

DIA Japan "Cutting Edge シリーズ" Part2

Master Protocol Workshop 2021

- 画期的な医薬品を効率的に開発するための新しい方法 -

2021年5月18日(火) 10:00~17:00

Web開催 (Zoom Webinar)

プログラム概要

近年では、様々なイノベーションが医療技術の開発にも展開され、大きなインパクトを与えています。新しい技術の活用により、生産性の向上や開発時間の短縮及びコストの削減に寄与しています。

ヘルスケア業界においても同様であり、さらにCOVID-19の影響も伴い、デジタルテクノロジーの活用や新しい手法を用いた開発がますます活発化されてきています。

このような環境下、DIA Japan では、近年の注目トピックをテーマに“Cutting Edge シリーズ”としてイノベーションを支える最新技術にフォーカスを当てたテーマに取り組んでいます。本WorkshopはそのPart 2として治験の効率化における最新の方法としてMaster Protocol を取り上げることとしました。

近年の臨床試験の課題として、コストを削減しながら重要な臨床問題に効率的に対処する必要性が求められています。近年では、欧米を中心に、バスケット、アンブレラ、プラットフォーム試験(複雑な治験)による臨床試験が行われ、I-SPY 2、EPAD、DIAN-TU、GBM AGILEなどが実施されており、大きな成果が認められ、国内ではMASTER KEY Projectが実施されており、希少がんのレジストリデータの蓄積とともに複数の治験を同時並行で行う手法が取り入れられています。

これらの試験は、共通した疾患の特性を模索し、検証する上で有用な手法であり、また、患者さんの特性を生かした医薬品開発を加速するための新しい手法です。本“Master Protocol Workshop”は、単にMaster Protocol 単体ではなく、バスケット、アンブレラ等試験を実施するために必要な様々な知識や課題を整理するために企画しました。

今年のMaster Protocol Workshopは、複雑な治験を実施する上での基礎的な解説を行いながら、当該治験に対する理解を深めていこうという趣旨で計画しました。日米欧の規制の違いや、複雑な治験を行う上で考慮すべき課題、複数の治験結果からどのような評価ができるのか等について事例を踏まえてご紹介いたします。また、業界、規制当局、及び専門家による日本で複雑な治験を促進するための課題及び期待について議論していく予定です。

皆様のご参加を心からお待ちしています。

本Workshopは同時通訳(日本語・英語間)を予定しています。

※会の終了後も講演動画をWEB上でご視聴いただけます。
(公開後2週間予定)



DIA Japan
Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, 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



プログラム委員長

東京医科歯科大学
平川 晃弘

プログラム委員

中外製薬株式会社
林 盛彦

株式会社CTD
東 利則

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平田 雅一

ヤンセンファーマ株式会社
岡本 暁子

国立がん研究センター 中央病院
大熊 ひとみ

プログラムアドバイザー

ヤンセンファーマ株式会社
池田 晶子

第一三共株式会社
塚本 淳

DIA Japan Operation Team

エーザイ株式会社
鄧 夢妍

東京大学医科学研究所附属病院
佐藤 詩織

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
宇都野 侑史

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

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:03-3278-1313

〒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

DIA Master Protocol Workshop 2021 [カンファレンスID #21321]

2021年5月18日(火) | Zoom Webinarによる開催

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAGlobal.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 Japan@DIAGlobal.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 (該当する口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。

① 年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

**アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

| | | | |
|--|--------------------------|---------------|---------------|
| Membership (有効期間:1年間) | <input type="checkbox"/> | ¥ 17,500 (税抜) | ¥ 19,250 (税込) |
| 2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引) | <input type="checkbox"/> | ¥ 31,500 (税抜) | ¥ 34,650 (税込) |
| Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間) | <input type="checkbox"/> | ¥ 12,000 (税抜) | ¥ 13,200 (税込) |

② 参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

| 会 員 | 一般 | 早期割引:2021年4月27日までのお申込み | <input type="checkbox"/> | ¥ 30,000 (税抜) | ¥ 33,000 (税込) |
|-------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|---------------|
| | | 2021年4月28日以降のお申込み | <input type="checkbox"/> | ¥ 35,000 (税抜) | ¥ 38,500 (税込) |
| 非 会 員 | 政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者 | 早期割引:2021年4月27日までのお申込み | <input type="checkbox"/> | ¥ 11,000 (税抜) | ¥ 12,100 (税込) |
| | | 2021年4月28日以降のお申込み | <input type="checkbox"/> | ¥ 13,000 (税抜) | ¥ 14,300 (税込) |
| 非 会 員 | 一般 | <input type="checkbox"/> | ¥ 55,000 (税抜) | ¥ 60,500 (税込) | |
| | 政府関係/非営利団体 | <input type="checkbox"/> | ¥ 33,000 (税抜) | ¥ 36,300 (税込) | |
| | 大学関係/医療従事者 | <input type="checkbox"/> | ¥ 26,000 (税抜) | ¥ 28,600 (税込) | |

③ 合計金額 (①+②):

合計 _____ 円

*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

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

◆ 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。

銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(いずれか1つにチェック) VISA MasterCard JCB

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または請求書番号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) Dr. Mr. Ms. First name (名) Company

Job Title Department

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、**会期28日前にあたる2021年4月20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、その際はお早めにディー・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。

* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。必要に応じて、スタッフが本人確認をさせていただく場合がございます。

* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含むワークショップ内の映像・写真・動画を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【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使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名または組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講演者・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合があります。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り扱いにご同意いただいたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。

DIA Japan “Cutting Edge Series” Part 2 Master Protocol Workshop 2021

- New approach to effectively develop innovative medicines -

May 18, 2021 10:00 - 17:00 (JST, UTC+9)
Virtual Event (Zoom Webinar)

Program Overview

In recent years, various innovations have been applied in the development of medical technologies which have had significant impact. New technologies have helped boost productivity and reduce development time and costs.

