



18th DIA Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management - FOCUS ON COOL DATA -

January 29-30, 2015 | KFC Hall, Tokyo

Simultaneous Translation Available

PROGRAM CHAIR

Kenji Nagaya
Nippon Kayaku Co., Ltd

PROGRAM VICE-CHAIR

Manami Hashimoto
Novartis Pharma K.K.

PROGRAM COMMITTEE

Motohiro Hoshino
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Kyoko Minamoto
The University of Tokyo Hospital

Mariko Mizumoto
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Yukiko Nagata
Takeda Pharmaceutical Company Limited

Motohide Nishi, MBA
Eli Lilly Japan K.K.

Mika Ogasawara
Pfizer Japan Inc.

Yumi Sugiura
Bristol-Myers K.K.

Hideaki Ui, PhD
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Keisuke Utsumi
GlaxoSmithKline K.K.

OVERVIEW

The Big Data era is here. The importance and value of gathering and storing data effectively and efficiently cannot be underestimated in the success of a business and its ability to grow and innovate. This is particularly true in the health care market, not only for corporations but also for the regulatory bodies where the framework of collecting research and analysis based on clinical data can contribute significantly to improved medical care and scientific findings.

The 18th Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management (CDM) will be held in Tokyo, January, 2015, with a theme of “Focus on Cool Data” with educational content designed for all levels of professionals, from beginner to expert.

Just what is “Cool” data? It is the rethinking of the nature of data and data management activities in preparing for an e-submission while applying risk-based approaches, actual experience, current and future benefits and challenges and how they align with our ultimate goal.

The objective of this workshop is to help you improve the quality of your clinical research and data management activities by providing attendees with critical information about international clinical data management through educational sessions and networking opportunities among industry, government, and academia involved with global Clinical Data Management.

TARGET AUDIENCE

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

DEVELOP.
INNOVATE. ADVANCE.

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAHome.org

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

Nisso 22 Bldg. 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku
Tokyo 106-0041 Japan
+81.3.5575.2130
DIAJapan@diajapan.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China
Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

9:00-9:30 CDM CHATTING SESSION REGISTRATION**9:30-11:30 CDM CHATTING SESSION**

This session will be conducted in Japanese only.

FACILITATORS

Kazuki Furuno

Manager, Clinical Development Planning and Management
Mochida Pharmaceutical Co., Ltd.

Masako Karino, PhD

Group Manager, Pharmacovigilance Department,
Pharmacovigilance & Quality Assurance Division
Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

Takeshi Kawakami

Japan Clinical Informatics & Innovation, Development Operations
Development Japan, Pfizer Japan Inc.

Kengo Kawasaki

Associate Director, Data Management
Group, Data Science, Global Development, Astellas Pharma Inc.

Naoki Tomotsugu

Project Instructor, Head of Planning and Management Office
Center for Clinical Research, Keio University School of Medicine

Hidenobu Yoshida

Group Manager, Japan Development
Japan Data & Statistical Sciences Group, AbbVie GK

<Theme of CCS>

- Risk-based Based Approach to Monitoring
- Challenges in EDC/ePRO
- What Data Should Be Collected in Clinical Trials?
- Quality of Investigator Initiated Trials
- Discussion on Oncology Data Management
- Others

13:00-13:30 WORKSHOP REGISTRATION**13:30-13:45 WELCOME AND OPENING REMARKS****Ko Sekiguchi**

Director, DIA Japan

Kenji Nagaya

Program Chairperson / General Manager, Clinical Data Management and
Biostatistics, Clinical Development Strategy Department
Pharmaceutical Development Division, Nippon Kayaku Co., Ltd.

13:45-15:30 SESSION 1**Which Data Should Be Collected in Clinical Trials?**

SESSION CO-CHAIRS

Keisuke Utsumi

Department Manager, Biomedical Data Sciences Dept.
Clinical Platforms & Sciences, RD Japan, GlaxoSmithKline K.K.

Mika Ogasawara

Senior Manager, Japan Clinical Informatics & Innovation
Development Operations, Pfizer Japan Inc.

Hear this simple question answered from the perspectives and experiences of academic/medical institutions, pharmaceutical companies, and the PMDA. A panel discussion with the presenters and session chairs follows. Precisely because data standardization has been progressing and we all face CDISC implementation, it's time to challenge this simple yet profound issue from a new drug development perspective.

