



## 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：アクリエひめじ [兵庫]・Web 開催

### 第1日：2月28日（月）

#### 12:00-12:15 開会の挨拶 [中ホール]

- 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 [中ホール]

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・味の素株式会社]
- 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 [中ホール]

- サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
- ヴェオリア・ジェネッツ株式会社 エルガ・ラボウォーター
- 株式会社東レリサーチセンター
- ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社

#### 15:30-16:30 CRO 意見交換会 [会議室]

事前にご応募いただいた方以外は参加できませんのでご了承ください。

#### 15:30-16:45 LC/MS と LBA の基礎講座 [中ホール]

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 [中ホール]

武庫川女子大学バイオサイエンス研究所 萩中淳 先生

「分子鑄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）**

- 9:00-10:15**     **バイオマーカー分析：context of use を考慮する（仮題） [中ホール]**  
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]  
➤ Biomarker Assay – how to apply Context-of-Use to your assay validation [Marianne Scheel Fjording・BioAgilytix]
- 10:30-12:00**     **ポスター発表 [展示場]**  
➤ DG ポスター  
➤ 一般ポスター
- 13:30-14:15**     **基調講演 [中ホール]**  
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]
- 14:45-15:45**     **t-DG (temporal DG) [会議室]**  
事前にご応募いただいた方以外は参加できませんのでご了承ください。
- 14:45-15:45**     **測定機器データの長期保存に向けて [中ホール]**  
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]
- 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 [中ホール]**  
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]

\*\*\*\*\*

- 12:15-13:15**     **ランチョンセミナー [会議室]**  
株式会社サイエックス／日本ウォーターズ株式会社／株式会社住化分析センター



**第3日：3月2日（水）**

**9:00-10:30 COVID-19 [中ホール]**

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（仮題） [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]

**10:45-12:15 ポスター発表 [展示場]**

- DG ポスター
- 一般ポスター

**13:30-15:30 医薬品開発における免疫原性評価の動向 [中ホール]**

座長：中村隆広 [新日本科学]、村尾尚昭 [中外製薬]

- エタネルセプト投与患者血清中の抗薬物抗体及び中和活性の評価（仮題） [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

\*\*\*\*\*

**12:15-13:15 ランチョンセミナー [会議室]**

株式会社島津製作所／シミックファーマサイエンス株式会社／積水メディカル株式会社

[注記]

演者の都合等により予告なくプログラムに変更が生じる場合があります。