

2017年8月1日

お客様各位

MRO Summit  
Pre-clinical and Manufacturing Release Testing for Regenerative Medicine  
開催のご案内

拝啓

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

この度、東京都日本橋におきまして「MRO Summit - Pre-clinical and Manufacturing Release Testing for Regenerative Medicine」を開催することとなりましたのでご案内申し上げます。

再生医療機器の前臨床試験デザインや戦略、FDAの再生医療機器に関する特定の要項などを、NAMSAの第一人者がお話しいたします（英文資料および英日同時通訳付）。

日：2017年9月12日（火）

於：COREDO室町3（室町ちばぎんビルディング）8階

日本橋ライフサイエンスハブ 会議室A

東京メトロ銀座線・半蔵門線「三越前」駅またはJR総武本線「新日本橋」駅直結

<http://www.nihonbashi-lifescience.jp/#>

対象：再生医療機器開発を主業務とする法人・団体またはグループに所属されている方

※上記業務の受託を主業務とする法人・団体またはグループにご所属の方は参加をご遠慮ください

参加費：無料

定員：90名（先着順受付）

申込：以下の5点を明記の上、NAMSA Japan 佐藤 ([japansales@namsa.com](mailto:japansales@namsa.com))宛にお送りください。

1, 御所属 2, 御所属部署 3, 御芳名 4, 御役職 5, 御連絡先

問合先：ノースアメリカンサイエンスアソシエイツ インク ジャパン (NAMSA Japan)

Tel: 03-3524-0877/E-mail: [japansales@namsa.com](mailto:japansales@namsa.com)

皆様のご参加をお待ちしております。

敬具

## MRO Summit - Pre-clinical and Manufacturing Release Testing for Regenerative Medicine

### プログラム

13:00 - 13:30	Arrival and registration お客様受付
13:30 - 14:00	Opening and welcome 主催者挨拶および NAMSA 社紹介 (NAMSA Japan 代表 辻 昭光)
14:00 - 15:00	Preclinical Study Design and Strategies for Regenerative Medicine Products 再生医療製品の 前臨床試験デザインと戦略 (NAMSA Director Preclinical Functional Studies Dr. Jack Risdahl DVM, PhD)
15:00 - 15:30	Question and Answer 質疑応答
15:30 - 15:45	Break 休憩
15:45 - 16:45	Manufacturing Release Testing for Regenerative Medicine 再生医療機器の製造リリース試験 (NAMSA Laboratory Operations Manager – Quality Control Sherry Zachariah)
16:45 - 17:15	Question and Answer 質疑応答

### 講演者紹介：

#### Dr. Jack Risdahl

獣医学分野において 2 つの博士号を保持 (DVM および Ph.D.)。メディカルリサーチおよび医用動物学分野において 27 年以上、NAMSA においては前臨床研究部長として 10 年以上のキャリアを有している。スポンサーと提携しながら、各国当局の要求事項を満たす新しい医療製品の 前臨床試験設計に従事しており、動物モデル、研究方法、および規制要件に関する高度な知識を活かして、規制要件を効率的に満たすための最良の研究デザインをお客様に提供し続けている。当局の要求事項、前臨床試験デザイン、および結果の解釈などに関する FDA ミーティングに高頻度で参加。

#### Sherry Zachariah

品質管理責任者。カリフォルニア州立大学で医微生物学を専攻。バイオテクノロジーおよび医療機器業界において 20 年以上のキャリアを持つ。臨床試験用癌ワクチンおよび感染症検出用の免疫蛍光分析製品の開発および製造などを担当。NAMSA におけるキャリアは 7 年にわたり、医療機器およびヒト細胞・組織由来製品のバイオアッセイ検査のマネージメントを牽引している。