What Are Valuable Data for the Clinical Evaluation of Novel Drugs? - From the regulator's view point -**Tetsuo Nakabayashi, MD, PhD**

Senior Scientist for Medical Science
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

INDUSTRY PERSPECTIVE (TENTATIVE)**Osamu Komiyama**

Senior Manager, Statistical Research & Consulting Group, Clinical Statistics
Pfizer Japan Inc.

Perspectives for the Optimization of Data Collection**Yoji Nagai, MD, PhD**

Deputy Director, Translational Research Informatics Center
Foundation for Biomedical Research & Innovation

Panel Discussion

All speakers from this session and

Yuu Jincho

Manager, Biomedical Data Sciences Dept., Clinical Platforms & Sciences, RD
Japan, GlaxoSmithKline K.K.

15:30-16:00 COFFEE BREAK**16:00-17:30 SESSION 2****What Is the Advantage of Having an ARO?**

SESSION CO-CHAIRS

Kyoko Minamoto

Clinical Research Support Center
The University of Tokyo Hospital

Kenji Nagaya

General Manager, Clinical Data Management and Biostatistics, Clinical
Development Strategy Department, Pharmaceutical Development Division,
Nippon Kayaku Co., Ltd.

Academic Research Organizations (AROs) are still underway in our country. The reasons are insufficient infrastructure, budget, and human resources. So how have AROs succeeded overseas? Should we follow their way or find our own? We need to keep discussions going and find ways to standardize ARO data and keep it credible to maximize ARO merits.

State of Data Management in a Large ARO**Reza Rostami**

Assistant Director, Quality Assurance and Regulatory Compliance
Duke Clinical Research Institute

Current and Future Data Management in a Small Japanese ARO**Haruko Yamamoto, MD, PhD**

Director, Department of Advanced Medical Technology Development,
National Cerebral and Cardiovascular Center

The Impact of Academic Research with a Standardized Data Structure**Hiroshi Ohtsu**

Assistant Professor, Juntendo University

17:45-19:15 NETWORKING RECEPTION

8:30-9:00

WORKSHOP REGISTRATION

9:00-10:30

SESSION 3

Risk-based Monitoring

SESSION CO-CHAIRS

Yumi Sugiura

Clinical Data Quality Manager, Regional Clinical Operation Japan
Bristol-Myers K.K.

Mariko Mizumoto

Manager, Data Management Group, Clinical Data & Biostatistics Department
R&D Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Though RBM implementation has begun in some pharmaceutical companies and CROs, practical industry discussions have yet to start.

Learn more about risk-based monitoring principles, risk management tools, methods, and processes applicable to the pharmaceutical industry. Get details on how to implement RBM methodology in your own practice.

Risk-based Monitoring - Lilly Experience**Misato Kuwagaki**

Sr. Associate - Global Data Delivery - Biometrics & Advanced Analytic
Eli Lilly Japan K.K.

Risk-based Monitoring - Novartis Experience**Junichi Nikaido**

Field Operation 5, Japan International Clinical Research Operations
Department, Novartis Pharma K.K.

Case Study: Addressing Key Aspects of the EMA Reflection Paper on Risk-based Quality Monitoring - Quality Tolerance Limits and Quality Report**Andy Lawton**

Global Head of Data Management
Boehringer Ingelheim Ltd.

Expectations for medical institutions -the system required in medical institution-**Kaori Watanabe**

Pharmacist, Clinical Research Coordinator, Clinical Research Support Center,
The University of Tokyo Hospital

10:30-11:00

COFFEE BREAK

11:00-12:20

SESSION 4

Next Generation Data Management

SESSION CO-CHAIRS

Manami Hashimoto

Oncology Data Management Group
Oncology Biometrics and Data Management Department
Novartis Pharma K.K.

Motohide Nishi, MBA

Director, Asia Pacific Data Sciences & Solutions, Clinical Development
Operations & Innovations, Medicines & Development Unit, Eli Lilly Japan K.K.

Data management has evolved in response to regulatory, operational, and technological needs into a more efficient model. Challenges such as risk-based monitoring, e-source solutions, emerging regulations, and emerging countries can also be opportunities for data management to get involved proactively and professionally, to lead change, and to influence direction. Hear how these challenges will affect our roles and working models, and how to manage data differently. And, because of opportunity there, learn more about regulatory guidance and activities of data management in China.

