

第 58 回 Tonomachi Cafe

～ 再生・細胞医療製品の品質を確保するための試み ～

【主旨】 Tonomachi Cafe では、再生・細胞医療製品の品質評価法としての造腫瘍性関連試験法の科学的な妥当性と合理性の確保に取り組み、それらの標準化を推進する活動を概説するとともに、各試験法の最適化を目指した最近の研究状況や直面している課題などについても紹介します。近隣の関連機関と情報共有し、ディスカッションを通じて新たなネットワークの構築やセレンディピティの創出を目指します。

【概要】

1. 日 時 2024 年 6 月 28 日(金) 16:30-17:40
2. 形 式 オンサイト開催（配信はありません）
3. 会 場 LINK-J ラウンジ（ Google マップ <https://maps.app.goo.gl/thwyWx5oJ8aunGdv5> ）
〒210-0821 川崎市川崎区殿町 3-25-10 Research Gate Building TONOMACHI(RGB II) 1 階
4. 定 員 30 名(先着順)
5. 参加費 無料
6. 参加申込 参加・聴講を希望される方は事前の申し込みが必要です。
申込はこちら⇒ <https://ws.formzu.net/fgen/S22831847/>
7. 申込締切 2024 年 6 月 27 日(木) 17 時 ※定員に達し次第受付を終了する場合があります。
8. 参加方法 受付に名刺 2 枚をご持参ください。受付開始 16:15～



【プログラム】

16:30 開会 開会挨拶・注意事項 事務局

16:30-16:55 講演 「再生医療等製品の品質評価法の開発と標準化に向けた取り組み」

国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長 安田 智 先生

【概要】 再生医療において用いられる細胞加工製品の品質・安全性に関する課題として、造腫瘍性が挙げられる。造腫瘍性評価の国際的な基準や規制は存在せず、ガイドラインも未発出という状況の中で、我々は造腫瘍性試験法の開発研究に取り組んできた。これまでに複数の造腫瘍性関連試験法を確立し、それらの性能および有用性の評価を行う一方で、細胞加工製品の種類や特性に応じて各種試験法を適切に選択するためのガイドライン策定にも寄与してきた。さらに、国内外の業界団体と協同し、各種試験法の再現性・汎用性の評価を含む多施設検証を実施してきた。これまでの成果に基づいて、現在、再生医療等製品の安全性評価に関する国際標準化を実現すべく、原案の作成を進めている。

16:55-17:20 講演 「各種形質転換細胞検出試験の性能、限界、汎用性評価の現状」

国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 主任研究官 草川 森士 先生

【概要】 細胞加工製品の品質・安全性評価のための造腫瘍性関連試験である形質転換細胞検出試験については、これまで主に HeLa 細胞を参照細胞(陽性対照)として性能評価が行われてきた。今回、各種 in vivo および in vitro 試験法による形質転換細胞検出能(性能、限界、汎用性)を比較検討することを目的として、HeLa 細胞以外の複数のヒトがん細胞株を用いた検証結果について報告する。また、形質転換細胞検出試験の一つである足場非依存的細胞増殖評価(軟寒天コロニー試験)の最適化を進める中で見えてきた課題として、適用が困難な細胞種に関する情報やコロニー検出における AI 技術の活用についても紹介する。

17:20-17:40 フリーディスカッション・意見交換会

17:40 閉会(中締め)

17:40- カフェタイム

【注意事項】

- ・参加者は感染防止対策にご協力ください。
- ・不測事態(事故や天災地変など)の事由で主催者の判断により開催の中止や運営方法の変更をする場合があります。
- ・当日の様子は、報告等の資料作成のため、主催者側にて記録を保存させていただきます。
- ・参加者による撮影、録音、録画は固くお断りします。
- ・ライブ、アーカイブとも配信や資料の配布はありません。

【問合せ先】 川崎市産業振興財団 殿町キングスカイフロントクラスター事業部 担当:野口・松本
E-mail:event-ksfcl@kawasaki-net.ne.jp Tel:044-589-4780