



# 第12回 クリニカルデータマネジメント年会

## 日本のデータマネージャは Global Studyで生き残れるのか?

同時通訳あり

2009年1月29日(木)～30日(金)

タワーホール船堀

〒134-0091 東京都江戸川区船堀4-1-1

### プログラム委員長

ユーシービージャパン株式会社  
辻井 敦

### プログラム副委員長

株式会社スザック  
横堀 真

### プログラム委員

武田バイオ開発センター株式会社  
藤本 峰子

武田薬品工業株式会社  
原田 史仁

ファイザー株式会社  
市原理恵子

興和株式会社  
片山 健

第一三共株式会社  
水本マリ子

シミック株式会社  
野村 寿

旭化成ファーマ株式会社  
佐々木秀雄

株式会社ベルシステム24  
渡辺 敏彦

クリニカルデータマネジメント年会は、今回で第12回を迎えることとなりました。国際的な専門会議として、初心者から上級者までのできるだけ幅広い方々に、ご興味を持っていただけるような様々な内容の講演を計画中です。近年の日本においてはドラッグ・ラグを解消するためにも治験の推進に国家的な関心が寄せられる時代になり、Global Study（国際共同治験）も急速に増えています。しかし、Global Studyにおいて日本のCDM部門が主導してデータマネジメント業務を行うというケースはそれほど多くないのではないでしょうか。そこで、このようなことの現状および将来を考えるため、今回のテーマは「日本のデータマネージャはGlobal Studyで生き残れるのか?」とさせていただきました。

本年会は、臨床試験の質の向上およびデータマネジメント活動へのアイデアの提供を目的としています。本会議に参加することにより、日本の臨床データマネジメントプロセスの情報や、臨床データマネジメント分野の人脈作りの機会が得られます。各セッションでは下記トピックを扱う予定です。

- 標準化、品質レベル
- データマネジメントの最適プロセスと臨床開発
- データマネジメントの成功事例
- データマネージャのテクニカルソリューション
- データマネジメントプロセスに影響を与える新技術

### 卓上展示申込受付中

詳細については、下記のDIA日本事務所までお問い合わせください。

### 参加対象者

- |                     |                       |
|---------------------|-----------------------|
| ● クリニカルデータマネージャ     | ● インフォメーションテクノロジーご担当者 |
| ● クリニカルリサーチコーディネーター | ● QC/QAご担当者           |
| ● 生物統計ご担当者          | ● 薬事ご担当者              |
| ● 臨床開発ご担当者          |                       |

DIAホームページ([www.diahome.org](http://www.diahome.org))よりオンライン申込も受付中です。

ドラッグ・インフォメーション・アソシエーション・エルエルシー 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-19-9 マルエイビル4階  
Tel: 03-5833-8444 Fax: 03-5820-8448 E-mail: [diajapan@diajapan.org](mailto:diajapan@diajapan.org)



2009年1月29日 (木)

9:00-9:30	CDM Chatting Session (CCS) 受付 2階ロビー	15:00-17:45	セッション2 2階『福寿・桃源』 変わりつつあるCDMとデータマネージャ
9:30-12:00	PRECONFERENCE SESSION 4階会議室		セッション座長 株式会社スザック 代表取締役 <b>横堀 真</b> 日本語のみのセッションとなります。
	<b>CDM CHATTING SESSION (CCS)</b>		株式会社バイオスタティスティカル リサーチ マネージャー <b>杉本 典子</b>
12:00-13:00	受付 2階ロビー	15:00-15:30	EDCはCDMをより重要で忙しくする? Pharma Consulting Group AB, Sweden Project Management Vice President <b>Thomas Kaponen</b>
13:00-13:15	ご挨拶 2階『福寿・桃源』 DIA前ブレジデント 第一三共株式会社 Vice President <b>Ronald D. Fitzmartin, PhD, MBA</b> 横浜市立大学客員教授 <b>佐藤 喬俊</b>	15:30-16:00	構造化されたプロトコルデザインとデータマネージャ Medidata Solutions Worldwide, USA President <b>Glen deVries</b>
13:15-13:45	はじめに 2階『福寿・桃源』 日本のデータマネージャは Global Studyで生き残れるのか? スピーカー ユーシービージャパン株式会社 開発本部バイオメトリクス部 ディレクター <b>辻井 敦</b>	16:00-16:30	CDMにとってのプロジェクトマネジメント： なぜ必要で、誰の仕事なのか? Duke Clinical Research Institute, USA Clinical Data Integration Assistant Director <b>Reza Rostami, MBA</b>
13:45-14:30	セッション1 2階『福寿・桃源』 特別講演 セッション座長 ユーシービージャパン株式会社 開発本部バイオメトリクス部 ディレクター <b>辻井 敦</b> 横浜市立大学客員教授 <b>佐藤 喬俊</b>	16:30-16:45	コーヒーブレイク 2階 展示会場『瑞雲・平安』
	<b>EDCを使用した臨床試験に対する信頼性調査</b> 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 部長 <b>加藤 祐一</b>	16:45-17:15	レポジトリファミリー： 機能不全を引き起こすリレーションシップの回避 Phase Forward, USA Chief Technology Officer <b>Tim Rochford</b>
14:30-15:00	コーヒーブレイク 2階 展示会場『瑞雲・平安』	17:15-17:45	我が国におけるCDMの人材像と教育の試み 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座 特任助教 <b>大津 洋</b>
		17:45	第一日目 セッション終了
		18:00-20:00	レセプション 2階 展示会場『瑞雲・平安』

本ワークショップにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織、あるいはDIAのものとは限りません。  
発表者および講演タイトルは予告なく変更されることがあります。  
書面における合意なく、DIAワークショップの情報を録音することはいかなる形態であっても禁止されております。



2009年1月30日(金)

9:00-9:30 コンファレンス受付  
2階ロビー

9:30-11:00 セッション3 2階『福寿・桃源』  
テクノロジーの方向性

セッション座長  
株式会社シーエーシー  
医薬BTO第三セクター  
エグゼクティブコンサルタント  
**松井 一**  
株式会社シーエーシー  
医薬BTOユニット 企画オフィス  
エグゼクティブコンサルタント  
**岩本 浩司**

9:30-10:00 臨床開発業務のためのITシステム(欧米の事例から)

三菱スペース・ソフトウェア株式会社  
関西事業部 バイオインフォマティクス部  
課長  
**佐藤 仁則**

10:00-10:30 コンピュータ化システムに関するグローバルの規制要件の動向

株式会社イーコンプライアンス  
コンサルティング  
代表取締役  
**村山 浩一**

10:30-11:00 外資系企業における日本の規制要件への適合についての挑戦

Medidata Solutions Worldwide, USA  
Global Quality Assurance  
Vice President  
**Frances Nolan, MBA**

11:00-11:30 コーヒーブレイク 2階 展示会場『瑞雲・平安』

11:30-12:30 セッション4 2階『福寿・桃源』

グローバル試験におけるEDC

セッション座長  
武田薬品工業株式会社  
統計解析部 データマネジメントグループ  
主席部員  
**原田 史仁**

11:30-12:00 がん疾患領域におけるEDCを利用した

アジアでの臨床試験への取組み  
大鵬薬品工業株式会社  
開発管理部 統計解析担当  
課長  
**澤田 克彦**

12:00-12:30 アジアにおける多様な臨床試験環境における

効果的なEDCでの臨床試験の管理  
Protech Pharmaservices Corporation, Taiwan  
Clinical Research / Corporate Management  
Vice President  
**Albert Kuo, PhD**

12:30-13:30 昼食 2階 展示会場『瑞雲・平安』にて  
昼食をご用意いたします

13:30-15:30 セッション5 2階『福寿・桃源』

CDISCの現況

セッション座長  
ファイザー株式会社  
クオリティ・アシュアランス部  
シニアマネジャー  
**市原 理恵子**  
グラクソ・スミスクライン株式会社  
バイオメディカルデータサイエンス部  
部長  
Japan CDISC Coordinating Committee  
**塚田 良雄**

13:30-14:00

CDISC in the "World of Standards"

田辺三菱製薬株式会社  
データサイエンス部データ標準化グループ  
主幹  
Japan CDISC Coordinating Committee  
**東 浩**

14:00-14:30

日本におけるCDISCの状況

グラクソ・スミスクライン株式会社  
バイオメディカルデータサイエンス部  
部長  
Japan CDISC Coordinating Committee  
**塚田 良雄**

14:30-15:00

Introduction of CDISC in CRO～Legacy Data to SDTM～

シミック株式会社  
CROカンパニー CDM事業本部 東日本CDM部 統計解析グループ  
サブ グループリーダー  
**小川 英明**

15:00-15:30

CDISCスタンダードを用いた電子化臨床試験プロセスの最適化

Medidata Solutions Worldwide, UK  
Integrations Development  
Vice President  
**Andrew Newbigging**