A Framework for Managing Next Generation Data**Anita Walden**

Duke Clinical Research Institute

The Changing Role of Clinical Data Management and the Associated Processes When Collecting Data Via e-Source**Rob Nichols**

General Manager Europe, VP Global Corporate Development
DATATRAK

Assessing the Efficacy of Our Life-Saving Drugs**Narreh Sevan Ghazarians**

Project Manager, Transperfect Translations

Updated Regulatory Requirements of Clinical Data Management in China**Wei Li, PhD**

Director & Professor, Medical Research & Biometrics Center
National Center For Cardiovascular Diseases

12:20-13:35

LUNCH BREAK

13:35-13:55

CDM CHATTING SESSION REPORT

Kengo Kawasaki

Associate Director, Data Management
Group, Data Science, Global Development, Astellas Pharma Inc.

13:55-15:15

SESSION 5

Can We Maximize the Potential of Post Marketing Surveillance?

SESSION CO-CHAIRS

Motohide Nishi, MBA

Director, Asia Pacific Data Sciences & Solutions, Clinical Development
Operations & Innovations, Medicines & Development Unit, Eli Lilly Japan K.K.

Manami Hashimoto

Oncology Data Management Group, Oncology Biometrics and Data
Management Department, Novartis Pharma K.K.

Post-marketing surveillance (PMS) is important for re-assessing the safety and efficacy of medical products under normal practice and may also have the potential to contribute positively to future clinical development. However, there are some difficulties to PMS data collection.

- What is the difference between Clinical Trials and PMS?
- Can Japan PMS data be used globally?
- Should we follow the Green Book all the time?
- Is PMS the best way to collect data for all risks?

Hear how PMS implementation impacts data, and about worthier data collection and the potential use of PMS data.

Can Japanese PMS Data Go Beyond the Borders?**Shinichi Hotta**

Japan Clinical Informatics & Innovation, Development Operations
Pfizer Japan Inc.

STATISTICIAN PERSPECTIVE (TENTATIVE)**Masanori Taketsuna**

Research Scientist, Statistical Science, Science & Regulatory Affairs
Medicines & Development Unit, Eli Lilly Japan K.K.

DM PERSPECTIVE (TENTATIVE)**Masako Karino, PhD**

Group Manager, Pharmacovigilance Department,
Pharmacovigilance & Quality Assurance Division,
Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

15:15-15:45

COFFEE BREAK

15:45-17:15

SESSION 6

Toward Electronic Submission of Study Data for New Drug Applications

SESSION CO-CHAIRS

Motohiro Hoshino

Inspector, Office of Non-clinical and Clinical Compliance
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Kenji Nagaya

General Manager, Clinical Data Management and Biostatistics, Clinical
Development Strategy Department, Pharmaceutical Development Division,
Nippon Kayaku Co., Ltd.

As is well known, MHLW compiled "The Basic Principles on Electronic Submission of Study Data for New Drug Applications" (Notification number: 0620-6, June 20, 2014). PMDA has been conducting pilot projects since 2013, working steadily on the preparation and implementation for accepting electronic study data from fiscal year 2016. In order for us to move without delay, we plan to share the progress of the PMDA plan, some sponsor's experiences, and CDISC's role, the key factor regarding electronic submission.

The Present Situation and Future Prospects of CDISC SDTM

Yoshiteru Chiba

CDISC Japan User Group (CJUG)
SDTM Team

Experiences in Preparing CDISC Data and Challenges for the Future - Case 1

Yasuharu Shibata

Data Management 2, Study Support Clinical Operations Area
Japan Development, MSD K.K.

Experiences in Preparing CDISC Data and Challenges for the Future - Case 2

Yumiko Asami

Statistical Analysis Group, Clinical Data & Biostatistics Department
R&D Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

CDISC standards and data management - The essential elements for Advanced Review with Electronic Data

Yuki Ando

Senior Scientist for Biostatistics
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Q&A Session

All speakers for this session

17:15

WORKSHOP ADJOURNED

Private Social Function Policy

DIA does not allow hospitality functions to be held during any DIA meeting sessions, scheduled exhibit hours, or social events. Therefore, the hours noted below are the only hours that are acceptable for hospitality functions.

Wednesday, January 28	All times are acceptable
Thursday, January 29	Before 8:00 AM and after 20:00 PM
Friday, January 30	Before 8:00 AM and after 19:00 PM



Join the Global Community

- Discount pricing on 200+ conferences and training events/resources
- Access to 1 FREE archived webinar
- Subscription to *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* and *Global Forum*
- Network globally through 30+ DIA Communities

Network worldwide
and develop your career
with DIA membership.

