

「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」
— CDISC 準拠データを中心に —
プログラム

開会の挨拶

稲垣 治

製薬協医薬品評価委員会 委員長

【午前の部】 10:35～12:20

CDISC 標準の実装に向けた情報収集の課題 — リソース集の活用 —	矢崎 直人 製薬協 CDISC タスクフォース
治験計画時に考慮する CDISC 標準 — Trial Design Model を中心に —	神谷 亜香里 製薬協 CDISC タスクフォース
申請時電子データ提出を見据えた CRF 設計のために — CRO の立場から —	牧野 奈緒 日本 CRO 協会（イーピーエス株式会社）
解析対象を特定するフラグデータの SDTM/ADaM データセットへの格納について	羽田 純子 製薬協 CDISC タスクフォース
SDTM 品質保証 — 作成工程に関わる品質保証計画書と点検項目リストのサンプル提案 —	根来 茂樹 製薬協 CDISC タスクフォース
PhUSE 作成の「Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines」解説	小出 紀子 製薬協 CDISC タスクフォース
小さな組織が CDISC にうまく対応するには	臼田 久人 CJUG SDTM（三和化学研究所）

～ 昼休み ～

【午後の部 I】 13:20～14:20

承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイド及びその他の技術的詳細について	安藤 友紀 医薬品医療機器総合機構
---	----------------------

【午後の部 II-1】 14:20～14:55

SDTM データセットに「日本語データ」を含む場合の Define-XML 作成方法	高島 秀也 CDISC 技術チーム（エーザイ）
SDTM/IG 利用上の留意事項	三沢 喬 CJUG SDTM（エーツーヘルスケア）

～ 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」
— CDISC 準拠データを中心に —
プログラム

【午後の部 II-2】 15:10～16:05

ADaM 関連提出物の留意点 Overview	浅見 由美子 CJUG ADaM (第一三共)
ADaM 関連提出物の留意点① (ADaM データセットの根幹)	堀田 真一 CJUG ADaM (ファイザー) 宮浦 千香子 CJUG ADaM (アストラゼネカ)
ADaM 関連提出物の留意点② (トレサビリティと OpenCDISC によるバリデーション)	高浪 洋平 CJUG ADaM (武田薬品工業) 坂上 拓 CJUG ADaM (中外臨床研究センター)

【午後の部 III】 16:05～16:55

質疑応答	土屋 悟 (司会) 製薬協 CDISC タスクフォース
------	--------------------------------

閉会挨拶

植松 尚
日本 CRO 協会 会長