

### 3. 医師主導型治験の現状

#### (1) 新生児領域における取り組み

演者：河田 興（香川大学附属病院総合周産期母子医療センター）

#### (2) 血液腫瘍領域における取り組み

演者：牧本 敦（国立がんセンター）

#### (3) IRBと臨床試験部の活動

演者：荒川 義弘（東京大学附属病院臨床試験部）

#### (4) 医師主導型治験と補償問題

演者：辻 純一郎（エーザイ株式会社）

座長：牧本 敦（国立がん

土田 尚（国立成育医療

### 4. 未承認薬使用問題検討会議や小児薬物療法検討会での対応の限界と医薬品の問題

#### (1) 個人輸入薬の安全性管理の問題点と対応の試み

演者：Yong Sa Lim (RHC USA Corporation)

#### (2) 試薬や合成医薬品などの使用実態

演者：奥山 虎之（国立成育医療センター）

#### (3) オーフアンドラッグ開発の問題点と打開策

演者：塩村 仁（ノーベルファーマ）

座長：大橋 靖雄（東京大学生物統計学／疫学・予

遠藤 文夫（熊本大

### 5. 小児臨床薬理学・薬学教育について

#### (1)

演者：村山純一郎（昭和大学薬理学）

#### (2)

演者：五十嵐 隆（東京大学小児科）

#### (3)

演者：伊藤 真也（トロント小児病院）

座長：伊藤 進（香川大

伊藤 真也（トロント

### 一般演題

#### (1)

座長：山元 俊憲（昭和大

#### (2)

座長：本田 雅敬（東京都立八王子

#### (3)

座長：林 北見（東京女子

海外ワークショップからの報告

---

演者：中村 秀文（国立成育医療センター）

---

このサイトについて | Copyright © 2006 第33回日本小児臨床薬理学会 All Rights Reserved.

---

# 第33回 日本小児臨床薬理学会

The 33rd Japan Society of Developmental Pharmacology and Therapeutics

20

[HOME](#)

[ご挨拶](#)

[開催概要](#)

[演題募集要項](#)

[プログラム](#)

[日程表](#)

[参加登録](#)

[交通・会場案内](#)

[お問合せ](#)

## 日程表

### 11月30日 (木曜日) 第1会場 南館4階 錦

- 9:05~10:15 シンポジウム1  
小児病院の治験・臨床試験ネットワークの樹立に向けて
- 10:15~11:05 教育講演1  
小児薬物療法根拠情報収集事業に対する報告書作成作業の実際
- 11:05~12:15 シンポジウム2  
小児科各分科会でのoff-label drug承認への戦略
- 12:20~13:10 ランチョンセミナー1  
小児気管支喘息ガイドラインの改訂について
- 13:10~14:00 運営委員会/Break
- 14:00~15:00 シンポジウム3  
医師主導型治験の現状
- 15:00~15:10
- 15:10~16:00 特別講演1 (日本臨床薬理学会と共同開催) (本館5階コユート A+B)  
治験推進のためのポジトロン断層撮影法 (PET)、加速器質:  
(AMS) を用いた薬剤血行動態測定法の臨床応用
- 16:10~16:50 一般演題 (1)
- 16:50~18:20 イブニングセミナー  
ワクチンの開発から実用化まで
- 18:30~ 懇親会 (日本臨床薬理学会と合同) (会場: 本館5階コユート A+B)

### 12月1日 (金曜日) 第1会場 南館4階 錦

- 9:00~9:30 一般演題 (2)
- 9:30~10:20 教育講演2  
新型インフルエンザの現状と新ワクチンの開発
- 10:20~11:30 シンポジウム4

未承認薬使用問題検討会議や小児薬物療法検討会での対応の  
薬や合成医薬品の問題

11:30~12:20

特別講演2

米国における医薬品開発とNICHHDの役割

12:20~13:10

ランチョンセミナー2

サイトカイン遮断薬の小児科領域での位置付け

13:10~13:30

総会 司会：伊藤 進

13:30~14:30

会長講演

本邦で開発された薬剤（トシリズマブ）の治験から承認申請

14:30~15:10

一般演題(3)

15:10~16:20

シンポジウム5

小児臨床薬理学・薬学教育について

16:20~

海外ワークショップからの報告

16:40~

次期会長挨拶

閉会の辞

---

▶ [このサイトについて](#) | Copyright © 2006 第33回日本小児臨床薬理学会 All Rights Reserved.

---

2006年9月29日

## 2006年計量生物セミナーのご案内

日本計量生物学会

### ① 日時・場所・テーマ

日時：12月7日（木）13：00～12月8日（金）12：30

場所：神戸市北区スペースアルファ神戸（定員100名）

<http://www.sa-kobe.jp/>

- テーマ：① 臨床試験における多重性と検証方法  
② 適応的デザイン  
③ 検証について  
④ QT延長を評価する試験デザインと統計的評価

### ② セミナーの内容

◆ 12月7日（木）13：00～18：35

#### 話題1：臨床試験における多重性（13：00～16：15）

臨床試験において多重性にかかわる仮説の設定や構造化の考え方と、それに基づく推測方法の基礎理論を解説し、あわせて適用事例を紹介する。さらに、多重推測の理論を基礎として、検証試験における多重仮説と検証の範囲及び検証の意味について、問題の提起と討論を行い、臨床試験における検証の意味についての共通の理解を深める。

