



第12回 JBF シンポジウム プログラム

日時： 2021年3月9日（火）－ 11日（木）

場所： Web 開催

第1日：3月9日（火）

12:30-12:45 開会の挨拶

- 第12回 JBF シンポジウム実行委員長／東和薬品 内山仁
- バイオアナリシスフォーラム代表／国立医薬品食品衛生研究所 斎藤嘉朗

12:45-14:45 薬物動態研究におけるバイオアナリストへの期待と挑戦

座長：小関望 [杏林製薬]、駒場淳二 [小野薬品工業]

- バイオアナリストにとって最も大切な役割とは何か？ [寺村俊夫・青森大学]
- 薬物動態研究におけるバイオアナリストへの期待 [渡邊伸明・第一三共]
- バイオアナリシスを基軸とした創薬活動への関与事例 [井手亮佑・田辺三菱製薬]
- LC-MS/MS を用いたタンパク質絶対発現量解析の創薬研究への活用 [星裕太郎・小野薬品工業]

15:00-16:00 一般ポスター発表1

15:00-16:00 協賛セミナー SCIEX

16:15-17:55 医薬品開発におけるバイオマーカー測定の最新事情

座長：五十嵐春江 [グラクソ・スミスクライン]、清水久夫 [武田薬品工業]

- 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作成について [斎藤嘉朗・国立医薬品食品衛生研究所]
- バイオマーカー定量のバリデーション～Context of use を踏まえたバリデーション～ (DG2020-45) [橋本義孝・小野薬品工業]
- Antibody Free Approaches to Measuring Protein Biomarkers [Timothy W Sikorski・GlaxoSmithKline]
- 認知症疾患の血液バイオマーカー [徳田隆彦・量子科学技術研究開発機構]

【お知らせ】

第1日（3/9）のシンポジウム開催前（10:30～11:30）にビギナー向けの基礎講座【無料】を開催します（先着500名様）。この機会に奮ってご参加ください。

10:30 フローサイトメーターの基礎講座 ―原理と測定例― [中村隆広・新日本科学]

フローサイトメーターは細胞の種類を特定することに使われてきましたが、最近はバイオマーカーを測定することも増えてきています。ここでは、フローサイトメーターの測定原理を紹介するとともに、フローサイトメーターを用いた細胞やバイオマーカーの測定例、さらに、この測定原理を用いてバイオマーカーを網羅的に測定する方法（Luminex）も紹介します。

11:00 PCRの技術的基礎講座―定量的PCR測定の原理と測定例― [橋田久美子・シミックスファーマサイエンス]

薬物の生体内分布や各組織での薬効評価の方法として、定量的PCRを用いた測定が増えてきています。PCRに興味はあるが測定を行ったことのない方や測定を始められたばかりの方に向けて、PCRの測定原理をわかりやすく説明し、定量的PCR測定の特徴や、他の機器分析との違いなど実例を交えてご紹介します。



第2日：3月10日（水）

9:00-10:20 Patient centric sampling and bioanalysis

座長：河合陽介 [大塚製薬]、荒川朋子 [ファイザーR&D]

- Patient Centric Sampling and Analysis for the Determination of Circulating Concentrations of Drug, Metabolites and Biomarkers [Neil Spooner • Spooner Bioanalytical Solutions]
- Validating and Implementing Bioanalytical Methods for Patient-Centric Sampling [Enaksha Wickremsinhe • Eli Lilly]
- Collaborations in Patient Centric Sampling and Microsampling: Working Together to Reduce Patient Burden and Obtain More Informative Datasets [Melanie Anderson • MSD]

10:30-12:30 DG ポスター発表（閲覧のみ）

- DG2020-46 不安定な分析対象物質
- DG2020-48 Hybridization assay による核酸医薬品の定量

以下の DG ポスターは、シンポジウム終了後に JBF ホームページで掲載します。

- DG2019-43 ADA 分析の道しるべ
ー分析法開発および非臨床・臨床試験実施における留意点ー
- DG2020-45 バイオマーカー定量のバリデーション
～Context of use を踏まえたバリデーション～
- DG2020-49 中和抗体分析ーアッセイフォーマット選択とアッセイパフォーマンス向上のための議論ー

10:30-11:00 協賛セミナー サーモフィッシュャーサイエンティフィック株式会社

11:00-11:30 協賛セミナー 株式会社東レリサーチセンター

12:30-13:00 協賛セミナー 株式会社スクラム

13:00-13:30 協賛セミナー ジャイロス・ジャパン株式会社

13:30-15:00 臨床開発における最新の話題：バーチャル治験

座長：荒川朋子 [ファイザーR&D]、大津善明 [協和キリン]

- 医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の実現に向けてー製薬協の調査結果から見えてきた現状と展望ー [松島総一郎・製薬協]
- 患者中心の医療とバーチャルクリニカルトライアル～米国の最新事情の紹介～ [栄木憲和・Eiki Consulting]
- バーチャル治験における生体試料分析 [大津善明・協和キリン]

15:15-16:15 臨床開発における最新の話題：遺伝子治療

座長：荒川朋子 [ファイザーR&D]、大津善明 [協和キリン]

- Bioanalytical Considerations and Strategies in Gene Therapies [Fraser McBlane • Novartis]
- 遺伝子治療における生体内分布及び免疫原性評価 [本間渉・ノバルティスファーマ]

16:30-17:30 基調講演 国立がん研究センター研究所／ナノ医療イノベーションセンター／凜研究所
松村保広 先生

「新しいがん抗体医薬の開発」

座長：香取典子 [国立医薬品食品衛生研究所]



第3日：3月11日（木）

9:00-10:00 一般ポスター発表2

9:00-9:30 協賛セミナー Hypha Discovery, Ltd. (バイオブリッジ株式会社)

10:15-11:45 がんゲノム医療における最新動向

座長：村尾尚昭 [中外製薬]、中井恵子 [LSIM 安全科学研究所]

- 遺伝子パネル検査を用いたコンパニオン検査開発とゲノム医療の環境動向 [神原由季・中外製薬]
- 発がん性評価法としてのDNAアダクトーム解析の展望 [戸塚ゆかり・国立がん研究センター研究所]
- 遺伝子パネルによる診断の現状 [新納隼人・シスメックス]

12:00-12:30 協賛セミナー エルガ・ラボウォーター

12:30-13:00 協賛セミナー アジレント・テクノロジー株式会社

13:00-14:15 情報交換の“場” (LBA)

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。

13:00-14:00 協賛セミナー 日本ウォーターズ株式会社

14:30-16:30 中分子医薬品開発におけるバイオアナリシスの最新動向

座長：村尾尚昭 [中外製薬]、中村隆広 [新日本科学]

- LC/MSによる生体試料中ペプチド定量の現状と展望 [合田竜弥・第一三共]
- 非天然型構造を有する中分子ペプチドの薬物動態に関する留意点 [斎藤嘉朗・国立医薬品食品衛生研究所]
- 核酸医薬品の高感度分析_LC-MS/MSによるアプローチ [千田直人・新日本科学]
- 核酸医薬品におけるバイオアナリシス：国内承認事例の現状 [岩田大祐・医薬品医療機器総合機構]

16:30-16:45 閉会の挨拶

- 第13回JBFシンポジウム実行委員長 / シミックファーマサイエンス・西口有美
住化分析センター・山口建

[注記]

協賛セミナーはライブ中継並びにシンポジウムホームページよりオンデマンドで視聴できます。
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。