15:30-16:00 コーヒーブレイク 2階 展示会場『瑞雲・平安』

16:00-17:00 セッション6 2階『福寿・桃源』

CDM業務における新たな試み

セッション座長  
興和株式会社  
臨床開発第二部  
主任  
**片山 健**  
慶應義塾大学医学部  
クリニックリサーチセンター  
助教  
**友次 直輝**

16:00-16:30

DM作業off-shoringの実際

アストラゼネカ株式会社  
臨床統括部  
ビジネスオフィス部長  
**前北 峰成**

16:30-17:00

パートナーシップによるEDC基盤構築の最適化

Phase Forward Inc., USA  
Global CRO Partnerships  
Vice President  
**Michael Davies, PhD**

17:00 ワークショップ閉会

## ご案内

### 登録受付

開始時間：1日目12:00、2日目 9:00

場 所：2階ロビー

### 展示

展示時間：1日目12:00-20:00

2日目 9:00-18:00

場 所：2階 展示会場『瑞雲・平安』

### レセプション

時 間：1日目18:00-20:00

場 所：2階 展示会場『瑞雲・平安』

### ホテル

ホテルグランドパレスにて、下記DIA特別料金をご用意しています。

シングル 1泊 18,050円 ツイン 1泊 21,525円

(上記は朝食つきの料金となっております。朝食なしのご料金もございます。)

この特別料金は、専用の予約フォーム『Hotel Reservation Request Form』([http://www.diahomes.org/productfiles/17685/09301\\_Hotel\\_Reservation\\_Request\\_Form.pdf](http://www.diahomes.org/productfiles/17685/09301_Hotel_Reservation_Request_Form.pdf)よりダウンロード可)を用いてご予約された方に限り適用させていただきます(限定数あり)。

<ホテルグランドパレス>

〒102-0072 東京都千代田区飯田橋1-1-1

電話：03-3264-3078 Fax：03-3230-6822

Email: [rsales@grandpalace.co.jp](mailto:rsales@grandpalace.co.jp)

URL: <http://www.grandpalace.co.jp>

## 会議・展示についてのお問い合わせ

会議、展示についてご質問などございましたら、下記DIA日本事務所までお問い合わせ下さい。

電話 03-5833-8444

Fax 03-5820-8448

Email [diajapan@diajapan.org](mailto:diajapan@diajapan.org)

卓上展示の出展にご興味のある方は、右ページの参加申込書最下部の『出展要綱を希望します』の欄にチェックしてください。

## 2009年DIA会議予定

### 第3回アジア新薬開発カンファレンス

5月28日(木)、29日(金) タワーホール船堀

プログラム委員長 斎藤 宏暢(第一三共株式会社)

### 第6回DIA総合ワークショップ

10月22日(木)、23日(金) タワーホール船堀

### 第21回DIAユーロミーティング

3月23日(月)～25日(水) ドイツ・ベルリン

プログラム委員長

Barry Burnstead Consultant(イギリス)

Dr Susanne Keitel Director, European Directorate of the Quality of Medicines and Healthcare

### 第45回DIAアニュアル・ミーティング(年会)

6月21日(日)～25日(木) アメリカ・サンディエゴ

プログラム委員長

Nancy Smith, PhD, Director, Office of Training and Communications, CDER, U.S. Food and Drug Administration

DRUG INFORMATION ASSOCIATION <http://www.diahomes.org>

### Horsham, PA, USA

Tel: +1-215-442-6100

Fax: +1-215-442-6199

email: [dia@diahomes.org](mailto:dia@diahomes.org)

### Basel, Switzerland

Tel: +41-61-225-51-51

Fax: +41-61-225-51-52

email: [diaeurope@diaeurope.org](mailto:diaeurope@diaeurope.org)

### Tokyo, Japan

Tel: +81-3-5833-8444

Fax: +81-3-5820-8448

email: [diajapan@diajapan.org](mailto:diajapan@diajapan.org)

### DIA (India) Private Limited

Tel. +91.22.67653226

Fax. +91.22.28594543

email: [diaindia@diaindia.org](mailto:diaindia@diaindia.org)

# 会議参加申込書

DIA 日本事務所 FAX:03-5820-8448

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-19-9 マルエイビル4階 TEL: 03-5833-8444