講師：三輪哲久氏（農業環境技術研究所）、森川敏彦氏（久留米大学バイオ統計センター）

- 1) 基礎的な理論の講義
- 2) 適用事例の紹介

#### 話題2：適応的デザインの基礎理論と適用例（16：30～18：15）

適応的デザインは、医学統計の中で現在最も盛んに研究されている分野のひとつである。本デザインを扱う産官学のシンポジウムも盛んに開催され、実践に向けての動きが活発である。適応的デザインには、被験者数の再推定、試験群の逐次選択、探索と検証の接続、評価変数の選択など、様々なデザインがある。既に海外ではいくつかの適用が報告されている。本セミナーでは、主として第2相ないし第2~3相で用いられるデザインの基礎となる理論の紹介と、実践例を紹介する。

講師 杉浦賢吉氏（田辺製薬）・上坂浩之氏（日本イーライリリー）、森田智視氏（京都大学）

- 1) 基礎理論の紹介
- 2) 実践例とその背景理論の紹介

#### 話題3：検証に関する問題提起（18：15～18：35）

検証ということ：検証試験の定義と検証的な推測の範囲についての問題を提起します。この問題については、懇親会での酒の肴にさせていただき、第2日の朝、30分、討論の時間をとりますので、そのときに皆さんの意見を紹介していただきます。

◆ 12月8日(金) 9:00-12:30

話題3「検証に関する問題提起」討論 (9:00~9:25)

第一日に提起された検証とは何かという問題について、討論します。

話題4: QT延長を評価する試験デザインと統計的評価方法 (9:30~12:30)

医薬のQT延長作用の評価についてICHガイドラインE14が合意され、アメリカにおいては、原則として抗不整脈薬以外の全ての新医薬品についてQT延長作用を評価するための綿密な臨床試験が要求されることとなった。日本においても、QT延長については、臨床試験の実施ならびに結果の提出が要求されることとなる。QT延長作用の評価については、試験デザインならびに解析に関して多くの統計学上の問題がある。試験に関わる問題の正しい理解はQT延長作用を評価する試験の計画、解析及び結果の解釈に不可欠である。このセッションでは、QT延長作用の評価と試験デザイン及び統計的推測に関する解説を提供し、この問題に対する理解を深めることを目的とする。

講師：渡橋靖氏(三共株式会社)、里井洋一氏・上坂浩之氏(日本イーライリリー)

- 1) 心電図について、及び QT 間隔の補正
- 2) QT 試験の事例紹介
- 3) Thorough QT 試験のデザインに関する留意事項
- 4) Thorough QT 試験における QT 延長作用の統計的解析法

③ 参加費

会員：21,500円(実費、途上国援助の寄付1,000円、記録集作成費2,000円を含む)\*  
賛助会員1名のみ会員参加費とする

非会員：36,500円(実費、途上国援助の寄付1,000円、記録集作成費2,000円を含む)\*

\* 実費には、夕食(懇親会)、翌日の朝食代を含みます。

\* 日本計量生物学会は、国際計量生物学会(Biometric Society)の日本支部として活動しています。国際計量生物学会は、各支部から拠出される基金をもとに発展途上国の研究者の援助をしています。本セミナーに参加される方々には、この基金への賛同による寄付(一人当たり1,000円)をお願いすることとなりました。また、本セミナーにおける講演の内容は、改めて論文としてまとめていただき、査読を経た後、記録集に掲載する予定です。記録集は計量生物学誌の特集号を出版する予定です。記録集の出版に必要な費用の一部(2,000円)を参加者に負担していただくこととなりました。

\* 参加者各位には、上記の2点をご理解いただいた上で、本セミナーの趣旨に賛同して参加いただいたものとさせていただきます。

\* 参加費振込み後の参加取りやめの場合原則として返金いたしませんのでご了承ください。

以上

## 第28回 臨床研究・生物統計研究会プログラム

会 期： 平成18年12月16日（土）  
会 場： 中央大学後樂園キャンパス 3号館3階  
中央大学高等学校 小ホール （東京都文京区春日1-13-27）  
会 費： 1,000円

9 : 00 受付

9 : 45～10 : 00 第28回臨床研究・生物統計研究会 当番世話人挨拶 牧本 敦

10 : 00～12 : 00 シンポジウムⅠ：医師主導臨床試験推進のための教育プログラム

司会 大橋 靖雄 （東京大学医学系研究科・生物統計学／疫学・予防保健学）  
演者 山本精一郎 （国立がんセンターがん対策情報センター）  
酒井 弘憲 （三菱ウェルファーマ（株））他  
小林 広幸 （東海大学大学院医学研究科 総合臨床研究センター）  
福原 俊一 （京都大学大学院 医療疫学分野）  
大橋 靖雄 （東京大学医学系研究科・生物統計学／疫学・予防保健学）

12 : 00～13 : 00 世話人会

13 : 00～13 : 15 総会

13 : 15～13 : 45 教育講演Ⅰ 「Design of clinical trials for pediatric cancers」  
Childrens Hospital Los Angeles, Preventive Medicine and Pediatrics  
Dr. Richard Sposto, Ph.D.