DIA

Visit DIAHome.org/Benefits
to find out more.

REGISTRATION FORM: Register online or forward to
 DIA Japan, Nisso 22 Building, 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku, Tokyo
 106-0041 Japan
 tel +81-3-5575-2130 • fax +81-3-3583-1200

18th DIA Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management

Event #15301 • January 29-30, 2015 | KFC Hall
 Address: 1-6-1 Yokoami, Sumida-ku, Tokyo 130-0015

DIA will send participants a confirmation mail within 10 business days after receipt of their registration.

Registration Fees If DIA cannot verify your membership, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception (if applicable), and will be accepted by mail, fax, or online.

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year: www.diahome.org/Membership

- I **DO** want to be a DIA member
- I **DO NOT** want to be a DIA member

REGISTRATION FEES

		FULL PROGRAM	WITH 8% CONSUMPTION TAX
MEMBER	Early Bird (until Jan. 16)*	¥42,000	¥45,360
	Industry	¥48,000	¥51,840
	Government	¥25,000	¥27,000
	Non Profit, Academia, Medicals	¥19,000	¥20,520
NONMEMBER WITH MEMBERSHIP **	Early Bird (until Jan. 16)*	¥57,000	¥61,560
	Industry	¥63,000	¥68,040
	Government	¥40,000	¥43,200
	Non Profit, Academia, Medicals	¥34,000	¥36,720
NONMEMBER	Industry	¥63,000	¥68,040
	Government (Full-time)	¥40,000	¥43,200
	Non Profit, Academia, Medicals	¥19,000	¥20,520

* Early Bird Deadline: On or before January 16

Please check the applicable category:

- Academia
- Government
- Industry
- Student

 Last Name

 First Name M.I.

 Degrees Dr. Mr. Ms.

 Job Title

 Company

 Address (As required for postal delivery to your location)

 City State Zip/Postal Country

 email **Required for confirmation**

 Phone Number **Required** Fax Number

TRAVEL AND HOTEL

Dai-ichi Hotel Ryogoku is convenient accommodation adjacent to the venue. To reserve, please contact the Dai-ichi Hotel Ryogoku below.

Address: 1-6-1 Yokoami, Sumida-ku, Tokyo 130-0015, Japan
 Telephone: +81-(0)3-5611-5211 / Fax: +81-(0)3-5611-5212
 email: daiichi-hotel@dh-ryogoku.com
 URL: <http://www.dh-ryogoku.com/english/index.html>

CANCELLATION POLICY: On or before January 22, 2014

Administrative fee that will be withheld from refund amount:

Member or Nonmember = ¥20,000
Government/Academia/Nonprofit (Member or Nonmember) = ¥10,000

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.

Photography Policy

By attending this event, you give permission for images of you (captured during the conference through video, photo, and/or digital camera) to be used in DIA promotional materials, publications, and/or website and waive any and all rights including, but not limited to compensation or ownership.

PAYMENT OPTIONS

Register online at www.diahome.org or check payment method.

BANK TRANSFER:

You will receive an invoice with bank information detail by email after registration completion.

All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.

CREDIT CARD (VISA OR MASTERCARD ONLY)

VISA **MC** Exp. (mm/yy) _____

 Card No.

 Cardholder Name

 Signature

CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.
 tel: +81.3.5575.2130 | fax: +81.3.3583.1200
 email: DIAJapan@diajapan.org





第18回DIAクリニカルデータマネジメント・ワークショップ

Data! Data! Data! — データの魅力にせまる —

2015年1月29日(木)～1月30日(金)
KFCホール(両国)

プログラム委員長

日本化薬株式会社
永谷 憲司

プログラム副委員長

ノバルティスファーマ株式会社
橋本 真奈美

プログラム委員

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
星野 心広

東京大学医学部附属病院

源 京子

第一三共株式会社

水本 マリ子

武田薬品工業株式会社

永田 由紀子

日本イーライリリー株式会社

西 基秀

ファイザー株式会社

小笠原 美香

プリストルマイヤーズ株式会社

杉浦 優雅

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

宇井 英明

グラクソ・スミスクライン株式会社

内海 啓介

概要

DIAクリニカルデータマネジメント(CDM)・ワークショップは、今回で第18回を迎えることとなりました。国際的な専門会議として幅広い方々にご興味を持っていただけますよう、より充実したプログラムを提供したいと考えております。

