

ICH Q5A (R2) の要求に応えるための論証に必要なロジックと具体的な測定及びデータ処理について解説

NGSを用いたウイルス管理

【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/2405136>

◆日時:2024年5月16日(木)13:00~16:00

【アーカイブ配信:5/17~5/31(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:株式会社日本バイオデータ 代表取締役 緒方法親氏

【ご専門】

バイオインフォマティクス
培養細胞

【略歴】

2008年 東京農工大学 農学部 卒業
2013年 株式会社日本バイオデータ 設立 ≫日本バイオデータHP
2013年 東京農工大学 大学院 連合農学研究科 修了
2013年 株式会社ネオ・モルガン研究所 開発研究員(2015年迄)
2014年 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 事務局顧問(ゲノム技術)
2015年 東北大学 研究員
2015年 千葉大学 非常勤講師
2015年 Chitose Bio Evolution Pte. Ltd. General Manager(2020年迄)
2018年 Mediale Meccanica Inc., CEO
2022年 東京農工大学 客員准教授

【講演の趣旨】

ゲノミクスによって科学的な知見が急激に増大し、バイオ医薬品製造管理もその射程に入ってきた。国際的なガイドラインであるICH Q5A の改訂(R2) が今まさに進められており、案の中にはNGSの有用性がはっきりと記述されている。同案では並行して、NGSを用いたウイルス安全性管理のためのバイオインフォマティクスパイプライン構築の複雑性についても触れられている。ICH Q5A (R2) 案を読解し、同案の要求に応えるための論証に必要なロジックと具体的な測定及びデータ処理について解説する。

【講演プログラム】

- ゲノミクスのイントロダクション
 - ゲノムの説明
 - ゲノミクスを支える測定装置
 - ゲノミクスによるパラダイムシフト
- ICH Q5A (R2)
 - NGSがいかにかに合目的であるか
 - 現行分析法との棲み分け
 - DBやBIを含むSOP
 - データベースの選び方
 - その他
- Q5A の次に予想される改訂
 - 宿主由来タンパク質の管理
 - 細胞の不均一性管理
 - 生産物の不均一性管理
 - 製造の再現性管理

【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。

『バイオ医薬品【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>