

### 第3回PSTC Japan Safety Biomarker Workshop開催のお知らせ

Critical Path InstituteのPredictive Safety Testing Consortium (PSTC) は、標記のワークショップを下記の要領で開催いたします。

本ワークショップでは、臨床試験や市販後調査を含めた医薬品開発および承認後の適正使用における意思決定や評価のためのバイオマーカーの活用、およびこれらに向けたバイオマーカーの適格性評価等の、現状における課題に関して産学官の協力可能分野を探り、医薬品開発における安全性バイオマーカーの利活用を促進することを目的に、最新知見の講演とパネルディスカッションを行います。

多くの皆様のご参加を心よりお待ちしております。

日時：2023年2月20日（月）10:00～18：30

場所：湘南ヘルスイノベーションパーク 講堂（神奈川県藤沢市）

<https://www.shonan-health-innovation-park.com/access/>

開催形態：現地開催のみ（WEB配信はございません）

使用言語：英語（日本語同時通訳あり。質疑応答は日英両方向同時通訳の予定）

参加費：\$50（昼食なし）又は\$64（昼食込み）

近隣に飲食店がほとんどないことから、昼食をお申込みいただくか、ご持参いただきたく存じます。

#### 参加登録ホームページ：

<https://web.cvent.com/event/f1d514c4-8438-4524-aed0-0788ec1186fc/regProcessStep1>

参加登録期間：2022年11月24日～2023年2月10日

\*：開催場所の新型コロナウイルス感染予防ガイドラインより、不織布マスク着用及び手指消毒の徹底など、感染防止策の徹底をお願いいたします。また、会場入場時に検温を実施いたします。体温が**37.5°C以上**の場合はご入場いただけませんので、予めご承知おきください。

\*\*：開催場所の新型コロナウイルス感染予防対策のため、**最大収容人数が200名**となっております。収容人数の上限に達した場合は、参加登録を早期に終了させていただきますので、ご承知おきください。

お問い合わせ先

佐野智弥 武田薬品工業株式会社 薬剤安全性研究所

メール：tomoya.sano[at]takeda.com ([at]を@に変換ください)

プログラム：

Time	Session/Theme
10 : 00-10 : 15 AM	<b>Opening Remarks</b> Introduction to workshop -Nicholas King, Executive Director, PSTC
<b>Session 1</b> 10:15 AM-1:00 PM	<b>New Technology for Biomarkers</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Introduction</li> <li>● Novel biomarker exploration using SOMAscan</li> <li>● Bimolecular micro needle system for medicals</li> <li>● MPS based on microfluidic technology for safety testing</li> <li>● Singatope’s mass-spec assay</li> </ul>
1:00-2:00 PM	Lunch break
<b>Session 2</b> 2:00-6:15 PM	<b>Introduction of Safety Biomarker Utilization in Clinical Development</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Introduction</li> <li>● Working towards global acceptance of Novel DILI and DILI biomarkers</li> <li>● Case study – Kidney injury biomarker</li> <li>● Break</li> <li>● Case study – Kidney injury biomarker: Japan Healthy Volunteer Study for PTS Biomarker Program</li> <li>● Regulatory perspective on the evaluation of novel biomarkers</li> <li>● Panel discussion</li> </ul>
6:15-6:35	<b>Closing Remarks</b>

※：タイムテーブルなど内容変更の可能性あり