

23rd DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management

Next Generation Data Managers

Let's enjoy changes and adventures

February 5-6, 2020

Ito International Research Center | Tokyo

PROGRAM CO-CHAIRS

Mika Ogasawara
Pfizer R&D Japan

Keisuke Utsumi
GlaxoSmithKline K.K.

PROGRAM COMMITTEE

Yumiko Asami
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Yukikazu Hayashi
A2 Healthcare Corporation

Akimitsu Ikeura, MSc
Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Misato Kuwagaki, MS
Eli Lilly Japan K.K.

Takao Nakayama
Pharmaceuticals and Medical Devices
Agency (PMDA)

Tempei Miyaji, MSc
The University of Tokyo

Koji Miyata
Astellas Pharma Inc.

Kotaro Sato
IQVIA Services Japan K.K.

Naoko Yamamoto, MS
Osaka University

CDM COMMUNITY

Motohide Nishi, MBA
Medidata Solutions K.K..

Kyoko Minamoto
National Cancer Center

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.

DIAglobal.org

CALL FOR ABSTRACTS

Please submit abstracts by **August 30, 2019**

Authors will be notified by **September 27, 2019**

Please submit all presentation abstracts using the online form at
<https://www.DIAglobal.org/abstract/meeting-details?productID=8377116>

For inquiries about abstract submission, please contact DIA Japan:
+81.3.6214.0574 | Japan@DIAglobal.org

OVERVIEW

If you are a clinical data manager (CDM) or work with clinical data, do you enjoy the challenges of your daily work activities and all of the changes?

Advanced technologies such as artificial intelligence are rapidly spreading. Although adoption of these technologies has been slow, digitalization and automation are now impacting clinical development workflow. At the same time, emerging use of eSource and digital devices also supports new clinical trial methodologies; so does the drive toward full implementation of standardized eData submission by 2020. All of these changes will ultimately result in complete end-to-end data automation, from planning to report and regulatory submission.

In addition to the operational technology changes above, collaborations between academia and industry are increasing to address new advanced and translational medical technologies. The dynamic regulatory environment features recent revisions to various ICH guidelines such as ICH E6(R2), E17, E9(R1), E8(R1), E19 and so on. 2019 is also the year we anticipate formal issuance of Pharmaceuticals and Medical Devices Law Amendment in Japan.

At our 2019 CDM workshop, we discussed Are CDMs ready to ensure the data quality by QbD approach and what action must the CDMs take in order to extend the Risk-Based Approach?

For 2020, our overall theme is Next Generation Data Managers- Let's enjoy changes and adventures. We will discuss how CDMs can display leadership to manage sufficient data quality and enhance data reliability, reflecting the fact that the range of clinical trial data sources and types keep growing broader, for the next generation to follow.

This workshop aims to improve the quality of clinical research and clinical data management activities and will provide numerous opportunities for networking and information exchange beyond industry, government, and academia.

Tabletop Exhibit Opportunities Available

For more information, contact DIA Japan
Tel: +81.3.6214.0574 | Fax: +81.3.3278.1313
Email: Japan@DIAglobal.org



DIA Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

CALLING ABSTRACTS

We are calling for abstracts that show a practical example and/or case study in the following fields:

- **Data Quality Management from Risk-Based Approach (RBA)**
Examples of data quality check from RBA perspectives or data management challenges in Risk Based Monitoring (RBM)
- **eSource and Patient technology**
Experience of eCOA, Smart Trial, mHealth trials, or Electronic Health Record interoperability
- **Best practices, challenges and Education**
Examples of efforts related to DM
- **Investigator-Led Clinical Trial/ Research**
Consideration and practices related to DM work, etc.
- **CDISC implementation and e-Data submission**
Examples of e-Data submission and data standardization challenge
- **Real World Data (RWD)**
Examples of database research, registry data management, and data usage

