16th Annual Workshop in Japan for **CLINICAL DATA MANAGEMENT** SMART CDM

February 7-8, 2013 Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan



PROGRAM CHAIR

Makoto Yokobori

Suxac Inc.

PROGRAM VICE-CHAIRS

Manami Hashimoto

Novartis Pharma K.K.

Kenji Nagaya

PROGRAM COMMITTEE

Ken Katayama

Kowa Company Ltd.

Mariko Mizumoto

Daiichi Sankyo Co., Ltd.,

Motohide Nishi

Eli Lilly Japan K.K.,

Yukiko Nagata

Takeda Pharmaceutical Company Limited,

Yumi Sugiura

Bristol-Myers K.K.,

Hideaki Ui

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Keisuke Utsumi

GlaxoSmithKline K.K.

CDM is similar to this. Therefore the theme was determined as "SMART CDM" because we would like to consider with you how we can foster smart CDM. This workshop is expected to form sessions on the following topics. • Standardization, Safety, Speedy, Strategy, Simplification • Management, Metrics, Metadata, Multinational • Assurance, Asia, Adaptive design, Accuracy

As the international meeting for professionals, we encourage all levels,

from beginners to experts, to participate this annual meeting, and we hope to provide a more sophisticated program than ever before. Changes

in 'Information' and 'Technology' are fast-growing, complex, global, and

massive. Recently, however, we can hear the word 'smart' regarding these changes - because people don't hope to be swayed by them, they hope to

take advantage of them. We think that the environment surrounding the

- Risk based approach, Regulation, Reliability, Relationship
- Technology, Teamwork, Terminology, Translate

Objectives of this workshop are to improve the ity of clinical research and data management activities. This annual workshop will provide information to attendees about the international clinical data management and attendees will get opportunities to network with colleagues in global Clinical Data Management.

Who Should Attend

This program will benefit the following individuals:

- Clinical data managers
- Clinical research coordinators
- Biostatisticians
- · Clinical development professionals
- Information technology professionals
- QC/QA professionals
- · Regulatory affairs professionals

Tabletop Exhibit Opportunity

For information, contact DIA Japan Nisso 22 Bldg. 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku, Tokyo 106-0041 Japan

Tel: 81-3-5575-2130 | Fax: 81-3-3583-1200

email: diajapan@diajapan.org

Simultaneous Translation Available



Regional Offices

Worldwide Headquarters

9:00-9:30

CCS(CDM CHATTING SESSION) REGISTRATION

2ND FLOOR LOBBY

9:30-11:30 CCS(CDM CHATTING SESSION) MEETING ROOMS (4F)

This session will be conducted in Japanese only.

FACILITATORS:

Kazuki Furuno

Manager, Clinical Development Planning and Management, Mochida Pharmaceutical Co., Ltd.

Masako Karino, PhD

Group Manager, Post-Marketing Study Data Management & Biostatistics Group, Post-Marketing Study Department, Pharmacovigilance & Quality Assurance Division, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

Takeshi Kawakami

Japan Clinical Informatics & Innovation, Development Operations, Development Japan, Pfizer Japan Inc.

Junji Kobayashi

Biostatistics & Data Management Group, Santen Pharmaceutical Co., Ltd.

Hidenobu Yoshida

Japan Data & Statistical Sciences Group Manager, Abbott Japan Co., Ltd.

12:00-13:00

WORKSHOP REGISTRATION

2ND FLOOR LOBBY

13:00-13:10

WELCOME AND OPENING REMARKS

LARGE HALL (5F)

Ko Sekiguchi

Director, DIA Japan

Makoto Yokobori

Program Chair / President, Suxac Inc.

13:10-15:10

SESSION 1

Journey to SMART CDM

SESSION CO-CHAIRS

Manami Hashimoto

Oncology Data Management Group, Oncology Biometrics and Data Management Department, Novartis Pharma K.K.

Keisuke Utsumi

Section Manager, eDM Section, Biomedical Data Sciences Department, Development & Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K.

Do you have a picture for "SMART CDM"? Changes in the world are very fast. Especially 'Information' and 'Technology' are growing to be complex, globalize, and mass. CDM is expected to be simple and cool (= SMART!). In this session, we would like to discuss what is "SMART CDM" from standardization, technology, process, communication, and so on. Shall we enjoy "SMART CDM"!

13:10-13:40

Win the Global Clinical Data Management Battlefield -SMART Way!

