



第13回 JBF シンポジウム プログラム

日時： 2022年2月28日（月）－ 3月2日（水）

場所： Web 開催（現地・アクリエひめじ 開催は中止）

第1日：2月28日（月）

12:00-12:15 開会の挨拶

- 第13回 JBF シンポジウム実行委員長／山口建・住化分析センター
西口有美・シミックファーマサイエンス
- バイオアナリシスフォーラム代表／斎藤嘉朗・国立医薬品食品衛生研究所

12:15-13:45 テクニカルクロマトグラフィー

座長：高橋信 [第一三共]、山田直人 [日本たばこ産業]

- キラルアミノ酸のバイオアナリシス [唐川幸聖・味の素]
- 超臨界流体クロマトグラフィー質量分析による定量リポドミクス法とバイオアナリシスへの展開 [竹田浩章・理化学研究所]
- 光学活性生体試料の微量誘導化による光学異性体分離法 [松井拓也・日本たばこ産業]

14:00-15:15 協賛企業セミナー

座長：佐野善寿 [エーザイ]

- コンプライアンス対応のバイオアナリシス LCMS ポートフォリオ [高原健太郎・サーモフィッシャーサイエンティフィック]
- バイオアナリシスに使用する 超純水の使用上の注意点 [黒木祥文・ヴェオリア・ジェネッツ株式会社 エルガ・ラボウォーター事業部]
- 細胞から臨床まで多様なバイオマーカー研究を支える多彩な分析プラットフォーム [河野憲史・東レリサーチセンター]
- Chinese matrix effect evaluation and China bridging study [Luke Bi・Labcorp Pharmaceutical Research and Development (Shanghai) Co., Ltd.]

15:30-16:45 LC/MS と LBA の基礎講座

座長：中村隆広 [新日本科学]

- LC/MS の分析法開発基礎講座 [丹羽誠・日本新薬]
- LBA の分析法開発基礎講座 [清水浩之・田辺三菱製薬]

17:00-17:45 10周年記念講演

武庫川女子大学バイオサイエンス研究所 萩中淳 先生
「分子鋳型ポリマーのバイオアナリシスへの応用」

座長：間渕雅成 [田辺三菱製薬]



第2日：3月1日（火）

- 9:15-10:00** バイオマーカー分析：context of use を考慮する（1）
座長：大津善明 [協和キリン]、山田直人 [日本たばこ産業]
➤ 医薬品開発ツールとしてのバイオマーカーの分析法バリデーションと実試料分析に関する留意点文書の公表と新規活動について [斎藤嘉朗・国立医薬品食品衛生研究所]
- 10:00-10:15** DG 紹介
座長：駒場淳二 [小野薬品工業]
➤ DG 紹介
- 10:30-11:30** DG ポスター意見交換会（1）
➤ DG2020-47、DG2021-51、DG2021-53
- 13:20-14:05** 基調講演
京都大学 iPS 細胞研究所 今村恵子 先生
「ヒト幹細胞を用いた脳神経疾患の研究」
座長：香取典子 [国立医薬品食品衛生研究所]
- 14:10-15:10** t-DG (temporal DG)
事前応募のみ参加可能。
- 14:10-15:10** JIIMA/JSQA 協同発表
測定機器データの長期保存における課題解決への第一歩
～データインテグリティの保証の観点から～
座長：中村隆広 [新日本科学]
➤ 測定機器データの長期保存技術の紹介および実利用のデモンストレーション [守野智・エーザイ]
➤ 電子データの長期保存における信頼性確保 [正木良和・大塚製薬工場]
- 15:20-15:50** バイオマーカー分析：context of use を考慮する（2）
座長：大津善明 [協和キリン]、山田直人 [日本たばこ産業]
➤ Biomarker Assay – how to apply Context-of-Use to your assay validation [Marianne Scheel Fjording・BioAgilytix]
- 16:00-18:00** 細胞・遺伝子治療製品開発におけるバイオアナリシスの貢献
座長：中村隆広 [新日本科学]、清水久夫 [武田薬品工業]
➤ 細胞加工製品の造腫瘍性関連試験の開発とコンセンサス形成のための官民コンソーシアム [佐藤陽治・国立医薬品食品衛生研究所]
➤ 細胞加工製品の生体内分布評価を目的とした動向分析及び多施設検証 [神山佳輝・アステラス製薬]
➤ 細胞治療製品の薬物動態解析を可能とする細胞定量プラットフォームの確立 [山本俊輔・武田薬品工業]
➤ 遺伝子治療用製品におけるバイオアナリシスとその指針 [小野寺雅史・国立研究開発法人国立成育医療研究センター]



第3日：3月2日（水）

9:00-10:30

COVID-19

座長：駒場淳二 [小野薬品工業]、荒川朋子 [ファイザーR&D 合同会社]

- COVID-19のqPCR開発とバリデーション [大東元就・シスメックス]
- BNT162b2 COVID-19 ワクチン開発 我々はパンデミックから何を学んだか？ [小河原修・ファイザーR&D 合同会社]
- Bioanalytical paradigm for COVID 19 vaccine development [Shabnam Tangri・Navigate BioPharma Services, Inc]

10:30-11:30

DG ポスター意見交換会 (2)

- DG2021-50
- DG2021-52 (アンケートまとめ)
- DG2021-54

13:30-15:30

医薬品開発における免疫原性評価の動向

座長：中村隆広 [新日本科学]、村尾尚昭 [中外製薬]

- バイオ医薬品投与患者血清中の抗薬物抗体の評価：関節リウマチ患者におけるエタネルセプトの事例 [柴田寛子・国立医薬品食品衛生研究所]
- 抗PD-1抗体薬ニボルマブとペムブロリズマブの薬物動態と免疫原性の長期観察研究 [福土将秀・札幌医科大学附属病院薬剤部、旭川医科大学病院薬剤部]
- 抗体医薬品のADA測定法バリデーションとそのライフサイクルマネジメントについて [飯嶋康祐・協和キリン]
- Comparability of immunogenicity assays – wishful thinking or could the “CP-ARC” concept help to reach the goal? [Roland Staack・Roche]

15:30-15:45

閉会の挨拶

- 第14回JBFシンポジウム実行委員長／荒川朋子・ファイザーR&D 合同会社

3月1日（火）12:15-13:15

ランチョンセミナー

サイエックス／日本ウォーターズ／住化分析センター

3月2日（水）12:15-13:15

ランチョンセミナー

島津製作所／シミックファーマサイエンス／積水メディカル