

第20回 DIA 日本年会2023

ショートコース1



# ライフサイクルマネジメント

## 今、なぜPRO/COA (Clinical Outcome Assessment) が必要なのか？

2023年11月5日(日) 09:30 - 12:45

有明セントラルタワーホール&カンファレンス



### プログラム委員長

エーザイ株式会社  
大道寺 香澄

### プログラム委員

ファイザーR&D合同会社  
弘 新太郎

東京大学大学院  
小出 大介

東京大学大学院  
大野 幸子

サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社  
杉谷 利文

### プログラムアドバイザー

株式会社PPG  
足立 武司

医薬品PVコンサルタント  
前田 玲

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
宇山 佳明

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン  
中森 省吾

- 過去3回のLCM workshopでは主に市販後安全性におけるRWD/RWEの利活用について学びましたが、今回は少し趣を変え患者の一次データの利活用をテーマとしました。
- 近年、患者を中心とした医薬品開発 (Patient Focused Drug Development : PFDD) が注目されており、臨床アウトカム評価 (COA) の1つである患者報告アウトカム (PRO) に関する議論も活発になっています。本邦では2019年に患者参画検討WGが発足し医薬品開発や安全対策に患者の声を生かす取組が開始され、FDAはPFDD関連の4つ目のガイダンスを公開したばかりです。しかし現時点でもCOA/PROは「計画中の臨床試験に取り入れよう」と思うほど身近な存在になっておらずハードルは依然として高いのではないのでしょうか。
- 本コースは、COA/PROに興味はあるものの「これまでの評価項目との違いが分からない」「どのように使って良いか分からない」「正直、全然分からない」など利活用に踏み切れない方を対象に計画しました。FDAのガイダンスや利活用事例、advancedとして心理統計の手法を学べるようプログラムに工夫を凝らし、第一級の演者をお招きしました。もちろん、COA/PROを知っていて即業務に活かしたい方にも新たな発見やヒントが満載の内容になっています。
- これまで中心だった医療者による評価から一歩踏み出し、新たな医薬品評価の可能性や患者貢献について一緒に考えてみませんか。

9:30 - 9:35 イントロダクション(5分)

大道寺 香澄/エーザイ株式会社

9:35 - 9:50 講演① 日本におけるPRO/COA活用の現状と問題点(仮題)(15分)

杉谷 利文/サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社

9:50 - 10:20 講演② PFDDにおけるClinical Outcome Assessment(COA)の選定(30分)

宮路 天平/Meaningful Outcome Consulting

10:20 - 11:00 講演③【Advanced】FDA guideline3の心理統計の手法について(40分)

尾崎 幸謙/筑波大学

11:00 - 11:15 ブレイク(15分)

11:15 - 11:45 講演④ JCOG PRO/QOL研究ポリシーと

JCOG試験におけるPRO/QOL研究支援の取り組み(30分)

清田 尚臣/神戸大学医学部附属病院

11:45 - 12:15 グループワーク「日本でPRO/COAを導入する課題と対策」(30分)

12:15 - 12:35 各グループからの発表(20分)

12:35 - 12:45 講評・総括(10分)

大倉 成美/独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

※本ショートコースは日本語のみで行います。

DIA

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

Drug Information Association

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

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

## 第20回DIA 日本年会2023

# ライフサイクルマネジメント :会議参加申込書 [カンファレンスID #23303SC01]

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン 〒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 Japan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、メールでJapan@DIAglobal.org宛にお申し込みください。受理後、10営業日以内にメールにて申込受領書を送付いたします。

### 1-1. 参加費:ショートコースのみ申し込む場合

「一般」、「政府・非営利団体」、「大学関係者・医療従事者」の会員・非会員の価格は同じです。  
「ショートコースのみ申し込む場合」は、Webサイトからもお申込みいただけます。  
メールでお申込みされる場合には、該当欄に印を入れ、PDFファイルをメールに添付した上でお申し込みください。

ショートコースの名称	一般	政府・非営利団体	大学関係・医療従事者
#SC01: ライフサイクルマネジメント	¥19,800 (税込) <input type="checkbox"/>	¥8,800 (税込) <input type="checkbox"/>	¥7,700 (税込) <input type="checkbox"/>

### 1-2. 参加費: 第20回日本年会2023と併せて申し込む場合

#### 第20回日本年会2023に申込する

※第20回日本年会2023にこれから申し込まれる方は、Webサイトからの申し込みができません。  
該当欄に印を入れ、PDFファイルをメールに添付した上でお申し込みください。

※所属カテゴリーと会員資格の有無により参加費が異なります。

	一般	政府・非営利団体	大学関係・医療従事者
会員	¥13,200 (税込) <input type="checkbox"/>	¥4,400 (税込) <input type="checkbox"/>	¥3,300 (税込) <input type="checkbox"/>
非会員	¥17,600 (税込) <input type="checkbox"/>	¥6,600 (税込) <input type="checkbox"/>	¥5,500 (税込) <input type="checkbox"/>

## 2. 会員登録

非会員の方及び会員資格が失効している方で、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。

●超早期割引|ならびに早期割引|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適用されます。会員資格が失効している方及び非会員の方は、ぜひこの機会にご登録ください。

●アカデミア会員及び学生資格にお申し込みの方は、本申込書をDIA Japanまでメールにてお送りください。

所属カテゴリー	有効期間:1年間	有効期間:2年間
Membership (一般・政府・非営利団体)	¥27,346 (税込) <input type="checkbox"/>	¥49,233 (税込) <input type="checkbox"/>
Academia (大学関係・医療従事者)	¥20,205 (税込) <input type="checkbox"/>	¥36,369 (税込) <input type="checkbox"/>
学生	¥6,270 (税込) <input type="checkbox"/>	

## 合計金額

¥

合計金額をご記入の上、お申し込みください。

## 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 請求書を送付しますので、その案内に従って振込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(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DIA Japan(一般社団法人ディー・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。

## 申込情報記入欄 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)

- \* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2023年10月10日まで**は手数料として、下記の通り申し受けます。  
【第20回DIA日本年会2023】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8,000円、学生については1,000円  
【第20回DIA日本年会2023 ショートコース】一般会員・非会員、政府/大学関係者については会員・非会員とも2,000円  
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DIA Japan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DIA Japanまでご連絡願います。
- \* 本年会では、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映像・写真を撮影することがあります。本年会の参加者は、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。

### 【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。