

本日の講演内容



☆コンパニオン診断薬を取り巻くガイドラインや技術など、現在の状況を整理！
☆コンパニオン診断薬ならではの開発や承認申請、保険償還適正化における課題とは？

【Zoom開催セミナー：見逃し視聴あり】コンパニオン診断薬の開発戦略・事業化アプローチ -薬事規制/保険償還適正化/評価と精度管理/開発事例/関連課題と展望-

LPSコンサルティング事務所 代表 田村弘志 先生 ●受講料 【オンラインセミナー(見逃し視聴なし)】:1名41,800円(税込(消費税10%)、資料付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき30,800円
●日時 2024年2月21日(水) 13:00-17:00 【オンラインセミナー(見逃し視聴あり)】:1名47,300円(税込(消費税10%)、資料付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき36,300円
●会場 会場での講義は行いません

■講座のポイント:コンパニオン診断薬(CDx)は、特定の患者向けの医薬品の適合性や用量を予測し、最適な治療を届ける道標になるため、個別化医療において重要な役割を担っている。本セミナーにおいては、コンパニオン診断の主な対象とされるがん領域を中心に、感染症、関節リウマチなどの疾患における適用、薬事規制及び保険償還の適正化、精度管理の意義と実際、CDxの開発戦略と留意すべき事項について、開発の失敗事例等も交えて事業化アプローチのポイントを解説したい。

■受講後、習得できること

- 1) 体外診断薬の定義と分類、医療上の位置づけ
- 2) 開発プロセスと薬事規制、承認申請上の留意すべき事項
- 3) コンパニオン診断薬(CDx)の定義と役割
- 4) CDxの開発戦略、承認申請の重要ポイント
- 5) がんゲノム医療の進歩と課題

■講演中のキーワード

体外診断薬・コンパニオン診断薬(CDx)・個別化医療・オミックス解析・がんゲノム医療

■講演プログラム

1. がんとコンパニオン診断
1) 創薬におけるバイオマーカーの役割
2) コンパニオン診断薬(CDx)の定義
3) 欧米における「CDxに関するガイドライン」の比較
4) CDxと対応する医薬品
5) CDxと医薬品の開発戦略ならびに課題
6) 希少がん・希少フラクションにおける医薬品開発・承認申請
2. 先進医療におけるがん遺伝子パネル検査の進歩
1) オミックス解析技術の着しい進歩
2) マルチプレックスCDxと「がんゲノムプロファイリング検査」
3) 保険償還及び保険診療上の問題点
4) CDxの評価と精度管理の考え方
5) がんゲノム医療の理想像と未来
3. がん以外のコンパニオン診断と個別化医療
1) 種々疾病領域における「より精度の高い診断技術」
(1) 感染症(HIV、深在性真菌感染症)
(2) 関節リウマチ
(3) アルツハイマー
(4) 血栓性疾患
2) 臨床アウトカムに及ぼすコンパニオン診断の意義と展望
3) AIの利活用と医療関連イノベーション
4. 質疑応答、フリーディスカッション

WEBでの検索は→「情報機構 AB240240」

話の展開



1. ライフサイエンス研究開発・事業を取り巻く環境
2. 体外診断薬の事業環境・市場動向
3. 体外診断用の取り扱い
4. がんの早期診断・プレジジョン医療
5. 診断薬事業成功への鍵