ビッグデータ時代と言われる昨今、データの重要性や価値は、いまや企業の競争力ともなっており、ビジネスの革新にも繋がっています。健康・医療においては、米国・欧州をはじめ、日本の新たな戦略の中でも、規制当局自らが臨床データ等を活用して解析や研究を推進することを掲げており、先進的な解析・予測評価手法を用いた審査・相談体制の構築を進めています。

本当に必要とされるデータを効率よく効果的に収集し、そしてそのデータを最大限に活用することは医療・科学の発展に大きく貢献するものであり、CDMの重要なミッションとなっております。そこで、データそのものにフォーカスをあて、『魅力的なデータ』とはどのようなものか、またそれを得て活用するには何をすべきか等を皆様と一緒に考えてみたい、今回のテーマを設定させていただきました。

データの魅力に迫るべく、データおよびデータマネジメントの本質を見つめ直し、電子データ申請に向けた取り組みや、リスクに基づくアプローチの適用等、実際の現場での苦労や得られた成果、これからの課題、その先にあるビジョン等について議論したいと考えております。

本ワークショップは、臨床研究の質およびデータマネジメント活動の向上を目的としています。また、本ワークショップに参加することにより、臨床データマネジメントに関する国際的な情報や、産官学の域を超えた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。

皆さまのご参加をお待ちしております。

参加対象者

- ・ クリニカルデータマネージャー
- ・ クリニカルリサーチコーディネーター
- ・ 生物統計担当者
- ・ 臨床開発担当者
- ・ IT担当者
- ・ QC/QA 担当者
- ・ 薬事担当者
- ・ 市販後調査担当者

日本語・英語間の同時通訳あり

DIA DEVELOP
INNOVATE
ADVANCE

詳細は下記までお問い合わせください。

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン
〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F
Tel: 81-3-5575-2130 | Fax: 81-3-3583-1200
email: DIA.Japan@diajapan.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China
Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

1月29日(木)

9:00-9:30 CDM チャットセッション受付

9:30-11:30 CDM チャットセッション

本セッションは日本語のみで行います。

ファシリテーター:

持田製薬株式会社
古野 和城

田辺三菱製薬株式会社
狩野 昌子

ファイザー株式会社
川上 健

アステラス製薬株式会社
川崎 健吾

慶応義塾大学
友次 直輝

アツヴィ合同会社
吉田 秀信

チャットセッションテーマ:

- Risk-based Based Approach to Monitoring
- EDC/ePROにおける現状の悩み
- 本当に必要なデータとは何か?
- 医師主導の臨床研究の質
- Oncology領域のCDM
- その他

13:00-13:30 ワークショップ受付

13:30-13:45 開会の挨拶

一般財団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン
関口 康

プログラム委員長/日本化薬株式会社
永谷 憲司

13:45-15:30 セッション1

収集すべきデータとは?

座長:

グラクソ・スミスクライン株式会社
内海 啓介

ファイザー株式会社
小笠原 美香

臨床試験において収集すべきデータとは? このシンプルな質問に答えることはできるだろうか? 本セッションでは、“収集すべきデータとは?”をテーマに、アカデミア・医療機関、製薬企業およびPMDAのそれぞれの立場から経験および考えを述べていただき、その後で参加者によるパネルディスカッションを行う。標準化も進み、CDISCを実装しつつある今だからこそ、医薬品開発という観点から、このシンプルで難解な課題に挑んでみたい。

新薬の承認審査で必要な臨床データとは?

審査員の視点から

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
中林 哲夫

製薬企業の視点から

ファイザー株式会社
小宮山 靖

アカデミアの視点から

先端医療振興財団 臨床研究情報センター
永井 洋士

パネルディスカッション

本セッションの全講演者および

グラクソ・スミスクライン株式会社
神長 裕

15:30-16:00 コーヒーブレイク

16:00-17:30 セッション2

AROの魅力とは?