13 : 45～14 : 15 教育講演Ⅱ 「がん早期試験のデザインーベイズ流アプローチを中心として」  
京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系 森田 智視

14 : 15～15 : 00 一般演題 （15分×3題）

演者 広岡 禎 （東京理科大学医薬統計コース）他  
加幡 晴美 （国立がんセンター JCOG データセンター）他  
川上 貴弘 （有限会社 電助システムズ）他

15:00~17:00 シンポジウムⅡ：小児がん臨床研究の進歩と問題点

司会 牧本 敦 (国立がんセンター中央病院 小児科)

SII-1 牧本 敦 (国立がんセンター中央病院 小児科)

SII-2 原 純一 (大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科)

SII-3 中村 秀文 (国立成育医療センター 治験管理室・臨床研究センター)

SII-4 Richard Sposto (Division of Hematology/Oncology,  
Children's Hospital Los Angeles)

17:00 閉会



日本計量生物学会特別講演会のご案内  
Biometric Society of Japan: Special Lecture Meeting

**Randomization in Clinical Trials**

講演者: Professor William F. Rosenberger (George Mason University, USA)

日時: 2007年1月12日(金)午後3時30分~5時00分  
場所: 東京大学大学院薬学系研究科・総合研究棟2F講堂(文京区本郷7-3-1)  
☆アクセスMapは下図参照  
司会: 丹後俊郎(国立保健医療科学院技術評価部、日本計量生物学会会長)  
主催: 日本計量生物学会  
共催: 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学講座  
参加費: 無料  
概要: 今日のEvidence-Based Medicineを支える臨床試験のデザインと統計解析は randomizationの恵みを十分に受けている。それは選択バイアスの低減は勿論のこと、多彩な統計的推論の根拠を与える。本講演では、2002年に"Outstanding Scientific and Professional Title, Mathematics and Statistics Division, Association of American Publishers"の賞をとられたテキスト"Randomization in Clinical Trials"の著者の一人であるRosenberger教授 (George Mason University, USA)を講師にお招きし、最近の randomizationに関する動向と新しい研究について紹介していただく。

参加希望の方はできるだけ事前登録をお願い致します。事前登録はe-mailもしくはファックスにて承ります。e-mail: yokon@niph.go.jp まで件名を「計量生物学会特別講演参加申し込み」とし、本文に参加者のご氏名とご所属をご記入下さい。複数名登録の場合は代表者の方で結構です。参加予定人数をご連絡下さい。

ファックス: 下のご氏名・ご所属を記入し、この用紙をそのまま 048-469-3875 へファックス下さい。

ご氏名:

ご所属:

参加予定者数:

本特別講演会前の午後1時00分~3時15分に同講堂にて第2回シンポジウム「学際領域における評価のデザイン: RCTとシステムティック・レビューの現状(座長: 津谷喜一郎, 東京大学大学院薬学系研究科)」が開催されます。参加希望の方は事務局へメールで参加申し込み下さい。

※参加費無料、当日参加可能。詳細につきましては

<http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~utdpm/event/rct.html> をご覧下さい。

事務局: 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学講座 高崎  
e-mail: takasaki@mol.f.u-tokyo.ac.jp tel: 03-5841-4828

**日本計量生物学会**  
The Biometric Society of Japan  
<http://wwwsoc.nii.ac.jp/jbs/>

# 国際共同治験推進会議 in Beppu

— 推進に向けて現場は何をすべきか —

別府湾の夜明け

平成19年 **1月13日** 土 13:00~18:00 別府 B-Con Plaza 国際会議室

## プログラム

第1部

### 国際共同治験の現状と問題点

佐藤 淳子 (医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部) 野元 正弘 (愛媛大学大学院医学系研究科病態治療内科)  
内田 英二 (昭和大学病院臨床試験支援センター) 斎藤 宏暢 (三共(株)医薬開発本部アジア開発室)  
遠藤 重厚 (岩手医科大学医学部救急医学)

第2部

### 韓国、中国の実情について

Min Soo Park (Clinical Trials Center, Yonsei University Medical Center) Ji Jiang (Clinic Pharmacological Research Center, Peking Union Medical College Hospital)

第3部

### 問題点をどう克服すべきか

#### 総合討論

#### 実行委員会

委員長 大橋 京一  
委員 岩崎 甫, 上村 尚人, 内田 英二, 熊谷 雄治  
小手川 勤, 小林 真一, 野元 正弘, 渡邊 裕司  
顧問 中野 重行

主催: 大分大学医学部臨床薬理センター  
後援: 大分大学, 大分大学医学部附属病院  
日本医師会地域治験ネットワーク事業  
日本臨床薬理学会, 日本製薬工業協会

参加費 事前登録/3,000円 当日参加/5,000円  
事前参加登録締切 11月30日(木)  
詳細は以下のホームページをご覧ください。  
[http://www.med.oita-u.ac.jp/clinical\\_pharmacology/](http://www.med.oita-u.ac.jp/clinical_pharmacology/)

#### 事務局

大分大学医学部臨床薬理センター内 (担当 森本, 堤)  
FAX 097-549-6044  
E-mail ICT2007@med.oita-u.ac.jp

平成 18 年度 統計数理研究所 重点型共同研究会  
『医薬品評価における統計的方法の新展開』

2007 年 1 月 25 日(木)–26 日(金)  
大阪大学中ノ島センター 7 階 講義室 2

主催：統計数理研究所 重点型研究「生物統計学の深化と展開」(研究代表者 柳本武美)  
共催：科研費補助金 B(一般)「テーラーメイド医療実現に向けての統計的基盤技術の開発と研究」(研究代表者 大瀧 慈)  
大阪大学大学院医学系研究科 医学統計学  
後援：大阪大学臨床医工学融合研究教育センター