Such trends have also been seen in the healthcare industry, and, together with the additional impact of the COVID-19 pandemic, we are witnessing growing use of new technologies and new methods in drug development.

DIA Japan has established workshops focused on the latest technologies supporting innovation in this environment under its recent hot-topic “Cutting Edge Series.” The Master Protocol was selected as the latest method to improve clinical trial efficiency as Part 2 of this “Cutting Edge Series.”

In this environment, addressing critical clinical issues while reducing costs remains challenging. In recent years, complex clinical studies (using basket, umbrella, and platform designs) have been conducted with mainly great results in Europe and the US; for example, I-SPY 2, EPAD, DIAN-TU, GBM AGILE, etc. The MASTER KEY Project, adopting a method of simultaneously conducting multiple clinical trials with accumulating rare cancer registry data, has been conducted in Japan. These studies have been useful in exploring and validating common disease characteristics and provide a new approach to accelerating drug development based on patient characteristics.

This “Master Protocol Workshop” was designed to not only help prepare Master Protocols but to share knowledge and discuss issues essential to conducting basket, umbrella and other complex clinical trials. Through case studies, we will introduce and explain differences in regulations between Japan, the US and Europe; issues and considerations when conducting complex clinical trials; and how to evaluate the results of multiple clinical trials. We will also discuss the challenges and expectations for promoting complex clinical trials among industry, regulators, and other experts in Japan.

We sincerely await your participation.

※ Simultaneous Japanese/English interpretation available

※ Session videos will be available to attendees on DIA Global Website about two weeks after event



PROGRAM CO-CHAIRS

Akihiro Hirakawa, PhD

Tokyo Medical and Dental University

PROGRAM COMMITTEE

Morihiko Hayashi, DVM

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Toshinori Higashi, PhD

CTD Inc.

Masakazu Hirata, MD, PhD

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Akiko Okamoto, DrSc

Janssen R&D, Johnson & Johnson

Hitomi Okuma, MD, PhD

National Cancer Center Hospital

PROGRAM ADVISORS

Akiko Ikeda, RPh

Janssen Pharmaceutical K.K.

Atsushi Tsukamoto, MSc, PhD

Daiichi Sankyo Company, Limited

DIA OPERATION TEAM

Mengyan Deng,

Eisai Co., Ltd.

Shiori Sato

The Institute of Medical Science,
The University of Tokyo

Yuji Utsuno

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

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.



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

The Drug Information Association, Inc.

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

DIAglobal.org

REGISTRATION FORM: Register online or forward to
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

Master Protocol Workshop 2021

Event #21321 • May 18, 2021 | Virtual Event (Zoom Webinar)

DIA will send participants a confirmation letter 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.DIAglobal.org/Membership

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

| | | | |
|------------|--|----------------------------------|----------------------------------|
| MEMBER | Industry | Early Bird (until Apr. 27, 2021) | ¥30,000 <input type="checkbox"/> |
| | | After Apr. 28, 2021 | ¥35,000 <input type="checkbox"/> |
| | Government, Non Profit, Academia, Medicals | Early Bird (until Apr. 27, 2021) | ¥11,000 <input type="checkbox"/> |
| | | After Apr. 28, 2021 | ¥13,000 <input type="checkbox"/> |
| NONMEMBER | Industry | | ¥55,000 <input type="checkbox"/> |
| | Government, Non Profit | | ¥33,000 <input type="checkbox"/> |
| | Academia, Medicals | | ¥26,000 <input type="checkbox"/> |
| MEMBERSHIP | Membership | | ¥17,500 <input type="checkbox"/> |
| | 2-Year Membership | | ¥31,500 <input type="checkbox"/> |
| | Academia Membership (Academia, Medicals)* | | ¥12,000 <input type="checkbox"/> |

* Japan consumption tax will be added to membership fee.
Early Bird Deadline: April 27, 2021

* Please send this form to DIA Japan office by fax or e-mail.

Please check the applicable category:

- Academia Government Industry Medicals
 CSO (Contract research/service organization) Student (Call for registration information)

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 _____

CANCELLATION POLICY: On or before April 27, 2021

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.

EVENT STREAM AND RECORDING

If you attend a DIA event, we make video and audio recordings of events (both face to face and online) that may include your participation in the event, including your image, questions and comments. To view our full photography and video recording policy, click [here](#). (<https://www.DIAglobal.org/general/photography-policy>)

PRIVACY STATEMENT

The personal information you request will be used for the purpose of sending conference information from DIA. In addition, in the web conference, we will use the information with the name of the company or organization and the name of everyone who participates, and it will be used for networking with participants, related parties, exhibiting companies for the period and about two weeks after the event. .. By submitting this application form, it is interpreted that you have consented to the above handling of personal information, but if you do not agree, please contact DIA Japan.

By signing below I confirm that I agree with DIA's Terms and Conditions of booking. These are available from the office or online by clicking [here](#). (<https://www.diaglobal.org/General/Terms-and-Conditions?productIDs=7148475>)

Signature _____

Date _____

PAYMENT OPTIONS

Register online at www.DIAglobal.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, MASTERCARD OR JCB ONLY)

VISA MC JCB Exp. (mm/yy) _____

Card No. _____

Cardholder Name _____

Signature _____

CONTACT INFORMATION

Contact the DIA Japan office in Tokyo for further information.

tel: +81.3.6214.0574 | fax: +81.3.3278.1313

email: Japan@DIAglobal.org

www.diajapan.org

