

# CERTAINTY

## By CERTARA®

2024年9月12日(木)、品川にてゲストスピーカーをお招きして CERTARA CERTAINTY 特別イベントを開催致します。  
全体アジェンダの公開前に、本イベントのゲストスピーカーと講演内容をご紹介します。参加費無料、席数に限りがございますので、[特設サイト](#)よりお早めにお申込みください。皆様のお申込みとご来場をお待ちしております。

## GUEST SPEAKERS



**中山 慎太郎** Shintaro Nakayama, PhD

第一三共株式会社 研究開発本部 プレシジョンメディシン統括部 臨床薬理部 第三グループ長

千葉大学薬学部、千葉大学大学院薬学研究科 博士前期課程修了。博士（薬学）。薬剤師免許。MBA。

2001年に三共株式会社入社（2007年より第一三共(株)）。臨床薬理門にて2年間経験を経たのち、薬物動態研究所に異動。14年間研究員として従事し、2017年より現所属。

2013年 日本薬物動態学会年会 ベストポスター賞、2014年 日本薬物動態学会 創薬貢献・奨励賞 受賞。

薬物動態研究所では、化合物の動態的な最適化などの探索ステージからヒトFIH試験及び承認申請の非臨床研究に携わる。特に抗がん剤のPK予測および有効性・安全性を考慮した用量予測により、最適なFIH試験策定に貢献。臨床薬理部へ異動後は、主に抗がん剤の開発において、母集団薬物動態解析やPBPKモデル解析などの定量的なモデリング手法を活用することで、課題解決や意思決定に貢献できるよう尽力している。

### 講演タイトル

PBPK Utilization of DDI evaluation for regulatory submission: DDI of quizartinib with UGT1A1 substrate  
(薬事申請におけるDDI評価のPBPK活用：キザルチニブとUGT1A1基質とのDDI)



**清水 健次** Kenji Shimizu

ノーベルファーマ株式会社 研究開発本部 開発第2部長

1958年生まれ。大阪薬科大学製剤学部卒業後、バイエル薬品に入社し、研究開発部にて抗生剤、抗アレルギー薬の臨床開発に従事。1998年にシェリング・プラウ（現MSD）に転社し、抗ヒスタミン薬、ステロイド点鼻薬、吸入薬、新規抗血小板薬の臨床開発を行う。

2008年よりノーベルファーマに転社し現職。「必要なのに顧みられない医薬品・医療機器の提供を通して、社会に貢献する」を使命として、希少疾病を対象に、抗てんかん薬、抗腫瘍用薬の臨床開発を続けている。

### 講演タイトル

PMDA inquiries regarding optimal dosage of Rapalimus® for infants and responses using population pharmacokinetic analysis

(シロリムスの母集団薬物動態解析を利用した乳幼児至適用量の設定とPMDA照会事項対応)



## 河渕 真治 Shinji Kobuchi, PhD

京都薬科大学薬物動態学分野 助教

京都薬科大学薬学部薬学科、京都薬科大学大学院薬学研究科薬学専攻博士後期課程修了、博士(薬学)取得。薬剤師免許取得。2014年より京都薬科大学薬物動態学分野にて助教として教育・研究に従事。

2015年 日本 TDM 学会 海老原賞「国際 TDM 会議」派遣賞、2018年 日本 TDM 学会大日本住友製薬賞「TDM研究」優秀論文賞受賞。

大学院在籍時より、病態モデル動物を用いて抗がん剤、抗菌薬、生活習慣病治療薬等の PK と PD/TD との関連性を定量的に評価するとともに、Phoenix WinNonlin、NLME を活用したモデリング & シミュレーションに取り組み、薬物治療の個別化を目指して研究に勤しむ。患者データを用いた母集団薬物動態解析も行い、臨床の問題点を基礎研究で検討するなど、基礎と臨床の両面からより良い薬物治療法の開発を目指す。

### 講演タイトル

Translational PK-PD/TD modeling in pancreatic cancer chemotherapy for prognosis prediction and optimal dose schedule

(トランスレーショナル PK-PD/TD モデリングアプローチを用いた膵癌化学療法の予後予測と投与設計への応用)



## 山田 泰永 Tak Yamada

エヌビディア合同会社 ヘルスケア開発者支援シニアマネージャー

半導体企業にて、事業開発、プロジェクトマネジメントに従事後、2004年にエヌビディア合同会社に入社、PC/ワークステーション向け GPU の事業開発に従事。

2015年より映像監視や組み込み領域に向けたディープラーニング事業開発を担当し、2016年よりメディカル・ライフサイエンス領域の事業開発や開発者支援、およびスタートアップ企業支援・連携を担当している。

### 講演タイトル

AI Drug Discovery and Computing Platform in Generative AI era

(生成 AI 時代の創薬研究とコンピューティング基盤)

## CERTARA CERTAINTY イベント概要

- 日 時 : 2024年9月12日(木) 10時 - 16時
- 会 場 : TKP ガーデンシティ PREMIUM 品川高輪口 4 階
- 参加費 : 無料
- 申込み : <https://jp.certara.com/live-events/certainty-japan/>
- 持ち物 : お名刺(当日、受付にてお名刺を1枚頂戴します。)
- その他 : 参加者の皆様にはお飲み物、お弁当、特別ギフトをご用意しております。
- 問合せ : [japan.sales@certara.com](mailto:japan.sales@certara.com) (担当: 赤津笑美)

## サターラについて

サターラは、新しい医薬品を患者さんにいち早く届けることをミッションとしています。バイオシミュレーション、レギュラトリーサイエンス、マーケットアクセスソリューションを幅広く取り揃え、最新の医薬品開発を推進しています。詳細については、<https://jp.certara.com/> をご覧ください。