Divya K. Bhati, MBA, MSc, PMP

Research Scholar, Institute of Health Management Research(IIHMR), India

13:40-14:10

Different Departments, Different Needs - is there really ONE Standard Management Possible? Claus Lindenau, PhD

Managing Director, ClinFusion, Germany

■ 14:10-14:40

Standards for Clinical Research: What Data Managers Should Know

Anita Walden

Sr. Informaticist, Biomedical Informatics, Duke Translational Medicine Institute, Duke University, USA

■ 14:40-15:10

Reconsideration of Clinical Data Management Hiroshi Ohtsu. MS

Project Assistant Professor, Department of Clinical Trial Data Management, the University of Tokyo

15:10-15:40

COFFEE BREAK

ZUIUN (2F)

Upcoming Events

MARCH 16, 2013

Nomura Conference Plaza Nihonbashi, Tokyo 3rd Labeling Workshop in Japan

APRIL 15-16, 2013

Nakano Sunplaza, Tokyo

7th Annual Conference in Japan for Asian New Drug Development

JULY 11-12, 2013

Ivy Hall, Tokyo

4th Cardiac Safety Workshop in Japan

Private Social Function Policy

DIA does not allow hospitality functions to be held during any DIA meeting sessions, scheduled exhibit hours, or social events. Therefore, the hours noted below are the only hours that are acceptable for hospitality functions.

Wednesday, February 6 Thursday, February 7

Friday, February 8

All times are acceptable

Before 8:00 AM and after 20:00 PM Before 8:30 AM and after 19:00 PM

DAY 1 | THURSDAY, FEBRUARY 7, 2013

15:40-17:45 SESSION 2

LARGE HALL (5F)

Approaches for Global Studies - Asian Challenges

SESSION CO-CHAIRS

Mariko Mizumoto

Manager, Data Management Group, Clinical Data and Biostatistics Department, R&D Division, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

Yukiko Nagata

Manager, Clinical Data Management, Clinical Data Science Department, Japan Development Center, Pharmaceutical Development Division, Takeda Pharmaceutical Company Limited

Under recent diversification in styles of clinical studies, "ASIA" is a must keyword, even in CDM function, for multinational studies and global outsourcing.

From the standpoint of data management, how should we efficiently approach Asian studies involving various regulations, multi-cultural environments and diversified processes? In this session, we would like to share information based on various experiences and exchange opinions on what Asian CDMs generally consider as a global partner under the circumstances surrounding ASIA.

15:40-16:10

Implementation of CDISC standards and Clinical Data in English language – Endeavors by Mid-size Japanese Pharma –

Junji Kobayashi

Biostatistics & Data Management Group, Clinical Development Center, Santen Pharmaceutical Co., Ltd.

16:10-16:40

Reducing Data Management Challenges in ASIAN Clinical Studies

Sourav Gupta

Head-Strategy, DDi, MakroCare, India

■ 16:40-17:10

Aim at Data Management as a Global Member Miyako Tanada

Oncology Data Management Group, Oncology Biometrics and Data Management Department, Novartis Pharma K.K.

17:10-17:40

Our Experience of Executing a Multi-national Study Using Data Management Resource in Japan Yu Jincho, JD, MSc

Clinical Scientist, GlaxoSmithKline K.K.

18:00-19:30 RECEPTION ZUIUN (2F)



YOU ASKED, WE DELIVERED!

Your DIA membership includes new opportunities to Network and Learn:

- Access to One Free Archived Webinar
- Access to a special DIA ConneX Global Member Directory
- Subscriptions to the Global Forum and Drug Information Journal
- Members-only discounts on professional development opportunities
- Much more!

Visit www.diahome.org/benefits for complete details.



Contact and Exhibit Information

For meeting and tabletop exhibit information, contact DIA Japan:

Telephone: +81-3-5575-2130 | **Fax:** +81-3-3583-1200 | **email:** diajapan@diajapan.org

DAY 2 | FRIDAY, FEBRUARY 8, 2013

8:30-9:00 REGISTRATION 2ND FLOOR LOBBY

9:00-10:30 SESSION 3 LARGE HALL (5F)

Looking at SMART IT

SESSION CO-CHAIRS

Noriko Kawamura

Group Manager, Data Management Group, Data Science, Drug Development Division, Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.

Kenji Nagaya

General Manager, Clinical Data Management and Biostatistics, Pharmaceutical Development Division, Pharmaceuticals Group, Nippon Kayaku Co., Ltd.

While computerization and networking every type of information which are related in medical site and clinical study continue to expand, standardization and integration of data have been implementing. As we say, Electronic Healthcare Record (EHR)/Electronic Medical Record (EMR) Systems, Clinical Trial Management Systems (CTMS), Interactive Voice/Web Response System (IVRS/IWRS), Randomization and Trial Supply Management (RTSM), Electronic Data Capture (EDC) Systems, or electronic Patient Reported Outcome (ePRO), etc. These system integrations are glowing with global standards (e.g., Health Level Seven (HL7), Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC), and so on.). And now, a concept of Single Source Data Collection is a reality.