プログラム

2007 年 1 月 25 日(木)  
開会の挨拶 10:25-10:30 大瀧 慈 広島大学 原爆放射線医科学研究所

セッション① 10:30-12:15 『臨床評価における多重エンドポイント』
座長 森川敏彦 久留米大学
◎ 複数の主要評価変数をもつ臨床試験の計画と解析 寒水孝司 大阪大学
◎ 主要評価変数が複数ある臨床試験における近似片側尤度比検定 中水流嘉臣 日本たばこ産業株式会社
◎ 臨床比較試験における 2 つのエンドポイントの相対的な医学的重さを考慮した合成エンドポイントの構成と評価方法 西川正子・丹後俊郎 国立保健医療科学院
セッション② 13:15-15:00 『遺伝子データの解析の諸法』
座長 和泉志津恵 大分大学
◎ 遺伝子マイクロアレイデータの意味すること 大谷敏子 <sup>1</sup> ・大瀧 慈 <sup>2</sup> ・佐藤健一 <sup>2</sup> ・西山正彦 <sup>2</sup> ・檜山桂子 <sup>2</sup> ・島本武嗣 <sup>2</sup> ・モハマッド ドキ <sup>2</sup> ・岡崎康司 <sup>3</sup> 1:ひろしまがん治療開発推進機構, 2:広島大学原爆放射線医科学研究所, 3:埼玉医科大学
◎ Statistical methods for identifying differential gene expression in microarray data 金 書永 Chonnam National University
◎ 抵抗性株出現と動態の統計遺伝学的モデリング 岸野洋久 東京大学大学院
セッション③ 15:15-17:00 『生存時間解析の諸法』
座長 柳本武美 統計数理研究所
◎ R, GAM, そして生存時間解析 辻谷将明 大阪電気通信大学
◎ 時変型層化 Cox 回帰モデルとその応用 杉本知之 大阪大学大学院
◎ 折れ線ハザードモデルによる臨床データ解析の事例検討 赤澤宏平 新潟大学 歯学総合病院

2007年1月26日(金)

セッション④ 9:00-10:45 『臨床試験における確率化：最近の発展と新たなる挑戦』

座長 大森 崇 京都大学大学院

- ◎ 適用面からみた動的割付  
西 次男 株式会社 ベルシステム 24
- ◎ 量的な予後因子のバランスに注目した被験者割付法  
遠藤 輝 グラクソ・スミスクライン株式会社
- ◎ 臨床試験における確率化の役割  
濱崎俊光 大阪大学大学院

特別講演 11:00-12:00 『動物からヒトへの予測可能性』

座長 濱崎俊光 大阪大学大学院

- ◎ ヒトの薬物作用・体内動態の予測可能性  
樋坂章博 東京大学医学部附属病院

セッション⑤ 13:15-15:00 『臨床試験における経験・累積情報の活用：Bayes 流接近法の適用可能性』

座長 辻谷将明 大阪電気通信大学

- ◎ Hybrid Bayes 法の提案とその技法  
柳本武美・大西俊郎 統計数理研究所
- ◎ まれな疾患の臨床試験におけるベイズ流モニタリング  
手良向 聡 京都大学医学部附属病院
- ◎ 未定  
繁樹算男 東京大学大学院

セッション⑤ 15:10-16:55 『臨床試験における適応的デザインの実際』

座長 佐藤俊哉 京都大学大学院

- ◎ 適応的デザインの適用：事例に基づく考察  
森田智視 名古屋大学大学院
- 討論者
- ◎ 医薬の臨床開発における adaptive design の活用  
上坂浩之 日本イーライリリー株式会社
  - ◎ 承認審査の観点からみた臨床試験における適応的デザイン  
安藤友紀 医薬品医療機器総合機構

閉会の挨拶 16:55-17:00 柳本武美 統計数理研究所

# ICR 臨床研究入門

— Introduction to clinical research —

■ TOP

■ メンバー登録

※個人情報の取り扱いについて

■ 2007年冬春

(中級編) シラバス

■ 2006年夏秋

(初級編) シラバス

■ Information

■ メンバー専用Page 

■ 2005年春夏ICR

## ◆◆ ICR事務局からのお知らせ ◆◆

—2006年10月25日 配信 ICR最終回 & 反省会のお知らせ—

事務局山本です。天気の良い日が続きますね。

## <<<新着情報

2006-10-27: 第12回 (2006/10/25)のアンケートをInformationにアップしました  
2006-10-18: 第11回 (2006/10/25)の講義資料をメンバー専用Pageにアップしました  
2006-10-18: 第10回 (2006/10/11)のアンケートをInformationにアップしました  
2006-10-10: 第10回 (2006/10/11)の講義資料をメンバー専用Pageにアップしました  
2006-10-10: 第9回 (2006/10/4)のアンケートをInformationにアップしました  
2006-10-4: 第9回 (2006/10/04)の講義資料をメンバー専用Pageにアップしました  
2006-10-4: 第9回 (2006/10/04)のアンケートをInformationにアップしました

※講義は誰でも受けられますが、メンバー登録した人は配布資料の最終講義後のテストに合格すれば、認定証が得られます。



国立がんセンターで行われる研究がすべて科学的に妥当で倫理的であるようにするために、中央病院の臨床試験管理・推進グループをはじめました。今年度は、厚生労働省科研費のバックアップも受け、ベルアップに資するような教材開発の場にもしていきたいと考えています。今年度は柏キャンパスともつなげる予定です。国立がんセンター発のくわいがってやってください。



### ◆目的

臨床研究の基本を理解し、臨床研究を実施最低限の知識を得ることを目的として、基本的に毎年同じ内容を繰り返す予定です。

### ◆対象者

将来自分で研究をしたいと思っている人。または、現在がんセンターで研究は何かについて知りたい人。国立がんセンター中央病院、東病院、および、がん専門修練医、研究者看護師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、心理療法士、データマネージャ、疫学者、基礎研究者など。実際に自級コースを今年こそ開催する予定です。

