

Intermediate Pharmacometrics Course

中級編

Outline of Intermediate Course

The Intermediate course taught knowledge and skills performing population pharmacokinetic and pharmacodynamic analyses. The course included lectures, individual hands-on training using laptop computer and small group discussion.

The learning objectives of this course included::

- Basic concept of population analysis
- Workflow shown in “Draft Guideline for Population Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Analyses” issued by MHLW
- Hands-on training: Model building of population pharmacokinetics
- Hands-on training: Model building of population PK/PD
- Hands-on training: Model evaluation
- How to write an analysis report

Hands-on subject #1: Antihypertensive drug

Software: Phoenix NLME version 7

Tasks:

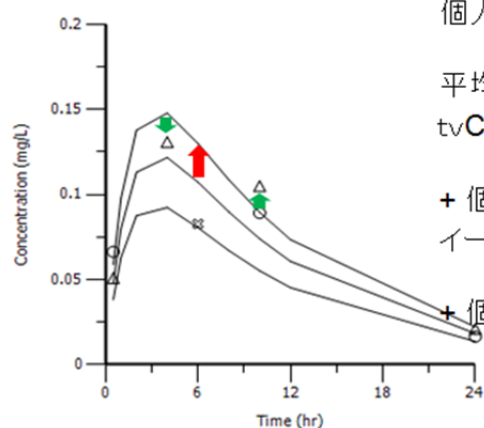
1. Population pharmacokinetic structural model
2. Covariate modeling
3. PK/PD model describing blood pressure
4. Bootstrap evaluation
5. Visual predictive check (VPC)
6. Small group discussion

Hands-on subject #2: Uric acid lowering drug

Software: Phoenix NLME version 7

Tasks:

1. Population pharmacokinetic structural model
2. Covariate modeling
3. PK/PD model describing uric acid levels in blood
4. Bootstrap evaluation
5. Visual predictive check (VPC)
6. Simulations for searching an optimal dosing method to reach target level of uric acid
7. Small group discussion
8. Presentation followed by whole group discussion



個人の測定値 =

平均推移 (θ [シータ])

tvCL: typical value

+ 個体間変動 (η)

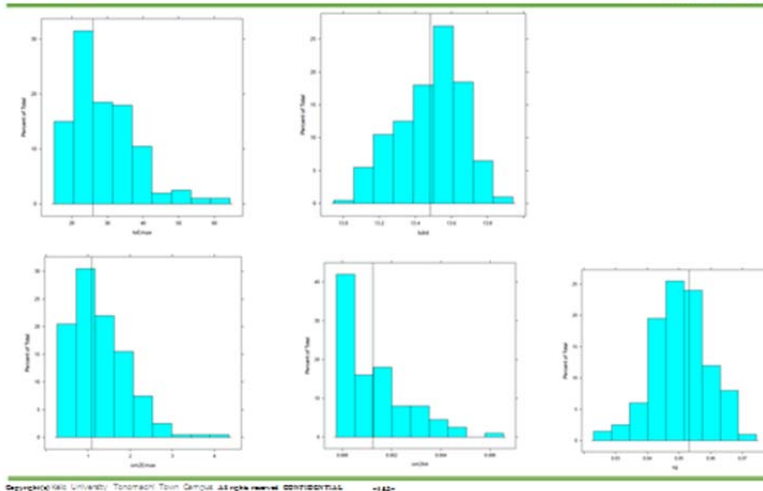
イータ: h, n

+ 個体内変動 (ε)

