弓、伊達木尚子、 中島章紀、阿彦智之、矢野正晋、小幡美帆、木水めぐみ、勢 \times 康代、藤井 昭仁、大畠章子、岳田秀人、時田健司、山内園子、小林正次、柏谷祐 司（日本製薬工業協会薬事委員会薬事制度部会）

「規格及び試験方法の変更事例に係る実態調査
～製薬協・薬事制度部会によるアンケート結果及び考察～」

• 阿部康弘、臼井明子、原矢佑樹、吉田寛幸、伊豆津健一

（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部）

「メトホルミン塩酸塩錠のニトロソアミン類生成リスク低減に
向けた簡易スクリーニング法の開発」

第 11 回（令和 3 年）

【優秀口演者賞】

• 弓場充、岩崎清隆

（早稲田大学大学院先進理工学研究科共同先端生命医科学専攻）

「米国における Triage/Notification/Detection/Diagnosis を目的とした AI/ML 医療機器の性能評価試験の特徴に関する研究」

【優秀ポスター賞】

• 大野真央、岩崎清隆

（早稲田大学大学院先進理工学研究科共同先端生命医科学専攻）

「日米で承認された治療用アプリの臨床試験に関する研究」

- 杉原正、松本千晶、山野井龍彦、中村和重、小川勝、金田大介、篠原義信、武居恒、早坂真依、竹原麻衣子、堀口智子、石原惟志、船造正英、野尻瑠美、長谷川泰宏、丸地一世、高山裕典、柏谷祐司（日本製薬工業協会薬事委員会申請薬事部会）
「医薬品医療機器総合機構が行う対面助言の現状及び企業の現状認識に係るアンケート」

• 田口真穂、畚野海、小林江梨子、橘敬祐、佐藤信範、近藤昌夫、益山光一、北垣邦彦、山田博章

（横浜薬科大学 臨床薬学科 レギュラトリーサイエンス研究室，東京薬科大学 薬学部 社会薬学研究室，千葉大学 大学院 薬学研究院 社会薬学研究室，大阪大学 大学院 薬学研究科 附属実践薬学教育センター 薬事教育研究ユニット，東京薬科大学 薬学部 薬事関係法規研究室）

「神奈川県における薬機法改正に伴う薬局機能の変化」

第10回（令和2年）

【優秀口演者賞】

• **横式沙紀**

（北海道大学大学院医学院レギュラトリーサイエンス教室 北海道大学病院臨床研究開発センター）

「希少疾病用医薬品の開発における薬効薬理の評価に関する研究」

【優秀ポスター賞】

• **大道寺香澄、浅部伸一、小林慎吾、東郷香苗、松澤寛**

（日本製薬工業協会臨床評価部会 エーザイ株式会社 アッヴィ合同会社 株式会社ヤクルト本社 ファイザー株式会社 アステラス製薬株式会社）

「外部対照群を用いた承認申請への第一歩

— 疾患レジストリからのTips と課題 —」

第9回（令和元年）

【優秀口演者賞】

• 山谷裕樹

（日本製薬工業協会 データサイエンス部会 2019 年度継続タスクフォース 4,
キッセイ薬品工業株式会社）

「ICH E19 ガイドラインの実装に向けた選択的安全性データ収集事例の紹介」

【優秀ポスター賞】

• 入澤孝司、金子真之、成川衛

（北里大学大学院薬学研究科 臨床医学(医薬開発学) 武田薬品工業株式会社）

「米国で迅速承認を取得した品目の通常承認取得に影響を与える要因の検討」

第8回（平成30年）

【優秀口演者賞】

• 安岡由佳

（北里大学大学院、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

「日欧米における医薬品リスク管理計画に基づくリスク最小化策の実施状況」

【優秀ポスター賞】

• 延山宗能、岡崎幸恵、梅垣麻里子、梅林佑有、大手辰哉、 岡崎隆大、清水詩保子、城光寺志保、能瀬梓早、森川大亮、 三木（安田）倫栄 （ヤンセンファーマ株式会社）

「治験参加経験のある患者を対象とした本邦における治験満足度調査 —治験実態、患者満足度、今後の治験への期待—」

第7回（平成29年）

• 還田悠平

（北里大学大学院薬学研究科）

「高齢者を考慮した新薬開発および情報提供に係る研究」

• 杉浦真理子

（東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院共同先端生命医科学専攻）

「日欧米における DTCGT の現状と課題」

第6回（平成28年）

• 盛岡 一輝

（北里大学大学院薬学研究科医薬開発学）

「日本の医薬品市場におけるロングセラー製品の有用性に関する研究」

第5回（平成27年）

• 永井 純正

（東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 遺伝子治療開発分野）

「日欧米における血液領域の抗癌剤に対する承認時期と治験の主要評価項目の差異との関係についての包括的解析」

第4回（平成26年）

• 船越公太

（九州大学大学院,独立行政法人医薬品医療機器総合機構）

「医療機器安全性評価へのリスク・マトリックス応用」