### ◆開始期間

毎週水曜日 18:30～20:30を基本とします。時間と曜日が変わる週もある。全10回(1回2コマ)を予定

場所: 築地キャンパス管理棟特別会議室、柏キャンパス

◆講義形式

スライドによる講演、および必要資料配付(各講義終了後、受講者にアンケート内容について検討します。)臨床研究の全貌をわかってもらいたいと思っています。ただし、毎回の講義はできるだけ独立したものにしたいです。用事があったり、用事があって出られなかった場合があってもめげずに次回に出

◆主催

厚生労働科学研究補助金「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多  
ムの開発」(主任研究者 山本精一郎)  
国立がんセンター中央病院 臨床試験管理・推進グループ

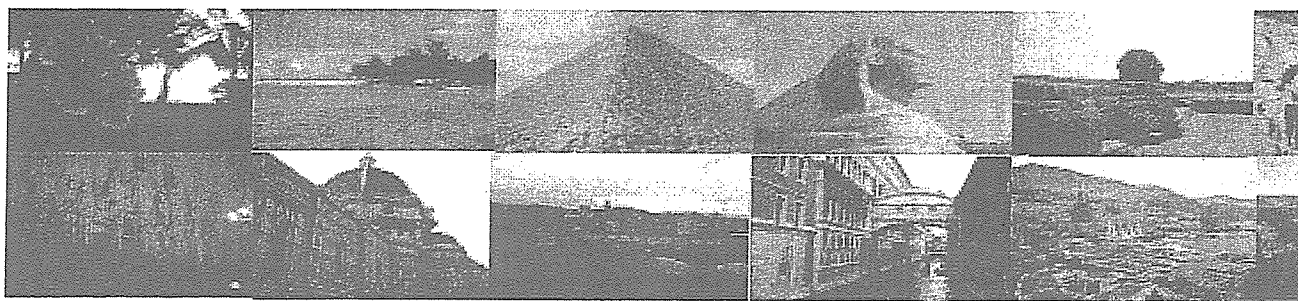
◆共催

JCOG教育研修委員会

◆テキスト

NIH臨床研究の基本と実際、監修井村裕夫、丸善株式会社

※ICRに関する問い



Copyright (

# ICR 臨床研究入門

## — Introduction to clinical research —

### ■ 2007年冬春シラバス(案) ■

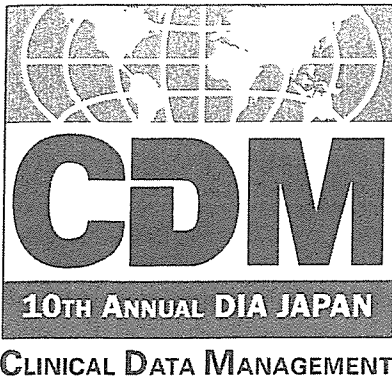
	講義時	講義内容	場所・時間
第1回	2007/1/25	テーマ:個別化医療の臨床研究デザイン 内容:予後因子、予測因子、研究デザイン	特別会議室 18:45～20:15
第2回	2007/2/1	テーマ:生存時間解析 内容:Cox regression, logrank, KM curve	特別会議室 18:45～20:15
第3回	2007/2/8	テーマ:交絡 内容:交絡の調整, 層別解析, propensity score、モデルによる調整	第2会議室 18:45～20:15
第4回	2007/2/22	テーマ:観察研究のデザイン(1) 内容:効果の指標、cohort & case-control study, Cox & logistic regression	特別会議室 18:45～20:15
第5回	2007/3/1	テーマ:遺伝子研究の基礎(1) 内容:連鎖不平衡など	特別会議室 18:45～20:15
第6回	2007/3/8	テーマ:遺伝子研究の基礎(2) 内容:多型の解析一般	第1会議室 18:45～20:15
第7回	2007/3/15	テーマ:遺伝子発現の解析(基本) 内容:Simonのテキストの内容	第2会議室 18:45～20:15
第8回	2007/3/29	論文の書き方	第2会議室 18:45～20:15
第9回	2007/4/5	プロトコール作成	特別会議室 18:45～20:15
第10回	2007/4/12	テーマ:ランダム化比較試験のデザイン 内容:優越性, 非劣性, 中間解析, ランダム化	第1会議室 18:45～20:15
第11回	2007/4/19	テーマ:妥当性研究 内容:QOL, 質問票	特別会議室 18:45～20:15
第12回	2007/4/26	テーマ:観察研究(2) 内容:case-cohort & nested case-control study, counter matchingなど	特別会議室 18:45～20:15

## RETURN TO THE BASICS

- Does quality meet "user" requirements? -

### 原点を見直そう

—品質は"ユーザー"の要求に合っていますか?—



Open and free discussion -  
"Chatting Session" - will be  
held again in the morning of  
the 1st day. Topics will include:

- Quality of Clinical Data
- Introduction of Global CDM Process
- CDM Role in Global (Asian) Study
- Actuality of Electronic Data Capture
- Communication Skill with Other Function for CDM

*This session will be conducted  
in Japanese only.*

NO TRANSLATION *will be available.*

### Target Audience

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

### Tabletop Exhibit Opportunity

For information please contact Drug  
Information Association LLC, Japan office

- tel: +81-(0)3-5511-1131
- fax: +81-(0)3-5511-0100
- email: diajapan@diajapan.org

Arcadia Ichigaya Shigakukaikan

4-2-25 Kudankita, Chiyoda-ku  
Tokyo 102-0073, Japan

アルカディア市ヶ谷

(私学会館)  
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-25

## JANUARY 29-30, 2007

クリニカルデータマネジメント年会は、今回、第10回の記念大会を迎えることとなりました。そこで、できるだけ幅広い方々にご興味を持っていただけるように、さまざまな観点からの講演およびマルチトラックでの開催を計画中です。多岐に渡る業務をこなし、多忙な毎日をご過ごすうちに、何が業務の目的だったのかを忘れてしまいがちなように、10年も経つと、何でこのようなワークショップを始めたのかを見失っていることがあるかもしれません。第10回の記念大会であるこの機会に、このようなことを考え直すため、今回のテーマは「原点を見直そう」とさせていただきます。

It's the 10 year anniversary for the Clinical Data Management workshop. This anniversary, celebratory workshop promises to provide special new ideas. We encourage professionals at every level of responsibility, from beginners to experts, to participate in this annual meeting. The objectives of this annual meeting are to improve the quality of trials and to provide ideas for data management activities. However, it is easy to lose the way if people forget what their real objectives are. That's the reason why we set this year's main theme.

