

プログラム

日時：2024年1月30日（火）13:30～17:00予定

第1部：講演	
13:30 - 13:35	開催挨拶 医薬品医療機器総合機構 新薬審査等部門担当執行役員 田宮憲一
13:35 - 14:05	講演① ICH E19ガイドラインの概要 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部 高德敬之
14:05 - 14:35	講演② 選択的安全性データ収集を適用した臨床試験の事例について 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 渡部ゆき子
休憩（14:35-14:45）	
14:45 - 15:15	講演③ 安全性データの選択的収集 思想的背景と集計・解析上の論点 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 酒井弘憲
15:15 - 15:45	講演④ ICHE19はアカデミアに何をもたらすのか その影響と効率的な開発に向けて 国立精神・神経医療研究センター病院 臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部 部長 中村治雅
休憩（15:45-15:55）	
第2部：パネルディスカッション	
15:55 - 16:55	司会： 医薬品医療機器総合機構 新薬審査等部門担当執行役員 田宮憲一 日本製薬工業協会 専務理事 森和彦
16:55 - 17:00	閉会挨拶 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長 柳澤学