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

Simultaneous Translation Available

第23回DIAクリニカル データ マネジメント・ワークショップ

次代に羽ばたくデータマネージャー

- 変化を楽しみ、冒険に挑もう -

2020年2月5日 (水) - 6日 (木) 東京大学伊藤国際学術センター

プログラム委員長

ファイザーR&D合同会社

小笠原 美香

グラクソ・スミスクライン会社

内海 啓介

プログラム委員

第一三共株式会社

浅見 由美子

エイツーヘルスケア株式会社

林 行和

第一三共株式会社

池浦 秋実

日本イーライ・リリー株式会社

桑垣 美里

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

中山 貴夫

東京大学大学院医学系研究科

宮路 天平

アステラス製薬株式会社

宮田 幸治

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

佐藤 光太郎

大阪大学医学部附属病院

山本 尚子

CDM コミュニティー

メディデータ・ソリューションズ株式会社

西 基秀

国立がん研究センター

源 京子

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.

DIAglobal.org

演題募集

演題提出期限：2019年8月30日 (金)

選考結果通知：2019年9月27日 (金)

演題提出先：下記ウェブサイトからご提出ください。

<https://www.DIAglobal.org/abstract/meeting-details?productID=8377116>

お問い合わせ：DIA Japan

電話：03-5575-2130 Email: Japan@DIAglobal.org

概要

クリニカルデータに係る皆さん、日常業務や変化する環境に対して、チャレンジに向き合っているを楽しんでいますか？

AIをはじめIT技術は加速度的に進化しており、対応が遅れているといわれる臨床開発の分野でも臨床開発業務のデジタル化・自動化が確実に進んでいます。また、eSourceやデジタルデバイスはリモートトライアルやデータベース活用といった新しい臨床開発のあり方にもつながっています。

一方、2020年4月にはいよいよ申請時電子データ提出の完全導入となりますが、この制度は日本における臨床試験データの業界標準化の大きな推進力となりました。今後は、試験計画から総括報告書・承認申請までEnd-to-endのデータオートメーションにつながることでしょう。

また、技術的な側面だけでなく、再生医療など先端技術の応用が進むことで、アカデミアと企業とのコラボレーションも広がっています。規制面では、ICH E6(R2)、E17、E9(R1)、E8(R1)、E19など各種ガイドラインや薬機法の改訂もあります。

このような変化のなかで、2019年の本ワークショップではクリニカルデータマネージャーはQuality by Designの考え方でデータの質を保証する準備はできているか？ Risk Based Approach を臨床開発から市販後まで広げるために何をすべきか？議論しました。

今回は「次代に羽ばたくデータマネージャー～変化を楽しみ、冒険に挑もう～」という総合テーマを掲げ、多様化する臨床試験・研究デザインやデータソースに対して、臨床データの質や信頼性を担保すべく、データマネージャーが次代に向けていかにリーダーシップを発揮すべきかを考えていきます。

本ワークショップは、臨床研究の質およびクリニカルデータマネジメント活動の向上を目的としています。また産官学を超えた人脈作りと情報交換の機会を提供していきます。

卓上展示申し込み受付中

詳細については、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせください。

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574 Fax: 03-3278-1313 E-mail: Japan@DIAglobal.org



DIA Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,

2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan

Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

演題募集要綱

次のテーマについての実施例またはケーススタディを提示する演題を募集しています(今回は以下のテーマ以外の演題は募集しておりません)。

- Risk Based Approach (RBA) 基づく Data quality check, Risk Based Monitoring (RBM) におけるデータマネジメント (DM) の挑戦・課題など
- eSource実施例またはケーススタディ eCOA, Smart Trial, Electronic Health Record 連携, mHealth試験の実例に基づく効果・課題など
- DMの様々な業務におけるベストプラクティス、課題や教育に関する取り組み事例など
- 医師主導治験・臨床研究に関するDM業務経験・課題など
- CDISC導入、電子データ提出あるいはデータ標準化の経験及び課題など
- Real World Data (RWD) の活用。データベース研究、レジストリーデータの管理及びデータの利用に関する事例など

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
- 臨床開発担当
- IT担当
- QC/QA担当
- 薬事担当
- 市販後担当

日本語・英語間の同時通訳あり