

26th DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management

CDM, changes and beyond

- Let's embrace excitement and uncertainty all together -

February 27-28, 2023

Hybrid, Tower Hall Funabori and Zoom Webinar

PROGRAM CO-CHAIRS

Misato Kuwagaki, MS
Eli Lilly Japan K.K.

Yukikazu Hayashi
A2 Healthcare Corporation

PROGRAM COMMITTEE

Yumiko Asami
CSL Behring

Michiko Ishida
Pharmaceuticals and Medical Devices
Agency

Kazumi Itayama
Pfizer R&D Japan

Yu Jincho
GlaxoSmithKline K.K.

Juri Kato
Chugai Pharmaceutical CO., LTD.

Yasuhiro Matsumoto
Astellas Pharma Inc.

Kotaro Sato
IQVIA Services Japan K.K.

Yuko Yamahara
Osaka University Hospital

CDM COMMUNITY

Yoko Hattori
Chiba University Hospital

Akiko Kumagai
Japan Tobacco Inc.

Mika Ogasawara
Pfizer R&D Japan

OPERATION TEAM

Nanako Hamazaki
University of Tsukuba (T-CReDO)

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 postponed by **October 11, 2022**

Authors will be notified by **November 8, 2022**

Please submit all presentation abstracts using the Google Form or Excel Seat;
Google Form: <https://onl.tw/zMU8Mzt>

Excel Seat: https://www.diajapan.org/meetings/23301/23301_Call_For_Abstract.xlsx

For inquiries about abstract submission, please contact DIA Japan:

+81.3.6214.0574 | Japan@DIAglobal.org

OVERVIEW

More than a quarter of a century has passed since this workshop was first presented by DIA Japan, and as we convene for the 26th time, we are about to step into a new stage together. Since that first workshop, the clinical development environment has undergone rapid changes, and each time various methodologies and tools are developed, Clinical Data Manager (CDMs) have responded flexibly, proposing and disseminating changes for new data collection and management strategies and practices: For example, changing from paper to electronic data capture, developing more complex study designs, implementing risk-based monitoring, and more. In line with these trends, regulatory authorities have also issued and revised laws and guidelines, particularly in ICH-E6 and ICH-E8. International cooperation is also becoming more important in these areas. The COVID-19 pandemic further forced us to change our operations. While uncertainty about various changes that are constantly occurring remains, the CDM often acts as a hub for collaboration with other roles and stakeholders involved in the clinical development environment and responds by formulating the best action at the best time. In this way, CDMs have continued to adopt a wide variety of major changes that affect the methodology of clinical trials and clinical research, plus small changes and adjustments in their daily operations. Such adaptability may be one of the most important skills required for CDM. It is no exaggeration to say that CDMs manage not only clinical data but all related processes.

Recently, discussions on patient-focused drug development, secondary use of data, real-world data/evidence, etc. have become more active, and changes in the growing diversification of data sources, advances in technology, and the spread of de-centralized clinical trials (DCTs) are accelerating. This workshop will provide a place where we can mitigate concerns about such changes and share new expectations by introducing the latest data-related use cases, information from regulatory authorities, and related efforts to address these changes. Our common purpose of protecting subjects and ensuring science and reliability through the "data," may be the reason why such meaningful sharing and discussion are possible.

While inheriting the significance that has been cherished over the past quarter century, this 2023 workshop will firmly grasp the new wave of change, address new uncertainties and expectations, and take a strong new step forward through deep and lively discussions, that introduce new technologies with case studies, and respectfully considers opinions from industry, government, academia, and other perspectives.

Virtual Exhibit Opportunities Available

For more information, contact DIA Japan

Simultaneous translation will be provided



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

CALL FOR ABSTRACTS

We are calling for abstracts that show practical examples and/or case studies of the following fields:

- **Decentralized Clinical Trials (DCT)**
Challenges and experience in data management
- **eSource and Patient Technology**
Experience with eCOA/PRO, smart trials, electronic health record interoperability, or m-Health
- **Best Practices, Challenges and Education**
Examples of data management efforts
- **Investigator-Lead Clinical Trial/ Research**
Considerations and practices related to data management and related work.
- **Real World Data/Evidence (RWD/ RWE)**
Examples of database research, registry data, etc.
- **Advanced Technology**
Examples of artificial intelligence and machine learning in 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

第26回DIAクリニカル データ マネジメント・ワークショップ

CDM、変化のその先へ踏み出そう

期待も不安もマネジメント

2023年2月27日(月) - 28日(火)