In this session, we'd like to discuss with you how we can use these systems with SMART.

9:00-9:30

Do you Really use your Smart IT System Thoughtfully?

Hiroaki Yasui

Associate Director of Japan Operation, Perceptive Japan

9:30-10:00

Single Source Data Collection and the Evolving Role of Data Managers of the Future Reza Rostami, MBA, RAC

Assistant Director, Quality Assurance and Regulatory Compliance, Duke Clinical Research Institute, USA

10:00-10:30

Reusing data from Electronic Health Records in Clinical Trials

Alan Yeomans, MSc

Quality Manager, Pharma Consulting Group AB, Sweden

10:30-11:00 COFFEE BREAK ZUIUN (2F)

11:00 AM-12:30 SESSION 4

LARGE HALL (5F)

Finding the Right Path: for SMART Data Integration and Interoperability

SESSION CO-CHAIRS

Junko Kondo

Onshore Liaison, Business Process Outsourcing, Accenture Japan

Motohide Nishi, MBA

Director, Asia Pacific Data Sciences & Solutions, Development Center of Excellence Asia Pacific, Eli Lilly Japan K.K

Exchanging reliable data timely is one of the challenges in clinical research today. Substantial resources and times have been spent in organizations for data integration and interoperability. One of the mistakes we did in the past was that data integration and interoperability were solved as a data rather than a problem with the use of data standards, metadata, and clinical data repository. This session will consider end to end clinical data process to facilitate data integration and interoperability through discussions on "Metadata", "Standardization", and "Clinical Data Repository".

11:00-11:30

Using Metadata Repository for Clinical Integration and Interoperability

Srinivasan Anandakumar, MBA

Sr. Manager, Projects, Cognizant Technology Solutions, USA

■ 11:30 AM-12:00

Standardization of Clinical Study Databases: on the Value of Metadata Driven Data Modeling

Charlotte Mauron, MSc

Senior Manager, F. Hoffmann-La Roche, Switzerland

12:00-12:30

Being CDR SMART

Subra Subramanian, MBA

Director, Product Strategy, Oracle Health Sciences, USA

12:30-13:30 LUNCH BREAK FREE LUNCH AVAILABLE IN ZUIUN (2F)

13:30-15:45 SESSION 5

LARGE HALL (5F)

Face the "Risk Based Approach"

SESSION CO-CHAIRS

Yumi Sugiura

Clinical Data Quality Manager, Regional Clinical Operation Japan, Bristol-Myers K.K.

Makoto Yokobori

President, Suxac Inc.

A lot of effort has been expended to avoid every risks in generally. However, in considering the productivity and efficiency, it is difficult to invest maximum effort against all risks always. Therefore, it is required to consider the balance of risk/benefit recently by analyzing and prioritizing Risks. CDM is familiar, and managing a lot of data. From this, we'd like to discuss the concept of risk management from the point of view of controlling the quality of clinical data, and the detection method of the risk.

13:30-14:00

Optimizing data validation

Andrew Newbigging

Senior Vice President, Development, Medidata Solutions Worldwide, United Kingdom

14:00-14:30

TCS Solution for SMART CDM

Devraj Goulikar

Head, Platform Solutions Life Science, TATA Consultancy Services, India

14:30-15:00

The FDA Guidance of Risk-based Approach to Monitoring as Viewed by CDM

Bill Gluck

Vice President, Clinical and Consulting Services, DATATRAK International, USA

15:00-15:45

Multivariate Bayesian Logistic Regression for Analysis of Clinical Trial Safety Issues William DuMouchel, PhD

Chief Statistical Scientist, Oracle Health Sciences, USA

DAY 2 | FRIDAY, FEBRUARY 8, 2013

15:45-16:15 COFFEE BREAK

ZUIUN (2F)

16:15-16:35

LARGE HALL (5F)

CCS (CDM Chatting Session) Report

Kazuki Furuno

Clinical Development Department, Mochida Pharmaceutical Co., Ltd.

16:35-18:00

SESSION 6

Let's Discuss what the Integrity is!

SESSION CO-CHAIRS

Kenji Nagaya

General Manager, Clinical Data Management and Biostatistics, Pharmaceutical Development Division, Pharmaceuticals Group, Nippon Kayaku Co., Ltd.

Hideaki Ui, PhD

Principal Inspector, Office of Conformity Audit,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Keisuke Utsumi

Section Manager, eDM Section, Biomedical Data Sciences Department, Development & Medical Affairs Division, GlaxoSmithKline K.K. Generally, all clinical data are stored in the Data Managers. For this reason, Data Managers have an important role to assure the result of a clinical research. Additionally, Data Managers are required to understand the principle of integrity because of electronic and globalization environment today.