## 第12回クリニカルデータマネジメント年会 [年会ID #09301]

2009年1月29~30日 | タワーホール船堀 東京都江戸川区船堀4-1-1

### ▶ 参加申込方法

DIAホームページ([www.diahomes.org](http://www.diahomes.org))よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXにてお申し込みください。  
受理後、5営業日以内にeメールにて申込受領書をご送付いたします。

### ▶ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、第12回年会への会員費用での参加(第12回年会も該当します)、DIA各種機関誌の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典が得られます。ご不明な点等ございましたら、DIA日本事務所までお問い合わせください。参加申し込みは第12回年会当日も受付けています。

### 会員

※( )内は税抜価格

一般	早期割引 2009年12月31日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥44,100 (¥42,000)
	2009年1月1日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥50,400 (¥48,000)
	政府関係	<input type="checkbox"/> ¥26,250 (¥25,000)
	非営利団体／大学関係	<input type="checkbox"/> ¥36,750 (¥35,000)

DIA日本事務所使用欄		
Date		
No.		
申込受領書送付	Invoice	入金

### 非会員

会員登録する [1年間有効] 登録費 ¥14,700 (¥14,000)

一般	早期割引 2009年12月31日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥58,800 (¥56,000)
	2009年1月1日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥65,100 (¥62,000)
	政府関係	<input type="checkbox"/> ¥40,950 (¥39,000)
	非営利団体／大学関係	<input type="checkbox"/> ¥51,450 (¥49,000)

### 非会員

会員登録しない

一般	<input type="checkbox"/> ¥78,225 (¥74,500)
政府関係	<input type="checkbox"/> ¥42,000 (¥40,000)
非営利団体／大学関係	<input type="checkbox"/> ¥56,175 (¥53,500)

### ▶ お支払方法

本申込書でのお支払いは、銀行振込みのみとなります。

[振込先] シティバンク 赤坂支店 普通口座 7585284 口座名: Drug Information Association

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名および会社名を記載してください。同一会社で複数の方の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込み日をDIA日本事務所までお知らせください。

※クレジットカードでのお支払いをご希望の方は、DIAホームページ([www.diahomes.org](http://www.diahomes.org))よりオンラインでお申し込みください。

### ◆ 請求書をご希望の方は右の□にチェックしてください。

請求書を希望します

### 該当するカテゴリーにチェックしてください

学校関係  政府関係  民間企業  CSO  学生 (お申し込みについてはお問い合わせください)

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name First Name Middle Name Degrees  Dr.  Mr.  Ms.

Job Title

Affiliation (Company)

Address

City

State

Zip/Postal

Country

Email (必須)

Phone Number (必須)

Fax Number

### ◆ 出展要綱・申込書をご希望の方は右の□にチェックしてください。

出展要綱を希望します

\*参加のキャンセルは、お申込み受理後、2009年1月22日までは手数料として会員・非会員とも21,400円を、政府/非営利団体/大学関係者については会員・非会員とも10,700円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの代理参加も可能ですが、その際はお早めにお知らせください(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受けける場合があります)。参加のキャンセルは必ず書面にてDIA日本事務所まで、また、宿泊のキャンセルは直接ホテルまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。



## 12<sup>th</sup> Annual Workshop in Japan for **CLINICAL DATA MANAGEMENT**

### **Who Should Be "Superman" in CDM?**

**Simultaneous  
Translation Available**

**JANUARY 29-30, 2009**

**Tower Hall Funabori  
4-1-1 Funabori, Edogawa-ku, Tokyo 134-0091**

#### **Program Chairperson**

**Atsushi Tsuji**  
UCB Japan Co., Ltd., Japan

#### **Program Sub-chairperson**

**Makoto Yokobori**  
SUXAC Inc., Japan

#### **Program Committee**

**Mineko Fujimoto**  
Takeda Bio Development Center Limited,  
Japan

**Fumihito Harada**  
Takeda Pharmaceutical Company Limited,  
Japan

**Rieko Ichihara**  
Pfizer Japan Inc., Japan

**Ken Katayama**  
Kowa Company, Ltd., Japan

**Mariko Mizumoto**  
Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan

**Hisashi Nomura, PhD**  
CMIC Co., Ltd., Japan

**Hideo Sasaki**  
Asahikasei Pharma Corporation, Japan

**Toshihiko Watanabe**  
Bellsystem24, Inc., Japan

It's the 12th Clinical Data Management workshop. As the international meeting for specialists, we encourage attendees from all levels – from beginners to experts – to participate in this annual meeting. Recently, Japanese authorities have encouraged clinical development professionals to resolve issues such as drug-lag. As global studies become more popular, many questions remain about what tasks should be performed as part of CDM in Japan. That's the reason why we selected this year's main theme.

