

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

【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 I】 10:05～11:20

PMDA への電子データ提出で直面した課題と将来へ向けた取り組み	神谷 亜香里 塩野義製薬株式会社
GSK での SDTM データ作成の事例紹介 ～PMDA および FDA の要件を満たすために～	久田 大輔 グラクソ・スミスクライン株式会社
治験相談における申請時電子データ提出範囲の議論に関する経験と考察	吉田 直記 武田薬品工業株式会社

～ 休憩 ～

【午前の部 II】 11:35～12:25

申請時電子データ提出に向けた取り組みと経験	大橋 規之 大日本住友製薬株式会社
申請電子データ提出 ～CRO の立場から見た依頼者との協業～	田野 貴洋 パレクセル・インターナショナル株式会社

～ 昼休み ～

【午後の部 I】 14:10～15:40

申請電子データ提出及び利用の現状と、経過措置期間終了に向けた取り組み等について	安藤 友紀 医薬品医療機器総合機構
---	----------------------

～ 休憩 ～

【午後の部 II】 15:55～16:55

申請電子データ提出を伴う承認申請における経験 ～薬事担当者の視点から～	鈴木 雄大 ヤンセンファーマ株式会社
申請電子データの提出及び Gateway を利用した承認申請の経験から得た知見と今後への期待 ～開発薬事の立場から～	浜田 奈津子 日本イーライリリー株式会社
申請電子データ提出におけるプロジェクトマネジメント	小出 紀子 サノフィ株式会社

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

～ 休憩 ～

【午後の部 Ⅲ】 17:05～17:55

質疑応答	浅見 由美子、淡路 直人 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】 9:30～18:00

【討論】 13:40～14:10

セッション番号 1	申請電子データ関連資料の品質チェックリストの紹介	CDISC Japan User Group ADaM チーム
セッション番号 2	総括報告書用解析帳票仕様と ADaM	製薬協 CDISC タスクフォースチーム
セッション番号 3	薬理解析（NCA や ADA 解析）を考慮した ADaM の紹介	坂上 拓 中外製薬株式会社