This session provides opportunities to discuss about what is integrity. Therefore, we will hear opinions from two different view points, Regulator and Data Manager. This session is expected to give us a clearer picture of what truly meaningful integrity is.

16:35-16:55

From Regulator's Point of View Hideaki Ui. PhD

Principal Inspector, Office of Conformity Audit, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

16:55-17:10

From Clinical Data Manager's Point of View Makoto Yokobori

President, Suxac Inc.

17:10-18:00

Panel Discussion

All speakers for this session

18:00

WORKSHOP ADJOURNED

DIA 2013

Advancing Therapeutic Innovation and Regulatory Science



49TH ANNUAL MEETING June 23-27, 2013 | Boston, MA Boston Convention and Exhibition Center www.diahome.org/DIA2013



REGISTRATION FORM: Register online or forward to DIA Japan, Nisso 22 Building, 7F, 1-11-10 Azabudai, Minato-ku, Tokyo 106-0041 Japan

tel +81-3-5575-2130 • fax +81-3-3583-1200

16th Annual Workshop in Japan for CLINICAL DATA MANAGEMENT

Event #13301 • February 7-8, 2013 | Tower Hall Funabori, Tokyo, Japan

DIA will send participants a confirmation letter within 10 business days after receipt of their registration.

Registration Fees If DIA cannot verify your membership, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception (if applicable), and will be accepted by mail, fax, or online.

Join DIA now to save on future meetings and to enjoy the benefits of membership for a full year! www.diahome.org/Membership

	or do not, want membership. OT want to be a DIA member All fees listed below include the 5% consumption tax.			
Member Early-bird Opportunity	On or before Jan. 17	After Jan. 17		
Available on nondiscount member fee only.	¥ 44,100 🗖	¥ 50,400 🗔		
	MEMBER	NONMEMBE		
Industry	HEHDER	¥ 66,150 E		
Non-Profit/Academia	¥ 26,250 🗖	¥ 42,000 □		
Government	¥ 26,250 □	¥ 42,000 □		
*If paying a nonmember fee, please check one box abo	ve, indicating whether yo	ou want membership		
TO RECEIVE AN EXHIBIT APPLICATION, PLEA	SE CHECK			
Please check the annlicable category				
Please check the applicable category: Government Industr	y			
☐ Academia ☐ Government ☐ Industr	y □ Student (Call for reg	istration informatio		
☐ Academia ☐ Government ☐ Industr		istration informatio		
☐ Academia ☐ Government ☐ Industr		istration informatio		
☐ Academia ☐ Government ☐ Industr		istration informatio		
☐ Academia ☐ Government ☐ Industr		istration informatio		
□ Academia □ Government □ Industre □ CSO (Contract research/service organization) Last Name		istration information		
□ Academia □ Government □ Industre □ CSO (Contract research/service organization) Last Name				
□ Academia □ Government □ Industre □ CSO (Contract research/service organization) Last Name First Name	□ Student (Call for reg	M.I.		
□ Academia □ Government □ Industre □ CSO (Contract research/service organization) Last Name First Name	□ Student (Call for reg			
□ Academia □ Government □ Industr □ CSO (Contract research/service organization) Last Name First Name Degrees	□ Student (Call for reg	M.I.		
□ Academia □ Government □ Industr □ CSO (Contract research/service organization) Last Name First Name Degrees	□ Student (Call for reg	M.I.		
□ Academia □ Government □ Industr □ CSO (Contract research/service organization) Last Name First Name Degrees Job Title	□ Student (Call for reg	M.I.		
☐ Academia ☐ Government ☐ Industr	□ Student (Call for reg	M.I.		
□ Academia □ Government □ Industr □ CSO (Contract research/service organization) Last Name First Name Degrees Job Title	□ Student (Call for reg	M.I.		
Academia Government Industr CSO (Contract research/service organization) Last Name Degrees Job Title Company	□ Student (Call for reg	M.I.		
Academia Government Industr CSO (Contract research/service organization) Last Name Degrees Job Title Company	□ Student (Call for reg	M.I.		

Fax Number

Phone Number Required

TRAVEL AND HOTEL

There are a limited number of rooms at the Hotel Grand Palace at the reduced rates shown below. Room availability at this rate is guaranteed only until **January 6, 2013** or until the room block is filled. Attendees should make their airline and room reservations as soon as possible.

Single ¥ 18,050/night / Twin ¥ 21,525/night

Address: 1-1-1 lidabashi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0072, Japan Telephone: +81-(0)3-3264-3078 / Fax: +81-(0)3-3230-6822

email: toru-ishikawa@grandpalace.co.jp

URL: http://www.grandpalace.co.jp/english/index.html

To reserve your room, please contact the Hotel Grand Palace above and mention the DIA Workshop or click here for the Hotel Reservation Form.