This annual meeting will deliver information to attendees about the Japanese clinical data management processes, as well as provide opportunities to meet and network with colleagues in Clinical Data Management. The sessions include:

- Standards, Quality level
- Optimized process of data management and clinical development
- Best practice of data management
- Technical solutions for data managers
- New technology to affect data management processes

#### Program Chairperson

*Atsushi Tsujii*  
Amgen Limited, Japan

#### Program Sub-chairperson

*Makoto Yokobori*  
Bausch & Lomb Japan Company, Ltd.,  
Japan

#### Program Committee

*Mineko Fujimoto*  
Amgen Limited, Japan  
*Fumihito Harada*  
Takeda Pharmaceutical Company Limited,  
Japan  
*Rieko Ichihara*  
Pfizer Japan Inc., Japan  
*Hiroshi Maeda*  
Bellssystem24, Inc., Japan  
*Hisashi Nomura, PhD*  
Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd., Japan  
*Hideo Sasaki*  
Asahikasei Pharma Corporation, Japan  
*Takatoshi Sato*  
HyCLIPS Co., Ltd., Japan  
*Tobru Uwoi, PhD*  
Bellssystem24, Inc., Japan  
*Toshihiko Watanabe*  
Bellssystem24, Inc., Japan



Monday, January 29, 2007

9:00-9:30 CDM Chatting Session Registration

9:30-11:30 CDM Chatting Session (CCS)  
This session will be conducted in Japanese only.

10:00-13:00 Registration

13:00-13:15

Welcome

*Drug Information Association Representative*

13:15-15:30 Session 1

Return to "the Basics"

13:15-13:30

Introduction

Session Chairperson

*Atsushi Tsujii, Executive Director, Clinical Development, Amgen Limited, Japan*

*Hideo Sasaki, General Manager,  
Clinical Development Department,  
Clinical Development and Investigation  
Center, Asahikasei Pharma Corporation,  
Japan*

13:30-14:30

KEYNOTE 1:

Recent Approaches to New Drug Development by PMDA

*Satoshi Toyoshima, PhD, Executive Director and Director,  
Center for Product Evaluation, PMDA, Japan*

14:30-15:30

KEYNOTE 2:

Issues of New Drug Development in Japan

*Kazutaka Ichikawa, Director General, Japan Pharmaceutical  
Manufacturers Association, Japan*

15:30-16:00 Refreshment Break

16:00-17:30 Session 2

What "the Basics" Are

16:00-16:30

Origin of CDM

Session Chairpersons

*Hideo Sasaki, General Manager, Clinical Development Department, Clinical Development and Investigation Center, Asahikasei Pharma Corporation, Japan*

*Hiroshi Maeda, Department Manager,  
Data Management Department,  
Clinical Development Division,  
Medical Support Business Unit,  
Bellssystem24, Inc., Japan*

16:30-17:00

Current Status of CDM

*Rieko Ichihara, Senior Manager,  
Clinical Data Operation Group,  
Data Management, Pfizer Japan Inc.,  
Japan*

*Fumihito Harada, Manager, Clinical Data Management and Biostatistics, Japan Development Center, Pharmaceutical Development Division, Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan*

17:00-17:30

The Evolution of CDM: Where Are We Going?

*Kelly Vaillant, Executive Director, Global Development Operations, Clinical Data Management, Amgen Inc., USA*

18:00

Reception

*Statements made by speakers are their own opinion and not necessarily that of the organization they represent, or that of the Drug Information Association. Speakers and agenda are subject to change without notice. Recording of information, in any type of media, is prohibited at all DIA events without prior written consent from DIA.*

8:30-9:00

Registration

9:00-17:30 TRACK A Simultaneous translation available

9:00-10:30 Session 3-4A  
**Electronic Data Capture**

Session Chairperson

*Toshihiko Watanabe, Corporate Officer, Medical Support Business Unit, BellSystem24, Inc., Japan*

9:00-9:30

**Collaborative Technologies and Their Increasing Importance as More Studies Move to EDC**

*Nicholas P. Richards, Chief Operating Officer, Product Development, DataLabs, a ClinPhone company, USA*

9:30-10:00

**Electronic Data Capture: Is This the Way to Go?**

*Lillian Chau, Senior Clinical Data Associate, Clinical Data Management, Gilead Sciences, USA*

10:00-10:30

**Techniques for Web-based Randomization**

*Glen de Vries, Chief Technology Officer, Medidata Solutions Worldwide, USA*

9:00-17:00 TRACK B Simultaneous translation not available

9:00-10:30 Session 3B  
**Tutorial 1**

Session Chairpersons

*Hisashi Nomura, PhD, Associate General Manager, Data and Biostatistics Center, R&D Division, Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd., Japan*

*Fumika Nitta, Assistant Manager, Data and Biostatistics Center, R&D Division, Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd., Japan*

