

第19回 薬事エキスパート研修会
～抗体医薬・分子標的医薬品開発の現状と TGN1412 事件の意味するもの～

主 催 財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>

昨年英国で発生した、抗ヒト CD28 モノクローナル抗体 TGN1412 による第 I 相治験中の健常人への重篤な健康被害は、世界の医薬品関係者に大きな衝撃を与えました。規制当局の許可を受け行われた治験で、実薬を投与された 6 名全員に cytokine storm が生じ、死線をさまようことになったためです。このように、非臨床試験では問題がないようにみられ、第 I 相でこのような大きな問題が発生した事例は稀と思われます。

日本においては、一般紙ではほとんど報道されませんでした。英国メディアでは大きく取り上げられました。また英保健省の対応も早く、事件発生からおよそ 4 ヶ月後には外部専門家グループによる中間報告書が発表されました。

そこで本研修会では、画期的な有効性が期待されている反面、このような有害事象も認められている抗体医薬・分子標的医薬品の開発の現状と、TGN1412 事件が意味するものを、本問題に詳しい各界の専門家にそれぞれの立場からご講演いただきます。

つきましては、このような趣旨にご賛同いただき、多数ご参加いただきますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】	日 時	場 所
	平成 19 年 11 月 13 日(火) 13:00～17:00	こまばエミナース ホール 東京都目黒区大橋 2-19-5 Tel. 03-3485-1411(代) 地図は協会ホームページをご覧ください

【申込要領】

1. 申込方法及び期日

(1) 下記振替用紙にてお申し込み下さい。

法人会員：当協会から送付する規定の振替用紙

個人会員／非会員：

郵便局備えつけの振替用紙

振込先：(財)日本公定書協会

振替口座 00190-9-97409

* 次の事項を振替用紙の通信欄にご記入の上、受講料をご送金下さい。折り返し聴講券をお送り致します。郵便振替払込金受領証をもって領収証に代えさせていただきます。

協会ホームページに記入例がございます。

通信欄に必ずご記入下さい。

- | |
|-----------------------------|
| (1) 会社名、所属 |
| (2) 聴講者名：1 枚につき 1 氏名 |
| (3) 連絡先：郵便番号、住所、電話番号 |
| (4) 「19-抗体」の文字 |
| (5) e-mail (研修会の案内をご希望の方のみ) |

* 銀行振込、現金送金をご遠慮願います。なお、受講料受領後の払い戻しは致しませんので、予めご了承下さい。

(2) 入金確認順に受付しますが、申込み多数の場合には、定員に達し次第、受付を締め切らせて頂きます。その締め切り日や申込み状況(受付中、

残席僅か、受付終了)は協会ホームページ

(<http://www.sjp.jp>)に掲載いたしますので、是非ご確認いただくようお願い致します。

受付を締め切らない場合：平成 19 年 10 月 30 日(火)以降にお振り込みの場合は、お問い合わせ下さい。この時も受付状況等は協会ホームページに掲載しております。

2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・日本公定書協会法人会員

1 名につき 10,000 円

(法人会員は 1 口につき 1 名が会員扱い)

・個人会員／非会員 1 名につき 15,000 円

3. 問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

財団法人 日本公定書協会

電話 03-3400-5634(代)

03-3400-5644

(薬事エキスパート研修会担当)

4. 注意事項

○法人会員にお送りした規定の振替用紙は、会員証となりますので、必ず関係部門へお廻し下さい。

○当日、撮影及び録音はご遠慮願います。

○原則として電話、FAX、での受付及び当日受付は致しませんのでご了承下さい。

第 19 回 薬事エキスパート研修会
～抗体医薬・分子標的医薬品開発の現状と TGN1412 事件の意味するもの～

- 13:00-13:05 開会挨拶
寺尾允男（日本公定書協会会長）
- 13:05-14:10 TGN1412 事件の科学的・倫理的検証と各国規制の動向
栗原 千絵子（独立行政法人放射線医学総合研究所 客員研究員）
- 14:10-14:55 前臨床データによる人への外挿と限界
松本 一彦（鳥居薬品株式会社 常勤顧問）
- 14:55-15:15 休憩
- 15:15-16:00 抗体医薬・分子標的医薬品開発の現状
宮田 満（株式会社日経 BP バイオセンター長）
- 16:00-17:00 総合討論・・・・・・・・・・・・司会 土井 脩(日本公定書協会理事長)

* 演題，講師，時間、会場等一部変更する場合がありますので，予めご了承下さい。

財団法人日本公定書協会
<http://www.sjp.jp>