CANCELATION POLICY: On or before January 31, 2013

Administrative fee that will be withheld from refund amount: Member or Nonmember = ¥21,400 Government/Academia/Nonprofit

(Member or Nonmember) = ¥10,700 Tutorials Only = ¥6,000

Cancellations must be in writing and be received by the cancellation date above. Registrants who do not cancel by that date and do not attend will be responsible for the full registration fee paid. Registrants are responsible for cancelling their own hotel and airline reservations. You may transfer your registration to a colleague at any time but **membership is not transferable**. Please notify DIA of any such substitutions as soon as possible. Substitute registrants will be responsible for nonmember fee, if applicable.

DIA reserves the right to alter the venue, if necessary. If an event is cancelled, DIA is not responsible for any airfare, hotel or other costs incurred by registrants.

TABLETOP EXHIBIT INFORMATION

For information, contact DIA Japan Telephone +81.(0)3.5575.2130 | Fax +81.(0)3.3583.1200 email diajapan@diajapan.org

If you are interested in obtaining space for an exhibit, please check the box in the REGISTRATION FEE area on the left.

PAYMENT OPTIONS:

Register online at www.diahome.org or check payment method.

□ BANK TRANSFER TO:

MIZUHO BANK LTD., Kamiyacho branch, Tranomon 45 MT Bldg., 5-1-5 Toranomon, Minato-ku, Tokyo 105-0001, Japan DIA Japan Ordinary Account Number: 1273382 SWIFT CODE # MHBKJPJT.

Your name and company, as well as the above event I.D. number, must be included on the transfer document to ensure payment to your account.

All local and overseas charges incurred for the bank transfer must be borne by payer.

Please include BANK TRANSFER REFERENCE #



第16回クリニカルデータマネジメント・ ワークショップ SMART CDM

2013年2月7日(木)~2月8日(金) タワーホール船堀



プログラム委員長 株式会社スーザック 横堀 真

プログラム副委員長
ノバルティスファーマ株式会社
橋本 真奈美

日本化薬株式会社 永谷 憲司

プログラム委員 興和株式会社 片山 健

第一三共株式会社 水本 マリ子

日本イーライリリー株式会社 西 基秀

武田薬品工業株式会社 永田 由紀子

ブリストル・マイヤーズ株式会社 杉浦 友雅

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 宇井 英明

グラクソ・スミスクライン株式会社 内海 啓介 DIAクリニカルデータマネジメント・ワークショップは、今回で第16回を迎えることとなりました。国際的な専門会議として幅広い方々にご興味を持っていただけますよう、より充実したプログラムを提供していきたいと考えています。

世間を取り巻く環境は、膨大な情報の発信や技術の革新により、急速に国際化し、高度化し、複雑化し続けています。そして、これらの環境の変化に振り回されることなく、適切に活用するための「スマート」という言葉があちらこちらで聞かれるようになりました。

同様に国際化、高度化、複雑化し続ける環境下で、「スマートなCDM」とはどのようなものかを皆様と一緒に考えてみたく、今回のテーマとさせていただきました。

そこで、今回のワークショップでは、以下のトピックスからセッションを組む予定です。

- Standardization, Safety, Speedy, Strategy, Simplification
- Management, Metrics, Metadata, Multinational
- Assurance, Asia, Adaptive design, Accuracy
- Risk based approach, Regulation, Reliability, Relationship
- Technology, Teamwork, Terminology, Translate

本ワークショップは、臨床研究の質および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、ワークショップに参加することにより、国際的な臨床データマネジメントに関する情報や、臨床データマネジメント分野の人脈作りの機会が得られます。皆さまのご参加をお待ちしております。

参加対象者

- クリニカルデータマネジャー
- クリニカルリサーチコーディネーター
- 生物統計ご担当者
- ・ 臨床開発ご担当者
- ・ ITご担当者
- QC/QAご担当者
- ・ 薬事ご担当者

卓上展示申込み受付中

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。

〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10 日総第22ビル7F

Tel: **03-5575-2130**Fax: **03-3583-1200**

E-mail: diajapan@diajapan.org

Worldwide Headquarters

Drug Information Association, Inc 800 Enterprise Road, Suite 200 Horsham, PA 19044, US<u>A</u>

Regional Offices

Basel, Switzerland Tokyo, Japar Mumbai, India Beijing, China





9:00 - 9:30 CDM CHATTING SESSION 受付 2階 ロビー

 9:30 - 11:30
 CDM CHATTING SESSION
 4階 会議室

 日本語のみのセッションとなります。

ファシリテーター:

