

体外診断薬の開発・事業化戦略と 期待される要素技術

【LIVE配信】【アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240482>

◆日時: 2024年4月09日(火) 12:30~16:30

【アーカイブ配信: 4/10~4/18(何度でも受講可能)】

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: LPSコンサルティング事務所 代表 田村 弘志 氏

【習得できる知識】

- 体外診断薬を取り巻く環境変化と薬事規制
- 迅速診断法の領域と要素技術、事業化のポイント
- 臨床性能試験の実務と留意点
- コンパニオン診断薬の現状及び課題

近年は、従来の診断法から遺伝情報に基づく新世代診断法へのパラダイムシフトが起きており、迅速、簡便、高精度な検査が可能になってきています。これは、次世代シーケンサーなどの技術革新によるところが大きく、遺伝子検査、遺伝子解析の臨床応用が進み、個別化医療の実現に著しく貢献するとともに、新薬の開発にも寄与することが期待されています。

一方、医療のグローバル化やデジタル技術が進展する中で、体外診断薬の開発や普及が促進されていますが、有効性と安全性の確保、精度管理の向上や保険適用の拡大など様々な課題も指摘されています。

本セミナーでは、感染症、慢性疾患、がん医療にフォーカスし、関連診断薬の事業開発に必要な要素技術、今後の展開と課題について、薬事規制や最新動向をまじえて解説する。

1. 体外診断用医薬品(体外診断薬)と薬事規制

- 体外診断薬を取り巻く環境変化
- 開発のプロセスと設計上留意すべき点
- 製造管理と品質保証、精度管理の重要性
- 臨床性能試験ならびに薬事・保険申請
- 次世代診断薬の事業開発と要素技術

2. 感染症の迅速診断

- 医療における感染症迅速診断の意義
- 敗血症の診断と治療に有用なバイオマーカーの探索・開発
- ゲノミクス・プロテオミクスの進歩と今後の展開
- 感染症領域における次世代POCT

- 深在性真菌感染症の血清診断と先制治療
- グローバル感染症最前線

3. 冠動脈疾患、認知症の早期診断

- 急速な高齢化に伴う発症と重症化予防の重要性
- 早期の治療介入を可能とするバイオマーカーの探索・開発
- 疾病リスクと腸内細菌叢との関連性
- 治療薬の開発戦略とビットフォール

4. コンパニオン診断薬をめぐる最近の話題

- コンパニオン診断薬(CDx)の定義と役割
- 欧米における「CDxに関するガイドライン」の要点と展望
- CDxと対応する医薬品(抗がん剤ほか)の開発戦略ならびに課題
- ゲノム医療の実用化と今後の展開

5. 質疑応答

【LIVE配信セミナーとは?】

・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。

・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。

・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。

・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。

・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『診断技術【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒< LIVE アーカイブ >

会社・大学	
住所	〒
電話番号	FAX

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>