9:00-10:00

**Re-considering the Quality of Data Processing**

*Osamu Komiyama, Manager, Statistical Research and Consulting, Biostatistics Development Operations, Pfizer Japan Inc., Japan*

10:00-10:30

**Data Quality Control: Identification of Error Rate Evaluation**

*Atsushi Sakaki, Data Processing Group, Biometrics Department, Chugai Clinical Research Center Co., Ltd., Japan*

10:30-11:00

Refreshment Break

11:00-12:30 Session 3-4A continued  
**Electronic Data Capture**

11:00-11:45

**Approach to Implement EDC Globally**

*Andreas Grass, PhD, Head, Electronic Data Capture - Europe and Overseas, Data Acquisition and Management/Electronic Data Capture - Europe and Overseas, Bayer Vital GmbH, Germany*  
*Atsushi Nagano, EDC Superuser, Remote Data Operation, Data Acquisition and Management, Bayer Yakuhin, Ltd., Japan*

11:45-12:30

**The Case Report on the Experience of Applying EDC to a Multicenter Clinical Study in Japan**

*Tsutomu Tsukiuda, Data and Biostatistics Center, R&D Division, Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd., Japan*

11:00-12:30 Session 4B  
**Tutorial 2**

Session Chairpersons

*Hiroshi Maeda, Department Manager, Data Management Department, Clinical Development Division, Medical Support Business Unit, BellSystem24, Inc., Japan*

*Yuri Sakuma, PhD, Group Manager, Biostatistics and Data Management Department, Janssen Pharmaceutical K.K., Japan*

11:00-11:45

**Handling of Adverse Event Data**

*Makoto Yokobori, Manager, Clinical Development, Bausch & Lomb Japan Company, Ltd., Japan*

11:45-12:30

**Electronic Data Capture Introduction**

*Atsushi Tsujii, Executive Director, Clinical Development, Amgen Limited, Japan*

12:30-13:30

Lunch Break

### 13:30-15:00 Session 5A Global Clinical Data Management

#### Session Chairpersons

*Mineko Fujimoto, Associate Director, Clinical Data Management, Clinical Development, Amgen Limited, Japan*

*Reiko Takada, Assistant Manager, Clinical Data Management, Clinical Development, Amgen Limited, Japan*

13:30-14:00

#### How to Choose the Best Format of the WHO Drug Dictionaries to Meet Both Good Data Entry Procedures and Enable Powerful Statistical Output

*Anders Hansson, Senior Business Developer Japan, UMC Products and Services, Sweden*

14:00-14:30

#### Quality, Accuracy, and Management of the Translation Process

*Ellen Boyar, Translation Manager, Custom Information Services, Thomson Scientific, USA*

14:30-15:00

#### Transformational Practices in Clinical Data Management (CDM) Outsourcing

*Vikas Jain, Business Analyst, Global Life Sciences, HCL Technologies Limited, India*

*Narender Dureja, Group Project Manager and Head of Bio-Pharma R&D Center of Excellence, Global Life Sciences, HCL Technologies Limited, India*

### 15:00-15:30 Refreshment Break

### 15:30-17:30 Session 6A Safety Data Management

#### Session Chairpersons

*Fumihito Harada, Manager, Clinical Data Management and Biostatistics, Japan Development Center, Pharmaceutical Development Division, Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan*

*Machiko Nishiyama, Assistant Manager, Clinical Data Management and Biostatistics, Japan Development Center, Pharmaceutical Development Division, Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan*

15:30-16:00

#### Creation of High-quality Integrated Safety Databases Using E2B

*Sridhar Mantha, Associate Director, Safety Systems, Product Safety, MedImmune Inc., USA*

16:00-16:30

#### Gathering and Use of Drug Safety Information for Pharmacovigilance in PMDA

*Kaori Nomura, Chief, Safety Information Division, Office of Safety, PMDA, Japan*

*Chieko Ishiguro, Surveillance and Analysis Division, Office of Safety, PMDA, Japan*

16:30-17:00

#### Distribution of Serious Adverse Events Related Information Utilizing Web-based Patient Registration System

*Eriko Aotani, Manager, Clinical Trial Coordinating Center, The Kitasato Institute, Japan*

17:00-17:30

#### Using CDISC Standards and eClinical Technologies to Improve Patient Safety Monitoring during the Conduct of Clinical Trials

*Wayne Kubick, Senior Vice President and Chief Quality Officer, Phase Forward Inc., USA*

17:30 Workshop Adjourned

### 13:30-15:00 Session 5B Tutorial 3

#### Session Chairpersons

*Rieko Ichihara, Senior Manager, Clinical Data Operation Group, Data Management, Pfizer Japan Inc., Japan*

*Yutaka Sugihara, Head of Statistical Reporting Group, Biostatistics and Statistical Reporting Department, Novartis Pharma K.K., Japan*

13:30-14:15

#### What Are the Useful Analysis Datasets for Document Management and Statistics?

*Mizuki Hayashi, Clinical Research Development, Mochida Pharmaceutical Co., Ltd., Japan*

*Atsushi Hagino, Clinical Research Development, Mochida Pharmaceutical Co., Ltd., Japan*

*Tsutomu Yajima, Clinical Research Development, Mochida Pharmaceutical Co., Ltd., Japan*

14:15-15:00

#### CDISC Standards (Overview of SDTM)

*Hiroyuki Nishimoto, Assistant Manager, Clinical Data Management and Biostatistics, Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan*

