

***GastroPlus*[®] Workshop 2023** ガイド

***GastroPlus*[®] Introductory Workshop**

2023年11月13日（月）～15日（水）

***GastroPlus*[®] Advanced Training Workshop**

- DMPK & Clinical Pharmacology
- Pharmaceutical Development

2023年11月16日（木）～17日（金）

GastroPlus® Workshop 2023 概要

会場： 東京・品川シーズンテラス カンファレンス（東京都港区港南 1 丁目 2 番 70）

1. GastroPlus® Introductory Workshop

日時： 2023 年 11 月 13 日(月)-15 日(水)の三日間

11 月 13 日 9:15-17:45 (受付開始 9:00)

11 月 14 日 9:00-17:00

11 月 15 日 9:00-17:00

2. GastroPlus® Advanced Training Workshop

コース 1 - DMPK & Clinical Pharmacology

コース 2 - Pharmaceutical Development

日時： 2023 年 11 月 16 日(木)-17 日(金)の二日間

11 月 16 日 9:15-17:45 (受付開始 9:00)

11 月 17 日 9:00-17:00

講師： Simulations Plus 社より、

Viera Lukacova, Ph.D. – CSO

シミュレーションサイエンス部門リーダーとして、GastroPlus® の開発および FDA や製薬各社との共同研究を行い、学会発表も多数。

Maxime Le Merdy, – Associate Director, Research and Collaborations

局所作用薬や眼デリバリーの PBPK モデリングの研究に従事し、現在は、共同研究担当として製薬各社との研究を行っている。

各コースのアジェンダ

Introductory Workshop

- Day 1:

- Introduction
- Solubility/Dissolution/Precipitation
- Permeability/Absorption
- PBPK Modeling

- Day 2:

- PBPK Modeling-continue
- Nonlinear Metabolism/Carrier-Mediated Transport
- Compartmental PK
- DDI Predictions
- Q&A

- Day 3:

- PK/PD Modeling
- Mechanistic IVIVCs & Virtual BE
- Biologics
- Dermal/Pulmonary Overview
- Q&A

各コースのアジェンダ

Advanced Training Workshop – DMPK & Clinical Pharmacology

- Day 1:

- Intro to PBPK: First-in-human predictions – hepatic & renal clearance
- Transporter-based IVIVE
- Enterohepatic circulation / metabolite tracking modeling

- Day 2:

- Special Populations
 - Pediatric population predictions
 - Pregnancy modeling
 - Disease state modeling
- DDI predictions (dynamic/steady state), with focus on auto-induction
- PBPK/PD modeling
- Q&A

Advanced Training Workshop – Pharmaceutical Development

- Day 1:

- Common ion effect on solubility/dissolution/precipitation
- Salt selection/screening and the impact on precipitation kinetics
- Proper use of *in vitro* dissolution data, especially as it relates to the Z-factor model
- Optimizing formulation (release rate) to hit a therapeutic concentration window

- Day 2:

- Positive/negative food effect, with focus on issues related to stomach emptying
- Mechanistic deconvolutions and integration with DDDPlus™
- Virtual bioequivalence trials
- Q&A

タイムスケジュール

【各コース初日】

9:00	受付
9:15	講義開始
10:30	コーヒーブレイク
10:45	講義
12:00	お昼休み
13:00	講義
15:00	コーヒーブレイク
15:15	講義
17:45	講義終了
18:00	情報交換会（～19:30）

【2日目以降】

9:00	講義開始
10:30	コーヒーブレイク
10:45	講義
12:00	お昼休み
13:00	講義
15:00	コーヒーブレイク
15:15	講義
17:00	講義終了

※ 10:30 と 15:00 に 15 分間の休憩、12:00 から 1 時間のお昼休みを予定しています。ただし、講義の進行状況により、時間の前後や休憩時間の短縮を行う場合があります。

※ Introductory、Advanced コースとも、初日の受付開始時間は 9:00 からとなります。期間中は、8:50 頃に開場します。開場時間より前に、シーズンテラスカンファレンス内には入場できませんのでご了承ください。

ワークショップガイドンス

1. 演習用 PC

- ・ 演習に必要なソフトウェアがセットされたノート PC、マウスを準備いたします。
- ・ 表計算ソフトウェアとして、LibreOffice - Calc がインストールされています。
- ・ 演習用 PC は Wi-Fi に接続しないでください。

