



25th DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management

Creating a Future Vision of the Value of Data through Collaboration

- At the Crossroad of Clinical Data Management -

March 2-4, 2022

Zoom Webinar

PROGRAM CO-CHAIRS

Misato Kuwagaki, MS
Eli Lilly Japan K.K.

Keisuke Utsumi
GlaxoSmithKline K.K.

PROGRAM COMMITTEE

Yumiko Asami
CSL Behring Co., Ltd.

Yoko Hattori
Chiba University Hospital

Yukikazu Hayashi
A2 Healthcare Corporation

Michiko Ishida
Pharmaceuticals and Medical Devices
Agency (PMDA)

Mika Maeda
Kitasato University Hospital

Yasuhiro Matsumoto
Astellas Pharma Inc.

Kyoko Minamoto
National Cancer Center

Tempei Miyaji, MSC
The University of Tokyo

Mika Ogasawara
Pfizer R&D Japan

Kotaro Sato
IQVIA Services Japan K.K.

Yuko Yamahara
Osaka University Hospital

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 September 24, 2021

Authors will be notified by October 24, 2021

Please submit all presentation abstracts using the online form at
<https://www.DIAglobal.org/abstract/meeting-details?productID=9847511>

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

OVERVIEW

This workshop, which is DIA Japan's longest running event, celebrates its 25th anniversary in 2022. In this quarter century, we have actively incorporated the needs of the era and the challenges of the future in order to respond to the rapid changes in the clinical development environment, while we have continued to define what Clinical Data Managers (CDM) should do and what skill sets we need through our activities in industry, government, and academia and through our interactions with overseas speakers and patients. Recently, the implementation of "Data Management" has been revolutionary, including the complexity of test design, the diversification of data to be handled (including RWD, PHR, etc.), the advancement of technology, the digital utilization of DTx and De-centralized Clinical Trials in treatment and clinical trials, and the increasing importance of academic CDMs such as clinical research and registry utilization.

The impact of the COVID-19 Pandemic on clinical sites, flexible response, and decision-making, as well as the promotion of innovative methods, has given us an opportunity to realize again the importance of cross-role, purpose-oriented collaboration and communication.

On the other hand, there have been many changes in regulatory trends. In March 2021, the "Basic Concepts on Use of Registries in Approval Application" was announced. This is expected to promote the utilization of real-world data acquired under actual medical conditions. Further, in August 2020, the Revision of the Ministerial Ordinance on Good Clinical Practice for Medical Products was issued, which serves as reference to ensure smooth implementation of clinical trials. Meanwhile, the New Ethical Guidelines on Life Science and Medical Research for Human Beings was issued in March 2021, ensuring subject protection, science and reliability is always paramount.

This 25th anniversary edition of the CDM Workshop will bring together industry, government, academia and beyond to discuss the value and future of data in clinical development for people in need of new treatment.

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

Virtual Exhibit Opportunities Available

For more information, contact DIA Japan

Simultaneous translation will be provided

CALL FOR ABSTRACTS

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

- 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
- DM best practice challenges and Education
Examples and efforts related to DM
- Investigator-Led Clinical Trial/ Research
Consideration and practices related to DM work
- CDISC implementation and e-Data submission
Examples of e-Data submission and data standardization challenges
- 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



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

第25回DIAクリニカル データ マネジメント・ワークショップ

コラボレーションを通して描くデータの価値と未来
- Clinical Data Managementのこれまでとこれから -

2022年3月2日(水) - 4日(金) 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

グラクソ・スミスクライン会社

内海 啓介

プログラム委員

CSLベーリング株式会社

浅見 由美子

千葉大学医学部附属病院

服部 洋子

エイツーヘルスケア株式会社

林 行和

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

石田 三智子

北里大学薬学部/北里大学病院

前田 実花

アステラス製薬株式会社

松元 靖浩

国立がん研究センター

源 京子

東京大学大学院医学系研究科

宮路 天平

ファイザーR&D合同会社

小笠原 美香

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

演題募集

演題提出期限延長：2021年9月24日(金)

選考結果通知延期：2021年10月22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=9847511>

お問い合わせ：DIA Japan

電話：03-6214-0574 Email: Japan@DIAglobal.org

概要

DIA Japan初のイベントとして開催された本ワークショップは、早いもので25周年を迎えます。この四半世紀、臨床開発実施環境のめまぐるしい変化に対応すべく、その時代のニーズ、また先を見据えた課題を積極的に取り入れて、産官学での活動および海外スピーカーや患者さんなどとの交流を通して、Clinical Data Manager (CDM) とは何をすべきか、必要なスキルセットは何かを描き続けています。最近では試験デザインの複雑化、取り扱うデータの多様化 (RWD、PHR等を含む)、テクノロジーの進歩、DTxやDecentralized Clinical Trialなど治療や治験におけるデジタル活用の取り組み臨床研究法やレジストリ活用などアカデミアのCDMの重要性の高まりなど、「データマネジメント」の実践には常に革新的な変化が訪れています。

COVID-19パンデミックの影響下で生じた臨床現場の負担増加やフレキシブルな対応や判断は、革新的な手法の導入の推進だけでなく、役割を超えた目的志向による協働やコミュニケーションの重要性にも改めて気づきを得る機会となったのではないのでしょうか。

一方、規制動向の変化も活発です。2021年3月には「承認申請等におけるレジストリ活用に関する基本的考え方」が発出され、実際の医療環境下で取得されたリアルワールドデータの利活用の促進が期待されています。また、2020年8月には「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」のガイダンスについての改正について、臨床研究においては2021年3月に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が発出されたように、被験者の保護、科学や信頼性の担保が常に最優先であることは変わりありません。

25周年を迎える2022年の本ワークショップでは、臨床開発におけるデータの価値と未来を、新しい治療法を必要とされる方々に少しでも早く届けるという共通のゴールに向けて、産・官・学、CDM以外の臨床開発に係る皆さんも交えて、皆さんと活発な議論を通じて共に考える機会にしたいと考えています。

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。

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)。

- Risk Based Approach(RBA)に基づく品質マネジメント活動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、レジストリデータの管理及びデータの活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
- 生物統計学担当者
- 臨床開発学担当者
- 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

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

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