Objectives of this annual meeting are to improve the quality of trials and to provide ideas for data management activities. This annual meeting will deliver information to attendees about the Japanese clinical data management processes, as well as providing opportunities to meet and network with colleagues in Clinical Data Management. The sessions include:

- Standards, Quality level
- Optimized process of data management and clinical development
- Best practice of data management
- Technical solutions for data managers
- New technology to affect data management processes

#### **Tabletop Exhibit Opportunity**

If you are interested in reserving exhibit space, please see page 8 for contact information for the Drug Information Association, LLC, Japan office.

#### **Target Audience**

- Clinical data managers
- Clinical research coordinators
- Biostatisticians
- Clinical development professionals
- Information technology professionals
- QC/QA professionals
- Regulatory affairs professionals

**VISIT WWW.DIAHOME.ORG FOR A COMPLETE SCHEDULE OF EVENTS!**

DIA, 800 Enterprise Road, Suite 200, Horsham, PA 19044, USA tel: +1-215-442-6100 fax: +1-215-442-6199 email: dia@diahome.org



9:00-9:30	CDM CHATTING SESSION REGISTRATION LOBBY (2F)	15:00-17:45	<b>SESSION 2 "FUKUJU, TOGEN" (2F)</b>
9:30-12:00	<b>PRECONFERENCE SESSION</b> MEETING ROOMS (4F)  <b>CDM CHATTING SESSION (CCS)</b>  This session will be conducted in Japanese only.	15:00-17:45	<b>CHANGING THE CDM WORLD AND DATA MANAGERS</b> CHAIRPERSONS  <b>Makoto Yokobori</b> President SUXAC, Inc., Japan <b>Noriko Sugimoto</b> Manager Biostatistical Research Corporation
12:00-13:00	CONFERENCE REGISTRATION LOBBY (2F)	15:00-15:30	<b>EDC MAKES CDM IMPORTANT AND BUSY?</b> <b>Thomas Kaponen</b> Vice President Project Management Pharma Consulting Group AB, Sweden
13:00-13:15	<b>WELCOME AND OPENING REMARKS</b> "FUKUJU, TOGEN" (2F) <b>Ronald D. Fitzmartin, PhD, MBA</b> Vice President Informatics and Knowledge Management Daiichi Sankyo, Inc., USA Immediate Past President, DIA <b>Takatoshi Sato</b> Yokohama City University	15:30-16:00	<b>STRUCTURED PROTOCOL DESIGN AND THE DATA MANAGER</b> <b>Glen de Vries</b> President Medidata Solutions Worldwide, USA
13:15-13:45	<b>INTRODUCTION</b> "FUKUJU, TOGEN" (2F)  <b>WHO SHOULD BE "SUPERMAN" IN CDM?</b> SPEAKER <b>Atsushi Tsujii</b> Director, Biometrics UCB Japan Co., Ltd., Japan	16:00-16:30	<b>PROJECT MANAGEMENT FOR CDM: WHY WE NEED IT, WHOSE JOB IS THAT?</b> <b>Reza Rostami, MBA</b> Assistant Director Clinical Data Integration Duke Clinical Research Institute, USA
13:45-14:30	<b>SESSION 1 "FUKUJU, TOGEN" (2F)</b>  <b>SPECIAL LECTURE</b> CHAIRPERSONS <b>Atsushi Tsujii</b> Director, Biometrics UCB Japan Co., Ltd., Japan <b>Takatoshi Sato</b> Yokohama City University  <b>CONFORMITY AUDIT FOR CLINICAL TRIALS USING EDC</b> <b>Yuichi Kato, PhD</b> Director Office of Conformity Audit PMDA, Japan	16:30-16:45	<b>COFFEE BREAK "ZUIUN, HEIAN" (2F)</b>
14:30-15:00	<b>COFFEE BREAK</b> "ZUIUN, HEIAN" (2F)	16:45-17:15	<b>REPOSITORY FAMILIES: AVOIDING DYSFUNCTIONAL RELATIONSHIPS</b> <b>Tim Rochford</b> Chief Technology Officer Phase Forward, USA
		17:15-17:45	<b>THE CHALLENGE OF CDM EDUCATION WITH NEW TALENT IMAGE IN OUR COUNTRY</b> <b>Hiroshi Otsu, MS</b> Project Assistant Professor Department of Clinical Trial Data Management Graduate School of Medicine The University of Tokyo, Japan
		17:45	<b>END OF FIRST DAY</b>
		18:00-20:00	<b>RECEPTION</b> EXHIBITION ROOM "ZUIUN, HEIAN" (2F)

Unless otherwise disclosed, DIA acknowledges that the statements made by speakers are their own opinion and not necessarily that of the organization they represent, or that of the Drug Information Association. Speakers and agenda are subject to change without notice. Recording of any DIA tutorial/workshop information in any type of media, is prohibited without prior written consent from DIA.