持田製薬株式会社

古野 和城

田辺三菱製薬株式会社

狩野 昌子

ファイザー株式会社

川上 健

参天製薬株式会社

小林 淳治

アボットジャパン株式会社

吉田 秀信

12:00-13:00 ワークショップ受付 2階 ロビー

13:00-13:10 開会の挨拶

DIA

関口康

プログラム委員長/株式会社スーザック

横堀

13:10-15:10 セッション1 5階 大ホール

SMART CDMへの道

座長

ノバルティスファーマ株式会社

橋本 真奈美

グラクソ・スミスクライン株式会社

内海 啓介

「SMART CDM」という言葉からどんなCDMをイメージしますか? 臨床試験を取りまく環境が国際化、高度化、複雑化していく中、よりシンプルで粋なCDMが求められている。本セッションでは、標準化を軸に、テクノロジー、プロセス、コミュニケーション等の側面から「SMART CDM」とはどのようなものかを皆さんと一緒に考えたい。

13:10-13:40

Win the Global Clinical Data Management Battlefield -SMART Way!

Institute of Health Management Research (IIHMR)

Divya K Bhati

13:40-14:10

Different Departments, Different Needs – is there really ONE Standard Management Possible?

ClinFusion

Claus Lindenau

14:10-14:40

Standards for Clinical Research: What Data Managers Should Know

Duke Translational Medicine Institute

Anita Walden

14:40-15:10

Reconsideration of Clinical Data Management 東京大学

大津 洋

15:10-15:40 コーヒーブレイク 2階 瑞雲

DIA会議 今後の開催予定

第3回添付文書ワークショップ 3月16日(土) 野村カンファレンスプラザ日本橋

第7回アジア新薬開発カンファレンス 4月15日(月)、16日(火) 中野サンプラザ

第4回カーディアックセイフティ・ワークショップ 7月11日(木)、12日(金) アイビーホール

Private Social Function Policy

本年会開催期間中、当プログラム外の会議、展示、懇親会等の イベントの開催はご遠慮ください。下記時間帯につきましては、 これに限りません。

2月6日(水) 終日

2月7日(木) 午前8時以前、午後8時以降

2月8日(金) 午前8時半以前、午後7時以降

会議・展示についてのお問い合わせ

会議、展示についてご質問などございましたら、ディー・アイ・エー ジャパンまでお問い合わせください。

5階 大ホール

TEL: 03-5575-2130 | FAX: 03-3583-1200 | E-mail: diajapan@diajapan.org

15:40-17:45

セッション2

5階 大ホール

グローバル試験へのアプローチ

座長

第一三共株式会社

水本 マリ子

武田薬品工業株式会社

永田 由紀子

臨床試験のスタイルが多様化する昨今、CDMの分野においても、国際共同試験の実施やグローバルなアウトソーシングにおいて"ASIA"というキーワードが欠かせない。

データマネジメントの観点より、アジア試験における様々な規制、多文化環境、多様なプロセスの中で我々はどのように効率よくアプローチしていくか?またグローバルの一員として、AsiaのCDMが考慮するべきことは何なのか?本セッションにおいては、ASIAを取り巻く環境下において、様々な経験談を通して情報共有し、意見を交わしたい。

15:40-16:10

CDISC標準の導入と治験データの英語化 ~ 内資系中堅メーカーの挑戦 ~ 参天製薬株式会社 小林 淳治

16:10-16:40

Reducing Data Management Challenges in ASIAN Clinical Studies

MakroCare

Sourav Gupta

16:40-17:10

グローバルの一員としてのデータマネジメントを目指して ノバルティスファーマ株式会社

棚田都

17:10-17:40

Our Experience of Executing a Multi-national Study Using Data Management Resource in Japan

グラクソ・スミスクライン株式会社

神長 裕

18:00-19:30

情報交換会

2階 瑞雲



YOU ASKED, WE DELIVERED!

Your DIA membership includes new opportunities to Network and Learn:

- Access to One Free Archived Webinar
- Access to a special DIA ConneX Global Member Directory
- Subscriptions to the Global Forum and Drug Information Journal
- Members-only discounts on professional development opportunities
- Much more!

Visit www.diahome.org/benefits for complete details.