座長:

東京大学医学部附属病院
源 京子

日本化薬株式会社
永谷 憲司

AROの魅力とは!わが国では発展途上のARO。インフラが整備されていない、予算が限られている、人材不足・・・聞き飽きるほどのことだらけの中、海外のAROはどのように発展を遂げたのか。海外をお手本にすべきか、それとも日本独自の発展を目指すべきか。こういった環境の中、データの信頼性を確保しつつ、AROの魅力を存分に発揮するために、今後の目指す方向、さらにはアカデミアリサーチのデータ標準化についても議論を発展させよう。

State Of Data Management In A Large ARO

Duke Clinical Research Institute
Reza Rostami

日本の小規模AROのデータマネジメントの現状と将来性

国立循環器病研究センター
山本 晴子

データの標準化が与えるアカデミアリサーチの今後の方向性

順天堂大学大学院医学研究科
大津 洋

17:45-19:15 情報交換会

1月30日(金)

8:30-9:00

ワークショップ受付

9:00-10:30

セッション 3

Risk Based Monitoring

座長:

ブリストルマイヤーズ株式会社

杉浦 優雅

第一三共株式会社

水本 マリ子

リスクに基づくモニタリング(RBM)は、その概念は浸透してきたように感じられるが、導入・実施に向けて、疑問や不安を抱えている企業も多いのではないだろうか。一方で、外資系企業を中心にパイロット試験が始まってきている。本セッションでは、RBMの経験のある企業及び施設から、どう導入したのか、あるいは導入してどう変わったのかを紹介いただき、今後、我々の仕事がどのように変わるのかについて議論したい。

RBMの現状

日本イーライリリー株式会社

桑垣 美里

RBMを始めてみて

ノバルティスファーマ株式会社

二階堂 順一

Case Study: Addressing Key Aspects Of The EMA Reflection Paper On Risk-Based Quality Monitoring - Quality Tolerance Limits And Quality Report -

Boehringer Ingelheim

Andy Lawton

Expectations for medical institutions - the system required in medical institution -

東京大学医学部附属病院

渡部 歌織

10:30-11:00

コーヒーブレイク

11:00-12:20

セッション 4

次世代データマネジメント

座長:

ノバルティスファーマ株式会社

橋本 真奈美

日本イーライリリー株式会社

西 基秀

データマネジメントは、数十年にわたり、規制や運用要件、テクノロジーの進歩に応じて進化し、より効率的なモデルにうまくシフトしてきた。そして、次へのステップとして、今我々は、リスクベースモニタリング、eSource、新たな国やその規制等への大きな挑戦の扉を開けようとしている。この挑戦は、データマネジメントが専門性を活かし、変化をリードし、方向性を与えるよいチャンスとなるであろう。このセッションでは、この新たな挑戦がDMの役割やワーキングモデルにどのような影響を与え、また、様々な状況に応じてデータをどう個別に管理し活用していくかについて、議論する。また、大きなチャンスが広がる中国の規制指針やデータマネジメントについても議論したいと考える。

A Framework For Managing Next Generation Data

Duke Clinical Research Institute

Anita Walden

The Changing Role Of Clinical Data Management And The Associated Processes When Collecting Data Via e-Source

DATATRACK

Rob Nichols

Assessing Efficacy Of Our Life Saving Drugs

Transperfect Translations

Narreh Sevan Ghazarians

Updated Regulatory Requirements Of Clinical Data Management In China

Medical Research & Biometrics Center, National Center for Cardiovascular Diseases

Wei Li

12:20-13:35

ランチブレイク

13:35-13:55

CDM チャットセッションレポート

アステラス製薬株式会社

川崎 健吾

13:55-15:15

セッション 5

市販後調査の次なる可能性

座長:

日本イーライリリー株式会社

西 基秀

ノバルティスファーマ株式会社

橋本 真奈美

市販後における医薬品の安全性および有効性を通常診療下で改めて確認するため、市販後調査(PMS)は重要な役割を担っている。今後のPMSは、より積極的に医薬品の研究開発に貢献できる可能性を秘めているのではないだろうか？一方で、PMSは実際の医療現場からデータを収集する故の悩みもある。

- データ収集における治験との違いは？
- 日本独自のPMSデータはGlobalに通用するのか？
- Green Bookにある集計は必ずしないといけないのか？
- Riskによっては使用成績調査以外の方法(たとえば、データベース研究とか)もあるのではないかと？

本セッションでは、PMS実施の障害およびそれらがデータに及ぼす影響について、また、より価値のあるデータ収集と利用について議論する。

Can Japanese PMS Data Go Beyond The Borders?