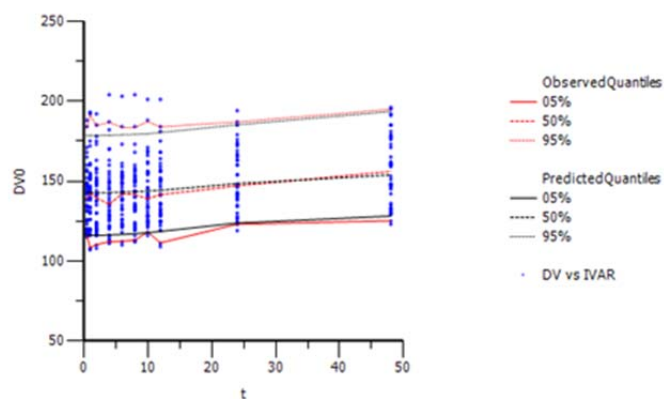
CEps

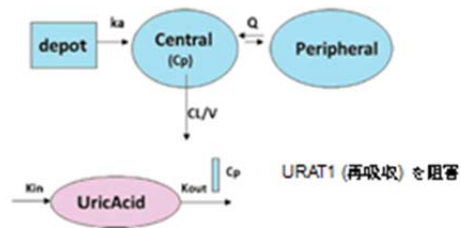
17

Bootstrap 結果のヒストグラム

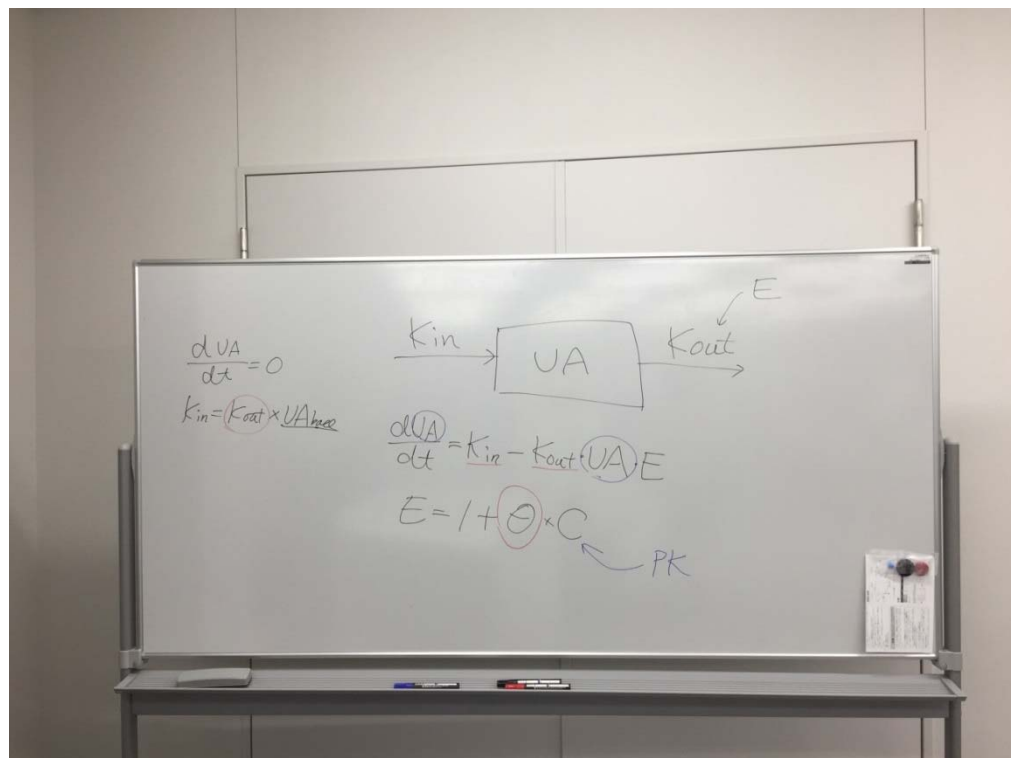


VPC の結果





- 血清尿酸正常値
男性で3.8～7.5mg/dL, 女性で2.4～5.8mg/dL
- 目標尿酸値 6.4 mg/dL (溶解度) 未満
- 消失半減期 = 17 hr



第1回 中級編 2017年8月24日(木)、25日(金)、26日(土)

