

平成27年度日本医療研究開発機構研究費（医薬品等規制調和・評価研究事業）  
ヒトiPS分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・開発と国際標準化に関する研究

平成 27 年度第 1 回班会議 議事次第

日時：2015年4月28日(火) 13:30-18:30(13:15開場)

場所：TKP東京駅八重洲カンファレンスセンター カンファレンスルーム 8C  
(東京都中央区京橋1-7-1 戸田ビルディング(東京駅から徒歩約5分))  
<http://www.kashikaigishitsu.net/search-rooms/access?id=212>

第 1 部 全体会議 (13:30-15:00)

- はじめに 研究代表者 挨拶 関野祐子 13:30-13:40
- 研究開発項目（各項目のマイルストーン紹介）  
司会：関野祐子（国衛研）
  - 13:40-13:50 公的試験法に向けた国内・国際協調（厚労省 植村）
  - 13:50-14:20 プロトコール開発（今年度の研究方針に関する口頭での説明：スライドも可：10分ずつ）
    - ◇ 検証実験 細胞外電位記録（エーザイ 澤田）
    - ◇ 膜電位感受性色素（国衛研 井出）
    - ◇ 計算学的手法（東京医科歯科大 黒川）
  - 14:20-14:30 標準細胞（心臓）開発に関する研究体制（国衛研 諫田）
  - 14:30-14:40 中枢神経／肝臓細胞のプロコール・開発の研究体制（国衛研 石田、佐藤）
  - 14:40-14:50 データベースの構築（共通基盤）（日本薬理評価機構 犬塚）
    - 生物統計について
  - 14:50-15:05 日米協調について現状の動向の紹介（エーザイ 澤田）
    - CiPA との連携（CiPA との Joint Working Group について）
    - 共通データファイルシートの作成について（Jim (Axon) から）
  - 15:05-15:15 ICH に向けた動き（PMDA 品川）

(休憩)

15:30-18:30

第 2 部 (JiCSA 会議 (検証実験グループ))

司会：諫田泰成（国衛研）

- JiCSA 化合物（60 種）評価現状進捗状況報告（JSPS）15:30-16:00
  - MED64
    - 化合物評価進捗（JSPS 長田）
    - 試験中に見出された課題と対応策
      - JiCSA vs CiPA 比較データ(pilot 8 drugs)（国衛研 山崎）
      - JiCSA 化合物の培養液中のフリー体濃度とその考察（イオン電流阻害濃度含む）（エーザイ 吉永）

- 特性解析（遺伝子解析）（国衛研 諫田）
- AERS の進捗確認（JSPS 安藤）
- MCS, Maestro (Axion)（今期見込みも可）（時間あれば）
- 評価法（リスク評価（スコアリング））（エーザイ 澤田）
- その他（国衛研 関野）
  
- 今後の実験方針と実施内容について（国衛研 諫田）
  - 60 化合物論文化へのタイムライン
  - バリデーション試験に向けた検討
    - 他プロトコール
      - 他細胞種（Axiogenesis, GE, Plurionics, ReproCell, ほか）
      - リファレンス化合物の選択（例：CiPA pilot 8 compounds, CiPA29 compounds）
      - プローブへの直接播種法（iCell<sup>2</sup> (CDI)）
      - 強制刺激法
    - プロトコールの変更ほか
  
- 今期タイムスケジュール（共有できる範囲で）  
Joint working group (Agenda)  
CiPA  
SPS

終わりに 関野

会場のセットのため 出席・欠席のご連絡を下記メールアドレスまで  
お願い致します。

連絡先：国立医薬品食品衛生研究所 薬理部

Telephone: 03-3700-9692

E-mail: (内田・石田) : [s.uchida@nihs.go.jp](mailto:s.uchida@nihs.go.jp) [r-ishida@nihs.go.jp](mailto:r-ishida@nihs.go.jp)