ファイザー株式会社

堀田 真一

統計の視点から

日本イーライリリー株式会社

竹綱 正典

DMの視点から

田辺三菱製薬株式会社

狩野 昌子

15:15-15:45

コーヒーブレイク

15:45-17:15

セッション 6

承認申請時の電子データ提出に向けて

座長:

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

星野 心広

日本化薬株式会社

永谷 憲司

周知のように、平成26年6月20日付けで厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方」(薬食審査発0620第6号)が発出された。また平成25年来、規制当局側で電子データ提出に係るパイロットが実施されているところであり、着々と平成 28 年度以降、電子データの受付を開始するべく準備・整備が進められてきているところである。このセッションでは、電子データ提出に関する規制当局側の現在の進捗状況や、依頼者側の経験談、更には電子データ提出の重要な鍵となるCDISCに関する理解を深めることにより、電子データ提出に向けて遅滞なく対応できるよう、何をどのようにすべきか皆さんと一緒に考えたい。

CDISC SDTMの現状と今後

CDISC Japan User Group (CJUG), SDTM Team

千葉 吉輝

CDISC データ準備の経験と今後の課題 (1)

MSD株式会社

柴田 康晴

CDISC データ準備の経験と今後の課題 (2)

第一三共株式会社

浅見 由美子

CDISC標準とデータマネジメント—次世代審査における重要性

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安藤 友紀

Q&Aセッション

本セッションの全講演者

17:15

ワークショップ終了



Join the Global Community

- Discount pricing on 200+ conferences and training events/resources
- Access to 1 FREE archived webinar
- Subscription to *Therapeutic Innovation & Regulatory Science and Global Forum*
- Network globally through 30+ DIA Communities

Network worldwide
and develop your career
with DIA membership.

DIA

Private Social Function Policy

本ワークショップ開催期間中、プログラム外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催はご遠慮ください。

下記時間帯につきましては、これに限りません。

1月28日(水)	終日
1月29日(木)	午前8時以前、午後8時以降
1月30日(金)	午前8時以前、午後7時以降

Visit **DIAHome.org/Benefits**
to find out more.

会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン Fax:03-3583-1200 〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F Tel: 03-5575-2130

第18回DIAクリニカルデータマネジメント・ワークショップ

[カンファレンスID #15301]

2015年1月29日～30日 | 両国 KFC ホール 〒130-0015 東京都墨田区横網1丁目6-1

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.diahome.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またはメール添付diajapan@diajapan.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 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、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

現 会 員

一般	早期割引 2015年1月16日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥42,000 (税抜) ¥45,360 (税込)
	2015年1月17日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥48,000 (税抜) ¥51,840 (税込)
	政府関係	<input type="checkbox"/> ¥25,000 (税抜) ¥27,000 (税込)
	非営利団体 / 大学関係 / 医療従事者	<input type="checkbox"/> ¥19,000 (税抜) ¥20,520 (税込)

◆ 請求書をご希望の方は下の□にチェックを入れてください。

請求書を希望します

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

非 会 員

会員登録 する (登録費 ¥16,200 を含む)	一般	早期割引 2015年1月16日までのお申込み	<input type="checkbox"/> ¥57,000 (税抜) ¥61,560 (税込)
		2015年1月17日以降のお申込み	<input type="checkbox"/> ¥63,000 (税抜) ¥68,040 (税込)
		政府関係	<input type="checkbox"/> ¥40,000 (税抜) ¥43,200 (税込)
		非営利団体 / 大学関係 / 医療従事者	<input type="checkbox"/> ¥34,000 (税抜) ¥36,720 (税込)
会員登録 しない	一般	<input type="checkbox"/> ¥63,000 (税抜) ¥68,040 (税込)	
	政府関係	<input type="checkbox"/> ¥40,000 (税抜) ¥43,200 (税込)	
	非営利団体 / 大学関係 / 医療従事者	<input type="checkbox"/> ¥19,000 (税抜) ¥20,520 (税込)	

◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] 銀行振込 みずほ銀行 神谷町支店 普通 1273382 (口座名義) 一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン
 クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) VISA MasterCard

カード有効期限(mm/yy) _____ カード番号 _____

カードご名義 _____ ご署名 _____

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。同一会社で複数名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日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)	First name (名)	Middle Initial	Degrees	<input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.
Job Title	Company			
Address	City	State	Zip/Postal	Country
email (必須)	Phone Number (必須)	Fax Number		

* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2015年1月22日までは手数料として一般会員・非会員とも20,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,000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。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際は早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(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る場合があります。)参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパン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。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。