### 15:30-17:00 Session 6B Various Areas for CDM

#### Session Chairpersons

*Takatoshi Sato, Chairman, HyCLIPS Co., Ltd., Japan*

*Harumi Kaba, Chief Data Manager, JCOG Data Center, Statistics and Cancer Control Division, National Cancer Center, Japan*

15:30-16:00

#### CDM in the PMS

*Yoshie Yamashita, Team Manager, Data Management Department, Clinical Development Division, Medical Support Business Unit, BellSystem24, Inc., Japan*

16:00-16:30

#### Get Back to the Basics of Quality Control with Investigator-sponsored Clinical Trials

*Shizuko Takahara, Biostatistics and Data Management Group, Foundation for Biomedical Research Innovation, Translational Research Informatics Center, Japan*

16:30-17:00

#### Presentation to be announced

*Representative Invited, Japan*

17:00 Workshop Adjourned

Registration Forms should be forwarded to the Drug Information Association, LLC (Japan) Office: Level 2, Toranomon 10 Mori Building, 1-18-1, Toranomon, Minato-ku, Tokyo 105-0001 Japan • tel +81-(0)3-5511-1131 • fax +81-(0)3-5511-0100

PLEASE CONSIDER THIS FORM AN INVOICE DIA will send participants a confirmation letter within 3 to 5 business days after receipt of their registration.  
10th Annual Workshop for Clinical Data Management • Meeting I.D. # 07301 – January 29-30, 2007, Arcadia Ichigaya Shigakukaikan, Tokyo, Japan

REGISTRATION FEES Please check all applicable fees. If DIA cannot verify your membership upon receipt of registration form, you will be charged the nonmember fee. Registration fee includes refreshment breaks and reception. Registrations will be accepted by mail, fax, or email.

MEMBER EARLY-BIRD OPPORTUNITY  
Available on nondiscount member fee only.

On or before DECEMBER 30, 2006		On or after DECEMBER 30, 2006	
Meeting Fee	Total Amount Due with 5% Consumption Tax	Meeting Fee	Total Amount Due with 5% Consumption Tax
¥ 42,000	¥ 44,100 <input type="checkbox"/>	¥ 48,000	¥ 50,400 <input type="checkbox"/>

► Member Fee

Join DIA now to qualify for the early-bird member fee!

[www.diahome.org/docs/Membership](http://www.diahome.org/docs/Membership)

MEMBERSHIP

¥ 14,000 ¥ 14,700 (includes 5% Consumption Tax)

\*To qualify for the early-bird discount, registration form and accompanying payment must be received by the date above. Does not apply to government/academia/nonprofit member rates.

► Nonmember Fee

¥ 74,500 ¥ 78,225

A one-year membership to DIA is available to those paying a NONMEMBER meeting registration fee. If paying a nonmember fee, please indicate if you do, or do not, want membership.

I want to be a DIA member

I do NOT want to be a DIA member

► Discount Fees

Government (Full-time)

MEMBER ¥ 25,000 ¥ 26,250

NONMEMBER\* ¥ 40,000 ¥ 42,000

Charitable Nonprofit/Academia (Full-Time)

MEMBER ¥ 35,000 ¥ 36,750

NONMEMBER\* ¥ 53,500 ¥ 56,175

\*If paying a nonmember fee, please check one of the boxes above, indicating whether you want membership.

To receive a tabletop exhibit application, please check.

PAYMENT METHODS Please check payment method.

BANK TRANSFER TO CITIBANK, N.A., Akasaka Branch, Prudential Plaza, Nagatacho 2-13-10, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0014, Japan. Drug Information Association Ordinary Account Number: 7585284, SWIFT CODE # CITIJPJT. Your name and company, as well as the above meeting I.D. number, must be included on the transfer document to ensure payment to your account.

Please include BANK TRANSFER REFERENCE #

Please check the applicable category below:

Academia  Government  Industry

CSO  Student (Call for registration information)

PAYMENT BY CREDIT CARD is available online only – [www.diahome.org](http://www.diahome.org)

Please complete the information below

Last Name	First Name	M.I.	Degrees	<input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.
Job Title		Affiliation (Company)		
Address	City	State	Zip/Postal	Country (Address as required for delivery in your country)
email (Required for emailed confirmation)	Phone Number (Required)	Fax Number		

CANCELLATION POLICY: On or before JANUARY 23, 2007

Administrative fee that will be withheld from refund amount: Member/Nonmember = ¥ 21,400 • Government/Academia/Nonprofit (Member/Nonmember) = ¥ 10,700

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.

TRAVEL AND HOTEL Please make your airline reservations as early as possible to ensure availability. There are a limited number of rooms at the Arcadia Ichigaya at the reduced rates shown below. Please make your room reservations as soon as possible.

Single ¥8,000/night Twin ¥14,000/night

Address: 4-2-25 Kudankita, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0073

Tel (general): +81-(0)3-3261-9921 • Fax (reservation): +81-(0)3-3261-7760

E-mail (reservation): [shukuhaku@arcadia-jp.org](mailto:shukuhaku@arcadia-jp.org)

URL: <http://www.arcadia-jp.org/top.htm>

To reserve your room, please contact the Arcadia Ichigaya above and mention the DIA Workshop.

CONTACT AND TABLETOP EXHIBIT INFORMATION

Attendees are welcome to visit the limited tabletop exhibits during the meeting and receptions. For meeting and tabletop exhibit information, contact:

Yuka Nakamura at the Drug Information Association, LLC office in Tokyo by telephone +81-(0)3-5511-1131, fax +81-(0)3-5511-0100 or email [diajapan@diajapan.org](mailto:diajapan@diajapan.org)

If you are interested in obtaining space for a tabletop exhibit, please check the box in the REGISTRATION FEE area above.