

平成 28 年 1 月 13 日
国立医薬品食品衛生研究所
研究代表者 関野 祐子

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・安全性評価試験系の開発と
国際標準化に関する研究

AMED 関野班 平成 27 年度 第 3 回班会議 議事次第

日時：2016年1月22日(金) 13:00-19:30 (12:30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4階 4P

(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 (13:00-16:35)

司会：山崎 大樹 (国立医薬品食品衛生研究所)

- 13:00-13:05 開会の挨拶 研究代表者 関野 祐子
- 13:05-13:25 心毒性評価のためのヒト iPS 細胞由来心筋細胞の作製 京都大学 CiRA 吉田 善紀
- 13:25-13:45 FDSS/uCELL を用いた健常者 iPS 細胞由来心筋細胞の解析～実験条件の検討～ 東京大学 内藤 篤彦
- 13:45-14:05 ヒト iPS 細胞由来心筋細胞の分化誘導法とトレーサビリティの確立 国立医薬品食品衛生研究所 諫田 泰成
- 14:05-14:20 ICH E14 Implementation Working Group Jacksonville 会合 進捗状況 PMDA 品川 香
- 14:20-14:40 公的な利用を目指したデータ処理、データベースの構築に向けて 日本薬理評価機構 犬塚 隆志
- 14:40-14:50 休憩
- 14:50-15:10 Virtual iPS 心筋による安全性薬理評価に向けた取り組み 滋賀医科大学 芦原 貴司
- 15:10-15:30 分化神経細胞の薬理学的プロファイルの株間再現性に関する研究
ーヒト iPS 細胞由来神経細胞の興奮毒性感受性に関する考察ー 国立医薬品食品衛生研究所 佐藤 薫
- 15:30-15:50 ヒト iPS 細胞由来神経細胞の分化誘導法とトレーサビリティの確立 AMED リサーチレジデント 久保 祐亮
- 15:50-16:10 分化神経細胞の細胞骨格タンパク発現に着目した品質評価法の開発
ー培養神経細胞を用いたシナプス機能のハイスループット解析の現状と問題点ー 群馬大学 白尾 智明

平成 28 年 1 月 13 日
国立医薬品食品衛生研究所
研究代表者 関野 祐子

16:10-16:30 iPS 細胞由来肝細胞の活性評価の進捗と評価データ収集について
国立医薬品食品衛生研究所 石田 誠一

16:30-16:35 閉会の挨拶 研究代表者 関野 祐子

16:35-16:50 休憩

第 2 部 (16:50-19:30) JiCSA 関係者のみで実施予定

JiCSA 論文進捗状況

司会：諫田泰成（国立医薬品食品衛生研究所）

JiCSA update

・ 60 化合物を用いた JiCSA 検証結果

I. 施設間差に関する検討

帝人ファーマ 山本 渉

II. リスクランキングに関する検討

小野薬品工業 安藤 博之

III. 臨床血中濃度と検証結果の検討

エーザイ 吉永 貴志

・ ブラインド試験の実施

・ 次年度実験計画

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 r-ishida@nihs.go.jp