2. 資料およびデータ、配布物

- ・ 演習用のテキスト PDF がインストールされ、メモなどの書き込みができるよう設定された iPad を準備いたします。ご自身の iPad をご持参される場合は、事前にテキストのダウンロードをお願いいたします。
 - ※ iPad への書き込み方法については、別途資料「iPad/Adobe Acrobat 資料閲覧と書き込み」をご覧ください。
- ・ iPad で書き込みを行ったテキスト PDF は、専用の Web ページからダウンロード可能です。
 - ※ ご希望があれば、クラウドベースのファイル共有サービス“BOX”からのダウンロードも可能です。
- ・ 書き込み用タッチペンとして Apple pencil を用意いたします。Apple pencil を充電するには、pencil 上部のキャップを外し iPad の Lightning コネクタに接続します。
- ・ コース初日に、Simulations Plus 社から演習用データとテキスト PDF の入った USB メモリが配布される予定です。また、各コース最終日には、Simulations Plus 社より受講証明書をお渡しします。

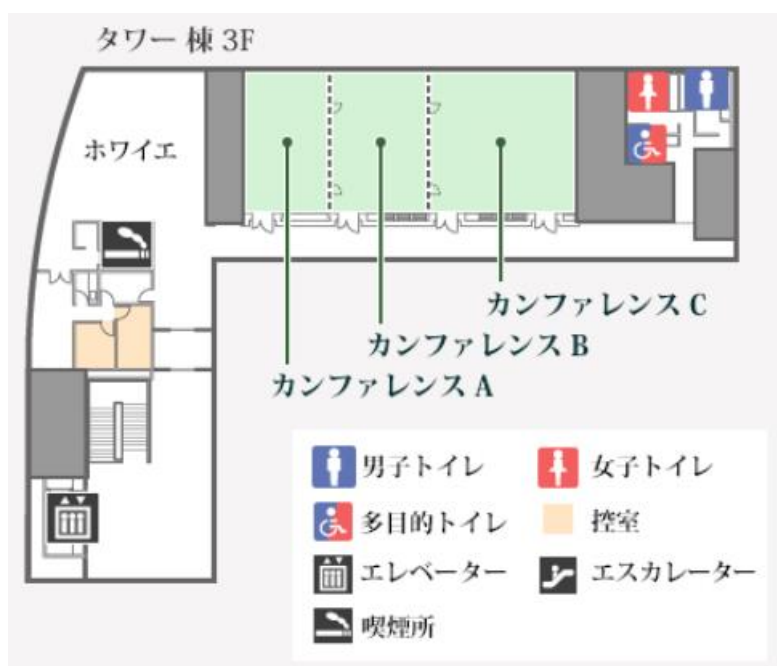
3. 昼食、情報交換会（バンケット）

- ・ 昼食は、お弁当を用意いたします。
- ・ 各コースとも初日 18:00 より会場ビル 2F のレストランで情報交換会を開催します。

ワークショップガイドンス

4. 座席と会場

- ・ Introductory コースはカンファレンスC、Advanced コースはカンファレンスA、Bを使用します。
- ・ 座席は自由ですので、好きな席にお座りください。2人掛けの机に1名でご利用いただくことになり、ノートPCとiPadが予め準備されています。
- ・ ノート、ボールペン、お菓子、飲料（コーヒー等）を会場後方に常備いたします。ご自由にご利用ください。
- ・ 化粧室は、会場を出て左に進んでいただくと、左手奥にあります。
- ・ 喫煙スペースは、会場を出て右に進んだところにある、ホワイエ内にあります。
- ・ コンビニエンスストアは、同ビル1階と3階にファミリーマートが 있습니다。



5. その他

- ・ 当日は軽装でお越しください。
- ・ 開催期間中、会場は講義終了後翌日の開場まで施錠いたします。多少のお荷物など、貴重品以外のものであれば、翌日まで会場に置いておくことが可能です。

会場のご案内

会場:

東京・品川シーズンテラスカンファレンス

【住所】東京都港区港南1丁目2番70 品川シーズンテラス タワー棟3階

電話 03-6433-1905

アクセス:

- ・ JR 品川駅 港南口（東口）より徒歩6分
- ・ 京浜急行電鉄品川駅 高輪口より港南口経由で徒歩9分



品川シーズンテラス正面のエスカレーターで2階に上がり、右のタワー棟にお進みください。
レストラン街に入っすぐ左の階段またはエレベータで3階に上がっていただければ、カンファレンス入口となります。