8:30-9:00 2階 ロビー

9:00-10:30 セッション3 5階 大ホール

SMART ITについて考えてみよう

座長

大日本住友製薬株式会社

川村 教子

日本化薬株式会社

永谷 憲司

医療の現場から臨床試験に関わる全ての情報の電子化及びネットワーク化が進 む中、データの標準化や一元化が整備されつつある。いわゆる電子カルテ(EHR, EMR) から始まり、音声自動/Web登録システム(IVRS/IWRS)、臨床試験管理システム (CTMS)、無作為化・治験薬供給システム(RTSM)、電子データ収集システム(EDC)、そ して電子被験者報告アウトカム (ePRO) などが開発され、普及してきている。更には HL7やCDISCなどの世界標準を活用することによりシステム間の連携も進み、Single Source Data Collectionという概念も現実味を帯びてきた。

本セッションでは、上記に示したような進化し続けるIT技術をどのようにしたら SMARTに使いこなすことができるのか皆さんと一緒に検討したい。

9:00-9:30

スマートITをスマートに使うために パーセプティブインフォーマティクス 安井 博昭

9:30-10:00

シングルソースデータ収集とデータマネージャの進化

Duke Clinical Research Institute

Reza Rostami

10:00-10:30

臨床試験における電子カルテからのデータ再利用

Pharma Consulting Group AB

Alan Yeomans

10:30-11:00 コーヒーブレイク

11:00-12:30 セッション4 2階 瑞雲

5階 大ホール SMARTなデータ統合および相互運用性の実現に向けて

アクセンチュア株式会社

近藤 順子

日本イーライリリー株式会社

西 基秀

信頼できるデータをタイムリーに交換することが、今日の臨床研究分野での挑戦の 一つである。データ統合およびデータ相互運用性の確保には、相当な資源と時間が 費やされてきた。我々が犯してきた過ちの一つに、データ統合およびデータ相互運用 性の問題を"データ標準"、"メタデータ"、"臨床データリポジトリ"の問題としてではな く、単に"データの問題"として扱ってきたことが挙げられる。このセッションでは、"標 準化"、"メタデータ"、"臨床データリポジトリ"の議論を通して、データ統合と相互運用 性を促進するための臨床データプロセスについての検討を行う。

11:00-11:30

Using Metadata Repository for Clinical Integration and Interoperability

Cognizant Technology Solutions

Srinivasan Anandakumar

11:30-12:00

Standardization of Clinical Study Databases: on the Value of Metadata Driven Data Modeling

F. Hoffmann-La Roche

Charlotte Mauron

12:00-12:30

Being CDR SMART

Oracle Health Sciences

Subra Subramanian

12:30-13:30 ランチブレイク 軽食をご用意しております 2階 瑞雲

13:30-15:45 セッション5

5階 大ホール

リスクとベネフィットのSMARTなバランスを考える

ブリストルマイヤーズ株式会社

杉浦 友雅

株式会社スーザック

横堀

従来、全てのリスクを可能な限り回避するために、多くの労力が費やされてきたと考 えられる。しかし、生産性・効率性を考える上で、あらゆるリスクに対して常に最大限 の労力を注ぎ込むことは難しい。このことから近年はリスク/ベネフィットのバランス を考えてリスクマネジメントすることが求められている。CDMは多くのデータを管理 し、そして熟知している。このことより、CDMだからこそ見えてくるリスクの検出方法、 およびデータの品質を管理する立場からリスク/ベネフィットの考え方について検討 したい。

13:30-14:00

Optimizing data validation

Medidata Solutions Worldwide

Andrew Newbigging

14:00-14:30

TCS Solution for SMART CDM

TATA Consultancy Services

Devraj Goulikar

14:30-15:00

The FDA Guidance of Risk-based Approach to Monitoring as Viewed by CDM

DATATRAK International

Bill Gluck

15:00-15:45

Multivariate Bayesian Logistic Regression for Analysis of Clinical Trial Safety Issues

Oracle Health Sciences

William DuMouchel

15:45-16:15 コーヒーブレイク 2階 瑞雲

16:15-16:35 5階 大ホール

CCS (CDM Chatting Session) レポート

持田製薬株式会社

古野 和城

16:35-18:00 セッション 6

5階 大ホール

これからの信頼性の話をしよう!

座長

日本化薬株式会社

永谷 憲司

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

宇井 英明

グラクソ・スミスクライン株式会社

内海 啓介

一般的に臨床研究で得られたデータは、どの段階で発生したとしてもデータマネジメント環境の下に一度集積される。このため、データマネージャーはデータの品質を管理する者として、研究結果の信頼性を高める重要な役割を担っている。一方、近年の電子化および国際化に伴い、普遍的な信頼性の考え方への理解がますます重要となっている。

そこで、本セッションでは、改めて信頼性について考えたい。客観的にデータの信頼性を確認するPMDAの立場から、また実際にデータを取り扱うデータマネジメントの立場から、それぞれが考える信頼性とは何かを付き合わせ、議論することにより、真に意味のある信頼性が見えてくるのではないか。また一説に、日本は信頼性に関してもオーバークォリティーのために時間と費用がかかるといった誤解もあるが、本セッションがその払拭に繋がることも期待する。

