

CERTAINTY

By CERTARA®

GREATER CERTAINTY IN DRUG DEVELOPMENT

サートウンティ

CERTAINTYはサターラ主催の年に一度のイベントです。モデルを活かした医薬品開発(MIDD)、臨床薬理学、QSP、PBPKなど、事例や様々なテーマの講演を予定しています。CERTAINTYは、医薬品開発の最新情報を共有することはもちろん、日本の医薬品開発業界を盛り上げるべく業界内におけるつながりを深める機会を皆様に提供することを目的としています。

特別ゲストスピーカーやサターラの専門家から、ケーススタディや最新の動向を学び、直接ご質問、ご相談いただけます。参加費は無料です。席数に限りがございますのでおはやめにお申し込みください。この年間イベントが様々な製薬会社の研究者と交流する場として貢献し、イノベーションをもたらす一助となることを願っています。

特別講演 一覧



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

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



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

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



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膀胱癌化学療法の予後予測と投与設計への応用

河渕 真治 Shinji Kobuchi, PhD

京都薬科大学薬物動態学分野 助教



生成AI時代の創薬研究とコンピューティング基盤

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

サターラの講演



FDA Project Optimus とMIDD事例紹介：承認への道とその先へ

長谷川真裕美 (薬学博士), シニアディレクター, Drug Development Solutions, Certara



医薬品開発におけるPBPKモデルの活用事例

奥平典子 (薬学博士), PBPK シニアディレクター, Simcyp, Certara



医薬品AI応用における誇大広告から現実へ (英語講演)

Sean McGee, Director of Product, AI, Certara



プロジェクト規模に合わせたバイオシミュレーション： 医薬品開発の意思決定を導くための QSP と産業化

John M. Burke, PhD, VP, Global Head of ABM Scientific Affairs, Certara



Forms, Data, Docs：薬事申請に向けて治験を最適化する方法 ～Certara Cloud～

Philip Johnston, VP of Product, Certara



ジェネレーティブAIの時代 ～レギュラトリーライティングに革命を起こすテクノロジー～

藤田理子, ソリューションコンサルタント, Certara

CERTAINTY イベント概要

- 日 時：2024年9月12日(木)
- 時 間：10 am – 5 pm (受付・開場 9:45 am)
- 最寄り駅：JR品川駅
- 会 場：TKPガーデンシティ PREMIUM 品川高輪口 4階
- 参 加 費：無料
- 席 数：最大70名まで

お申込み方法

事前登録は[こちら](#)から、または掲載 QR コードからお申し込みください。
当日は昼食とお飲み物、CERTAINTY 限定特別ギフトをご用意しております。
詳しくは[CERTAINTYのホームページ](#)をご覧ください。
満席になり次第締め切りとなりますのでお早めにお申し込みください。
皆様のお申込み、ご来場をサターラ社員一同お待ちしております。



お申込みはこちら
(参加費無料)

タイムスケジュール

時間	講演タイトル	講演者
9:45	受付開始	
10:00	開会のご挨拶	Leif E. Pedersen Chief Commercial Officer, Certara
10:05	はじめに -サターラについて-	モンタルト ジェームス サターラ合同会社 マネージングディレクター
10:15	プロジェクト規模に合わせたバイオシミュレーション： 医薬品開発の意思決定を導くための QSP と産業化	John M. Burke, PhD VP, Global Head of ABM Scientific Affairs, Certara
10:45	医薬品AI応用における誇大広告から現実へ	Sean McGee Director of Product, AI, Certara
11:15	休憩 & 質疑応答	
11:25	生成AI時代の創薬研究とコンピューティング基盤	山田 泰永 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
11:50	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	清水 健次 ノーベルファーマ株式会社 研究開発本部 開発第2部長
12:20	FDA Project OptimusとMIDD事例紹介 ～ 承認への道とその先へ ～	長谷川 真裕美 (薬学博士) サターラ合同会社 CDDS シニアディレクター
12:45	ランチ休憩 & 質疑応答	
13:30	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	中山 慎太郎 (薬学博士) 第一三共株式会社 研究開発本部 プレジジョンメディシン統括部 臨床薬理部 第三グループ長
14:00	医薬品開発における PBPK モデルの活用事例	奥平 典子 (薬学博士) サターラ合同会社 Simcyp 部門 シニア PBPK コンサルタント
14:30	休憩 & 質疑応答	
14:45	Forms, Data, Docs： 薬事申請に向けて治験を最適化する方法～ Certara Cloud ～	Philip Johnston VP of Product, Certara
15:15	ジェネレーティブ AI の時代： レギュラトリライティングに革命を起こすテクノロジー	藤田 理子 サターラ合同会社 ソリューションコンサルタント
15:30	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 膀胱癌化学療法の予後予測と投与設計への応用	河瀬 真治 (薬学博士) 京都薬科大学薬物動態学分野 助教
16:00	サターラのコンサルティングサービス	長谷川 真裕美 (薬学博士) サターラ CDDS 部門 シニアディレクター
16:15	閉会のご挨拶	Roger Williams VP, APAC, Commercial, Certara

※スケジュールは予告なく変更する場合がございますのでご了承下さい。16 時～17 時まで、引き続き会場にて各講師にご質問頂けます。

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。