9:00-9:30 CONFERENCE REGISTRATION  
LOBBY (2F)

9:30-11:00 SESSION 3 "FUKUJU, TOGEN" (2F)

#### TECHNOLOGY MOVEMENT

##### CHAIRPERSONS

##### Hitoshi Matsui

Executive Consultant  
Pharmaceutical BTO Center III  
CAC Corporation, Japan

##### Koji Iwamoto

Executive Consultant, Planning Office  
Pharmaceutical BTO Unit  
CAC Corporation, Japan

9:30-10:00

IT SYSTEMS FOR THE CLINICAL DEVELOPMENT: CASE EXAMPLE  
OF EUROPE AND THE UNITED STATES

##### Yoshinori Sato, MA

Manager  
Bioinformatics Department, Kansai Division  
Mitsubishi Space Software Co., Ltd., Japan

10:00-10:30

COMPUTERIZED SYSTEM REGULATIONS OF GLOBAL

##### AUTHORITIES

##### Koichi Murayama

President and CEO  
Consulting Department  
eCompliance Ltd., Japan

10:30-11:00

CHALLENGES FOR NON-JAPANESE COMPANIES IN MEETING  
JAPAN'S REGULATORY REQUIREMENTS

##### Frances Nolan, MBA

Vice President, Global Quality Assurance  
Medidata Solutions Worldwide, USA

11:00-11:30 COFFEE BREAK "ZUIUN, HEIAN" (2F)

11:30-12:30 SESSION 4 "FUKUJU, TOGEN" (2F)

#### EDC WITH GLOBAL STUDIES

##### CHAIRPERSON

##### Fumihito Harada

Manager  
Clinical Data Management and Biostatistics  
Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan

11:30-12:00

EFFORTS TO CONDUCT CLINICAL TRIALS OF ANTI-CANCER  
DRUGS IN ASIAN COUNTRIES USING EDC

##### Katsuhiro Sawada, MS

Senior Manager  
Clinical Data Management and Biostatistics Department  
Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., Japan

12:00-12:30

MANAGE AN EFFECTIVE EDC TRIAL IN THE HETEROGENEOUS  
ASIA CLINICAL RESEARCH ENVIRONMENT

##### Albert Kuo, PhD

Vice President  
Clinical Research/Corporate Management  
Protech Pharmaservices Corporation, Taiwan

12:30-13:30 LUNCH BREAK

Free lunch available at EXHIBITION ROOM  
"ZUIUN, HEIAN" (2F)

13:30-15:30 SESSION 5 "FUKUJU, TOGEN" (2F)

#### CDISC CURRENT FIGURE

##### CHAIRPERSONS

##### Rieko Ichihara

Senior Manager  
Quality Assurance  
Pfizer Japan Inc., Japan

##### Yoshio Tsukada

Japan CDISC Coordinating Committee  
Department Manager, Biomedical Data Science  
GlaxoSmithKline K.K., Japan

13:30-14:00

CDISC IN THE "WORLD OF STANDARDS"

##### Hiroshi Azuma, MS

Japan CDISC Coordinating Committee  
Senior Manager  
Data Standard Management Group, Data Science Department  
Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Japan

14:00-14:30

CDISC ROLL OUT IN JAPAN

##### Yoshio Tsukada

Japan CDISC Coordinating Committee  
Department Manager, Biomedical Data Science  
GlaxoSmithKline K.K., Japan

14:30-15:00

INTRODUCTION OF CDISC IN CRO – LEGACY DATA TO SDTM –  
Hideaki Ogawa

Sub Group Leader  
Statistical Analysis Group, CDM Department East Japan  
CDM Division, CRO Company  
CMIC Co., Ltd., Japan

15:00-15:30

USING CDISC STANDARDS TO OPTIMIZE THE eCLINICAL PROCESS

##### Andrew Newbigging

Vice President, Integrations Development  
Medidata Solutions Worldwide, UK

15:30-16:00 COFFEE BREAK "ZUIUN, HEIAN" (2F)