16:35-16:55

規制当局の立場から

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 **宇井 英明**

16:55-17:10

CDMの立場から株式会社スーザック横堀真

17:10-18:00

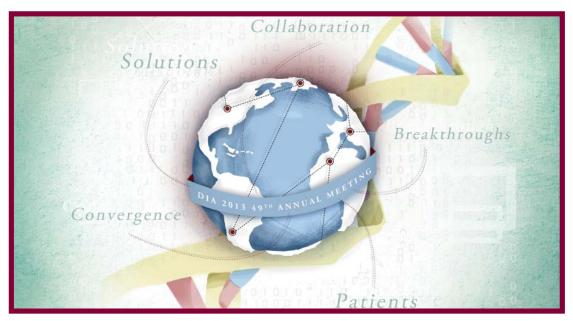
パネルディスカッション本セッションの講演者

18:00

ワークショップ終了

DIA 2013

Advancing Therapeutic Innovation and Regulatory Science



49TH ANNUAL MEETING June 23-27, 2013 | Boston, MA Boston Convention and Exhibition Center www.diahome.org/DIA2013



会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン Fax:03-3583-1200 〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-10日総第22ビル7F Tel:03-5575-2130

第16回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ

[カンファレンスID #13301]

2013年2月7日~8日 | タワーホール船堀 東京都江戸川区船堀4-1-1

◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.diahome.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、FAXまたはメール添付diajapan@diajapan.org にてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。 また、DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典が得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ ジャパンまでお問い合わせください。

会 員

— 般	早期割引 2013年1月17日までのお申込み	□ ¥42,000(税抜) ¥ 44,100 (税込)
一放	2013年1月18日以降のお申込み	□ ¥48,000(税抜) ¥ 50,400 (税込)
	政府•非営利•大学関係	□ ¥25,000(税抜) ¥ 26,250 (税込)

◆請求書をご希望の方は下の□に チェックを入れてください。

	主主,	生士	七举	胡	します	
_	高目 2	() ()	で他	Ŧ.	しまり	

JL A 🗆						
非会員						
					1	
会員登録	一般	早期割引 2013年1月17日までのお申込み	□ ¥57,000(稅抜)	¥59,850(税込)		_
する <i> </i> 登録費\	一河文	2013年1月18日以降のお申込み	□ ¥63,000(税抜)	¥ 66,150 (税込)		5
(¥15,750) を含む/		政府•非営利•大学関係	□ ¥40,000(稅抜)	¥ 42,000 (税込)		1
会員登録	一般		□ ¥63,000(税抜)	¥ 66,150 (税込)		

DIA Japan 使用欄				
Date				
No.				
受領書 送付				
Invoice				
入金				

◆ お支払方法

しない

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

カードご名義

政府•非営利•大学関係

[支払方法] □銀行振込 みずほ銀行 神谷町支店 普通 1273382 (口座名義) 一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン □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 ____

ご署名

□ ¥40,000(税抜) ¥**42,000**(税込)

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、振込人負担でお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください									
Last Name (姓)	First name (名)		Middl	e Initial	Degrees		☐ Dr.	☐ Mr.	☐ Ms.
Job Title			Company						
Address		City	State		Zip/Postal		Country		
email (必須)			Phone Number (!	必須)		Fax Numbe	r		

^{*}参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2013年1月31日まで**は手数料として一般会員・非会員とも21,400円、政府/大学関係者については会員・非会員とも10,700 円を申し受けます。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、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパン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、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。



ディー・アイ・エー・ジャパン行 To DIA Japan Fax: +81-(0)3-3583-1200

16th Annual Workshop in Japan for Clinical Data Management

第 16 回クリニカル・データ・マネジメント ・ワークショップ

SMART CDM

Session 6: "Let's discuss what the integrity is!" 『これからの信頼性の話をしよう』

Questionnaire 質問受付票

Session 6: "Let's discuss what the integrity is!" scheduled in the afternoon of Day 2 will have a roundtable discussion by panelists including PMDA and we are collecting your questions prior to the session. Please fill out this questionnaire and return it to DIA Japan office via fax +81-3-3583-1200. The questionnaire will be also accepted on site by the end of Day 1. Please note that your questions may not be adopted due to discussion progress and a limited amount of time.

2日目午後のセッション 6『これからの信頼性の話をしよう』で討議する質問を受け付けています。当局の専門家の生の声を伺う貴重な機会ですので、ぜひご記入の上、ディー・アイ・エー・ジャパン宛にFax(03-3583-1200) にてご返送ください。また、ワークショップ当日も 1 日目終了まで会場にて質問票の提出を受け付けています。 議論の進行や時間の都合により、質問が採用されない場合もありますので、ご了承ください。

1)		
2)		
3)		