ハイブリッド開催 | タワーホール船堀及びZoom Webinar

プログラム委員長

日本イーライ・リリー株式会社
桑垣 美里

エイツヘルスケア株式会社
林 行和

プログラム委員

CSLベーリング株式会社
浅見 由美子

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
石田 三智子

ファイザーR&D合同会社
板山 和美

グラクソ・スミスクライン株式会社
神長 裕

中外製薬株式会社
加藤 樹里

アステラス製薬株式会社
松元 靖浩

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
山原 有子

CDM COMMUNITY

千葉大学医学部附属病院
服部 洋子

日本たばこ産業株式会社
熊谷 亜貴子

ファイザーR&D合同会社
小笠原 美香

OPERATION TEAM

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構
濱崎 奈天子

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](https://www.dia-global.org)

演題募集

演題提出期限延長：2022年10月11日(火)

選考結果通知延長：2022年11月8日(火)

演題提出先：下記Google Form又はExcelシートからご提出ください。

Google Form: <https://onl.tw/zMU8Mzt>

Excel Seat: https://www.diajapan.org/meetings/23301/23301_Call_For_Abstract.xlsx

お問い合わせ：DIA Japan

概要

DIA Japan初の記念すべきイベントとして本ワークショップが開催されてから四半世紀を越え、今回で26回目となり、新たなステージに踏み出そうとしています。この間、臨床開発の環境は目まぐるしい変化を遂げてきており、様々な方法論や、ツール等が開発されるたびに、私たちClinical Data Manager (CDM) は、臨機応変に対応し、新しいデータ収集・管理のあり方を提案・発信してきました。紙から電子への変化、試験デザインの複雑化、Risk-based Monitoringの普及、等等。その動きに合わせて規制当局側も法令や指針等の新たな発出や改訂がなされてきました。「ICH-E6」、「ICH-E8」、「Oversight of Clinical Investigation-Risk Based Approach to Monitoring」など。それらにおいては国際協調の視点もより重要になっています。更には、この数年のCOVID-19パンデミックによるオペレーションの変化も余儀なくされました。常に起こる様々な変化に大きな不安を感じながらも、CDMは、臨床開発ならびにその周辺に関わる他の役割や、多くのステークホルダーに対し、時に連携のハブとなり、都度、最善策を打ち出し対応しています。このように、臨床試験・臨床研究の方法論に影響を与える大きな変化から、日常業務の中の細かな変化や調整に至るまで、多種多様な対応をCDMはこなし続けてきました。そんな順応性の高さこそ、実はCDMに求められるとても重要なスキルの一つと言えるかもしれません。もはや、CDMがManage (管理) するものはClinical Dataにとどまらず、関係するプロセス全体だと言っても過言ではないでしょう。

また、最近では、Patient focused drug development、データの二次活用、RWEなどの議論がより活発になっており、取り扱うデータの多様化、テクノロジーの進歩、De-centralized Clinical Trial(DCT)の普及などの変化も加速しています。本ワークショップでは、データに関わる最新情報、規制当局からの情報、その変化への取り組みなどをみなさんに紹介することで、変化への不安を少しでも解消し、新たな期待を共有できる場を提供して参りました。そこには常に、データを通して被験者の保護、科学や信頼性を最優先に担保するという共通目的があるからこそ、有意義な共有と議論ができていくのかもしれません。

2023年の本ワークショップでは、過去四半世紀に渡って大切にしてきたそのような意義を継承しつつ、新たな変化の波をしっかり捉え、不安も期待も理解した上で、力強く新たな一歩を踏み出せる場を提供したいと考えています。新しいテクノロジーや、それに対する事例紹介を交え、産・官・学それぞれの立場からのご意見も踏まえ、活発な議論を通じてそれらの理解を深める場となれば幸いです。

ランチョンセミナー申込受付中

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。



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いません)。

- De-centralized Clinical Trial(DCT)におけるデータマネジメント (DM) の挑戦・課題など
- eCOA/PRO、Smart Trial、Electronic Health Record 連携、mHealth試験の実例・ケーススタディに基づく効果・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
- 医師主導試験・臨床研究に関するDM業務経験・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実例など
- AI/MLの活用事例など

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
- 生物統計士担当者
- 臨床開発担当者
- IT担当者
- QC/QA担当者
- 薬事担当者
- 市販後担当者

日本語・英語間の同時通訳あり