16:00-17:00 SESSION 6 "FUKUJU, TOGEN" (2F)

#### NEW MODEL FOR CDM ACTIVITIES

##### CHAIRPERSONS

##### Ken Katayama

Chief Clinical Researcher  
Clinical Development Department II  
Kowa Company Ltd., Japan

##### Naoki Tomotsugu

Research Associate, Center for Clinical Research  
Keio University School of Medicine, Japan

16:00-16:30

REALITY OF DM OFF-SHORING

##### Takanori Maekita, MS

Director  
Business Office, Clinical Division  
AstraZeneca K.K., Japan

16:30-17:00

BUILDING A STRONG EDC FOUNDATION THROUGH THE POWER  
OF PARTNERSHIP

##### Michael Davies, PhD

Vice President, Global CRO Partnerships  
Phase Forward, USA

17:00

WORKSHOP ADJOURNED

## GENERAL INFORMATION

### REGISTRATION

Registration will start at 9:00 on the first day, and at 9:00 on the second day, on the 2nd floor.

### EXHIBITION

Thursday, January 29, 12:00-20:00 in the room "ZUIUN, HEIAN" on the 2nd floor. Friday, January 30, 9:00-18:00 in the room "ZUIUN, HEIAN" on the 2nd floor.

### RECEPTION

Thursday, January 29, 18:00-20:00 in the Exhibition Room on the 2nd floor.

### HOTEL

There are a limited number of rooms at the **Hotel Grand Palace** at the reduced rates shown below. To reserve a room at the reduced rates for DIA, attendees must use the "Hotel Reservation Request Form" from the Hotel Grand Palace.

To download this form, [CLICK HERE](#) or go to [http://www.diahomes.org/productfiles/17685/09301\\_Hotel\\_Reservation\\_Request\\_Form.pdf](http://www.diahomes.org/productfiles/17685/09301_Hotel_Reservation_Request_Form.pdf)

#### Room Rates:

Single ¥18,050/night / Twin ¥21,525/night

Address: 1-1-1 Iidabashi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0072, Japan  
 Telephone: +81-(0)3-3264-3078 / Fax: +81-(0)3-3230-6822  
 email: [rsales@grandpalace.co.jp](mailto:rsales@grandpalace.co.jp)  
 URL: <http://www.grandpalace.co.jp/english>

## CONTACT AND EXHIBIT INFORMATION

For meeting and exhibit information, contact the Drug Information Association, LLC office in Tokyo:

by telephone +81-3-5833-8444  
 by fax +81-3-5820-8448  
 by email [diajapan@diajapan.org](mailto:diajapan@diajapan.org)

If you are interested in obtaining space for an exhibit, please check the box below the REGISTRATION FEE area on your registration form.

## UPCOMING DIA EVENTS 2009

**May 28-29, 2009** Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan  
**3rd Annual Conference in Japan for Asian New Drug Development**

Program Chair: Hironobu Saito, Daiichi-Sankyo Co., Ltd., Japan

**October 22-23, 2009** Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan  
**6th Multitrack Workshop in Japan**

Program Chair: Shigeru Kageyama, MD, The Jikei University School of Medicine, Japan

**March 23-25, 2009** Berlin, Germany  
**21st Annual EuroMeeting**

Program Chairs: Dr. Susanne Keitel, European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM), France  
 Barry Burnstead, Consultant, UK

**June 21-25, 2009** San Diego, California, USA  
**45th Annual Meeting**

Program Chair: Nancy D. Smith, PhD, FDA, USA

**DRUG INFORMATION ASSOCIATION** <http://www.diahomes.org>

### Horsham, PA, USA

Tel: +1-215-442-6100  
 Fax: +1-215-442-6199  
 email: [dia@diahomes.org](mailto:dia@diahomes.org)

### Basel, Switzerland

Tel: +41-61-225-51-51  
 Fax: +41-61-225-51-52  
 email: [diaeurope@diaeurope.org](mailto:diaeurope@diaeurope.org)

### Tokyo, Japan

Tel: +81-3-5833-8444  
 Fax: +81-3-5820-8448  
 email: [diajapan@diajapan.org](mailto:diajapan@diajapan.org)

### DIA (India) Private Limited

Tel. +91.22.67653226  
 Fax +91.22.28594543  
 email: [diaindia@diaindia.org](mailto:diaindia@diaindia.org)

**PLEASE CONSIDER THIS FORM AN INVOICE** DIA will send participants a confirmation letter within 3 to 5 business days after receipt of their registration.

