

申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ②
- CDISC 標準標準データについて -
プログラム

【ステージ発表】

開会の挨拶

国忠 聡

製薬協医薬品評価委員会 委員長

【午前の部】 10:05～11:30

Therapeutic Area Data Standards User Guide for QT Studies の概要と考察	高浪 洋平 CJUG ADaM チーム (武田薬品工業株式会社)
臨床薬理の申請電子データ作成に関して臨床薬理と統計・DM 部門間で協業すべき事項	古川 泰伸 協和発酵キリン株式会社
電子データ申請時代における Biostatistician のあるべき姿	奥田 恭行 第一三共株式会社
CDISC 標準標準データの作成を委託する際の留意点	羽地 博 サノフィ株式会社

～ 昼休み ～

【午後の部 I】 13:15～14:45

CDISC 標準標準データ提出の留意点～技術的ガイド等の更新及び実際の経験を踏まえて～	安藤 友紀 石毛 智佳子 医薬品医療機器総合機構
---	--------------------------------

～ 休憩 ～

【午後の部 II】 14:55～16:10

製薬会社と CRO がより良い委受託関係で申請電子データ提出を行なうための留意事項 ～GSCPP (Good Sponsor-CRO Partnership Practices) に照らし合わせて～	牧野 奈緒 日本 CRO 協会 CDISC タスクフォース (イーピーエス株式会社)
申請電子データ提出に伴う部門間の協働 ～タスクチーム発足とプロセスやガイダンスの整備～	北原 孝志 ノバルティス ファーマ株式会社
Gateway 及び電子データ提出の経験 ～開発薬事の立場から～	土本 まゆみ サノフィ株式会社

～ 休憩 ～

申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ②
- CDISC 標準準拠データについて -
プログラム

【午後の部 Ⅲ】 16:20～17:10

質疑応答	浅見 由美子 製薬協 CDISC タスクフォースリーダー（司会）
------	-------------------------------------

閉会の挨拶

植松 尚
日本 CRO 協会 会長

【ポスター発表】

【ポスター掲示】 9:00～18:00

【発表・討論】 12:45～13:15

Define.xml バリデーションに係る Tips	坂上 拓 株式会社 中外臨床研究センター 福田 裕章 MSD 株式会社
Therapeutic Area User Guide に見る SDTM・ADaM 間の Traceability 実現のためのデータ格納に関する諸問題	堀田 真一 ファイザー株式会社
医師主導試験における CDISC データを用いた申請上の課題 ～円滑な承認申請のための ARO と企業の関わり方～	大野 浩太 北海道大学病院 青柳 吉博 国立がん研究センター東病院
Legacy "CDISC" data conversion の経験と今後の課題	野田 斐子 ヤンセンファーマ株式会社
電子データ申請へ向けたグローバル試験オーバーサイト	日比野 翔 株式会社 中外臨床研究センター

<日時>

2017 年 10 月 3 日 (火)

- ステージ発表：10:00～17:15
 - ポスター展示：9:00～18:00（発表・討論：12:45～13:15）
- 受付開始：9:00～

申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ②
- CDISC 標準標準データについて -
プログラム

<会場>

きゅりあん（品川区立総合区民会館 大ホール）

東京都品川区東大井 5-18-1

<http://www.shinagawa-culture.or.jp/hp/page000000300/hpg000000268.htm>

（JR 京浜東北線・東急大井町線・りんかい線「大井町駅」徒歩約1分）