テーマ Population Pharmacokinetics and Pharmacodynamics

受講者 24名

(内訳) 学部学生・大学院生 2名、医療従事者 1名、行政機関職員 2名、

製薬企業社員 13名、その他(受託機関CRO等) 6名

講師 谷川原祐介、笠井英史、永井尚美、網崎孝志、小川隆則、千村 淳

場所 ライフイノベーションセンター (LiC) 4階会議室

川崎市川崎区殿町3丁目 25-22

コース・プログラム

1日目

- 10:00 開講式(挨拶、講師紹介)
- 10:15 講義 母集団薬物動態解析の基礎知識
- 11:00 演習 ① データの特徴把握、解析方針の立て方
- 12:00 昼休み
- 13:00 受講者自己紹介
- 13:15 演習 ② 基本モデル構築(構造モデル)
- 15:00 休憩
- 15:30 演習 ③ 基本モデル構築(誤差モデル)
- 17:00 1日目終了



2日目

- 10:00 演習 ④ 共変量モデル構築
- 12:00 昼休み
- 13:00 講義 モデルの適格性評価
- 13:30 演習 ⑤ー1 Visual Predictive Check
- 14:00 講義 母集団解析報告書の書き方
- 14:30 休憩
- 15:00 講義 母集団薬物動態・薬力学解析の基礎知識
- 15:30 演習 ⑥ 母集団薬物動態・薬力学解析
- 16:30 演習 ⑤ー2 モデル診断:ブートストラップ
- 17:00 交流会



3日目

10:00 演習 ⑤ー2 モデル診断:ブートストラップ

10:30 総合演習1: Population PK 解析

12:00 昼休み

13:00 発表および討論: Population PK 解析

14:00 総合演習2: Population PK/PD 解析

15:30 休憩

15:45 発表および討論: Population PK/PD 解析

解析報告書作成 (後日提出)

16:45 講評・修了式、今後の案内。集合写真撮影

17:00 コース終了





First Intermediate Pharmacometrics Course

April 20th Thursday, 21st Friday, 22nd Saturday, 2017

Theme: Population Pharmacokinetics and Pharmacodynamics

Number of Course Students: 24

Undergraduate students/Post-graduate students: 2

Health care providers (Medical doctors, Pharmacists): 1

Governmental Employees or Regulatory Authority: 2

Employees of Pharmaceutical Industries: 13

Others (CRO etc): 6

Tutors: Yusuke Tanigawara, Hidefumi Kasai, Naomi Nagai, Takashi Amisaki, Takanori Ogawa,
Jun Chimura

Venue: Life Innovation Center (LiC) 4F

3-25-22 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki City, Kanagawa

Course Program

Day 1

- 10:00 Opening
- 10:15 Lecture: Basic Knowledge on population pharmacokinetics
- 11:00 Hands-on 1: Data visualization
- 12:00 Lunch
- 13:00 Self-introduction by all attendees
- 13:15 Hands-on 2: PPK modeling (structural model)
- 15:00 Break
- 15:30 Hands-on 3: PPK modeling (inter- and intra-individual variability models)
- 17:00 End of day 1

Day 2

- 10:00 Hands-on 4: PPK modeling (Covariate model)
- 12:00 Lunch
- 13:00 Lecture: Model evaluation/qualification
- 13:30 Hands-on 5-1: Visual Predictive Check
- 14:00 Lecture: How to write an analysis report
- 14:30 Break



- 15:00 Lecture: Basic knowledge on population PK/PD analysis
- 15:30 Hands-on 6: Population PK/PD analysis
- 16:30 Hands-on 5-2: Bootstrap
- 17:00 Networking
- 18:30 End of day 2



Day 3

- 10:00 Hands-on: Bootstrap (continued)
- 10:30 Group work 1: Population PK analysis
- 12:00 Lunch
- 13:00 Presentation and Discussion: Population PK analysis
- 14:00 Group work 2: Population PK/PD analysis
- 15:30 Break
- 15:45 Presentation and Discussion: Population PK/PD analysis
- Writing a report (as homework)
- 16:45 Closing remarks, Certificate, Group photo
- 17:00 Adjourn



第2回 中級編 2018年1月25日(木)、26日(金)、27日(土)