**12th Annual Workshop for CLINICAL DATA MANAGEMENT** • Meeting I.D. # 09301 – January 29-30, 2009, Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan

**REGISTRATION FEES** Please check all applicable fees. If DIA cannot verify your membership upon receipt of registration form, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception. Registrations will be accepted by mail, fax, or email.

**MEMBER EARLY-BIRD OPPORTUNITY**

Available on nondiscount member fee only.

► **MEMBER FEE**

Join DIA now to qualify for the early-bird member fee!

[www.diahome.org/docs/Membership](http://www.diahome.org/docs/Membership)

MEMBERSHIP

**On or before DECEMBER 31, 2008**

Meeting Fee	Total Amount Due with 5% Consumption Tax
-------------	--

¥ 42,000	¥ 44,100 <input type="checkbox"/>
----------	-----------------------------------

¥ 14,000

¥ 14,700 (includes 5% Consumption Tax)

**On or after JANUARY 1, 2009**

Meeting Fee	Total Amount Due with 5% Consumption Tax
-------------	--

¥ 48,000	¥ 50,400 <input type="checkbox"/>
----------	-----------------------------------

\*To qualify for the early-bird discount, registration form and accompanying payment must be received by the date above. Does not apply to government/academia/nonprofit member rates.

► **NONMEMBER FEE**

A one-year membership to DIA is available to those paying a NONMEMBER meeting registration fee. If paying a nonmember fee, please indicate if you do, or do not, want membership.

I want to be a DIA member

I do NOT want to be a DIA member

► **DISCOUNT FEES**

Government (Full-time)

**MEMBER**

¥ 25,000

**NONMEMBER\***

¥ 40,000

Charitable Nonprofit/Academia (Full-Time)

¥ 35,000

¥ 53,500

¥ 36,750

¥ 56,175

\*If paying a nonmember fee, please check one of the boxes above, indicating whether you want membership.

To receive an exhibit application, please check.

**PAYMENT METHODS** Please check payment method.

**BANK TRANSFER TO** CITIBANK, N.A., Akasaka Branch, Prudential Plaza, Nagatacho 2-13-10, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0014, Japan. Drug Information Association Ordinary Account Number: 7585284, SWIFT CODE # CITIJJPJ. Your name and company, as well as the above meeting I.D. number, must be included on the transfer document to ensure payment to your account.

Please include BANK TRANSFER REFERENCE #

**PAYMENT BY CREDIT CARD** is available online only – [www.diahome.org](http://www.diahome.org)

**Please complete the information below**

Last Name	First Name	M.I.	Degrees	<input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.
-----------	------------	------	---------	--

Job Title

Affiliation (Company)

Address

City

State

Zip/Postal

Country (Address as required for delivery in your country)

email (Required for emailed confirmation)

Phone Number (Required)

Fax Number

**CANCELLATION POLICY: On or before JANUARY 22, 2009**

Administrative fee that will be withheld from refund amount: Member/Nonmember = ¥ 21,400 • Government/Academia/Nonprofit (Member/Nonmember) = ¥ 10,700

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid. Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but membership is not transferable. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable. DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.

**TRAVEL AND HOTEL** Please make your airline reservations as early as possible to ensure availability. There are a limited number of rooms at the **Hotel Grand Palace** at the reduced rates shown below. Please make your room reservations as soon as possible.

Single ¥18,050/night / Twin ¥21,525/night

Address: 1-1-1 Iidabashi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0072, Japan  
 Telephone: +81-(0)3-3264-3078 / Fax: +81-(0)3-3230-6822  
 email: [rsales@grandpalace.co.jp](mailto:rsales@grandpalace.co.jp)  
 URL: <http://www.grandpalace.co.jp/english>

To reserve your room, please contact the Hotel Grand Palace above and mention the DIA Workshop.

**CONTACT AND EXHIBIT INFORMATION**

Attendees are welcome to visit the exhibits during the meeting and receptions. For meeting and exhibit information, contact:

The Drug Information Association, LLC office in Tokyo  
 by telephone +81-(0)3-5833-8444,  
 by fax +81-(0)3-5820-8448  
 by email [diajapan@diajapan.org](mailto:diajapan@diajapan.org)

If you are interested in obtaining space for an exhibit, please check the box in the REGISTRATION FEE area above.