テーマ Population Pharmacokinetics and Pharmacodynamics

受講者 24名

(内訳) 学部学生・大学院生 2名、大学教員 1名、医療従事者 3名、行政機関職員 2名、
製薬企業社員 16名、その他(受託機関CRO等) 0名

講師 谷川原祐介、笠井英史、永井尚美、網崎孝志、小川隆則、千村 淳

場所 ジョンソンエンドジョンソン東京サイエンスセンター セミナールーム

川崎市川崎区殿町3丁目25-19

コース・プログラム

1日目

- 10:00 開講式(挨拶、講師紹介)
- 10:15 講義 母集団薬物動態解析の基礎知識
- 11:00 演習 ① データの特徴把握、解析方針の立て方
- 12:00 昼休み
- 13:00 受講者自己紹介
- 13:15 演習 ② 基本モデル構築(構造モデル)
- 15:00 休憩
- 15:30 演習 ③ 基本モデル構築(誤差モデル)
- 17:00 1日目終了

2日目

- 10:00 演習 ④ 共変量モデル構築
- 12:00 昼休み
- 13:00 講義 モデルの適格性評価
- 13:30 演習 ⑤ー1 Visual Predictive Check
- 14:00 講義 母集団解析報告書の書き方
- 14:30 休憩
- 15:00 講義 母集団薬物動態・薬力学解析の基礎知識
- 15:30 演習 ⑥ 母集団薬物動態・薬力学解析
- 16:30 演習 ⑤ー2 モデル診断:ブートストラップ
- 17:00 交流会



3日目

10:00 演習 ⑤ー2 モデル診断:ブートストラップ

10:30 総合演習1: Population PK 解析

12:00 昼休み

13:00 発表および討論: Population PK 解析

14:00 総合演習2: Population PK/PD 解析

15:30 休憩

15:45 発表および討論: Population PK/PD 解析
解析報告書作成 (後日提出)

16:45 講評・修了式、今後の案内。集合写真撮影

17:00 コース終了





2nd Intermediate Pharmacometrics Course

January 25th Thursday, 26th Friday, 27th Saturday, 2018

Theme: Population Pharmacokinetics and Pharmacodynamics

Number of Course Students: 24

Undergraduate students/Post-graduate students: 2

University faculty staff: 1

Health care providers (Medical doctors, Pharmacists): 3

Governmental Employees or Regulatory Authority: 2

Employees of Pharmaceutical Industries: 16

Others (CRO etc): 0

Tutors: Yusuke Tanigawara, Hidefumi Kasai, Naomi Nagai, Takashi Amisaki, Takanori Ogawa,
Jun Chimura

Venue: Johnson & Johnson, Tokyo Science Center

3-25-19 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki City, Kanagawa

Course Program

Day 1

- 10:00 Opening
- 10:15 Lecture: Basic Knowledge on population pharmacokinetics
- 11:00 Hands-on 1: Data visualization
- 12:00 Lunch
- 13:00 Self-introduction by all attendees
- 13:15 Hands-on 2: PPK modeling (structural model)
- 15:00 Break
- 15:30 Hands-on 3: PPK modeling (inter- and intra-individual variability models)
- 17:00 End of day 1

Day 2

- 10:00 Hands-on 4: PPK modeling (Covariate model)
- 12:00 Lunch
- 13:00 Lecture: Model evaluation/qualification
- 13:30 Hands-on 5-1: Visual Predictive Check
- 14:00 Lecture: How to write an analysis report
- 14:30 Break
- 15:00 Lecture: Basic knowledge on population PK/PD analysis

15:30 Hands-on 6: Population PK/PD analysis
16:30 Hands-on 5-2: Bootstrap
17:00 Networking
18:30 End of day 2

Day 3

10:00 Hands-on: Bootstrap (continued)
10:30 Group work 1: Population PK analysis
12:00 Lunch
13:00 Presentation and Discussion: Population PK analysis
14:00 Group work 2: Population PK/PD analysis
15:30 Break
15:45 Presentation and Discussion: Population PK/PD analysis
Writing a report (as homework)
16:45 Closing remarks, Certificate, Group photo
17:00 Adjourn

