

新薬開発プロジェクトリーダー育成コースのプログラム (敬称略)

月	日	時間	講義内容	講師	
7月	9日	9:25～9:30	オリエンテーション	日科技連 事務局	
	(木)	9:30～12:30	新薬の開発開始から承認まで	第一三共 中島伸	
		13:30～16:30	カルテの読み方, 臨床検査値の読み方	神戸大学 橋本正良	
	10日	9:30～12:30	Good Clinical Practice	第一三共 樽野弘之	
	(金)	13:30～16:30	臨床研究の倫理 わかりやすい説明文書の書き方	京都大学 佐藤恵子	
7月	(木)	23日	9:30～11:00	プロジェクトリーダーの役割と必要性	リーベンス 伊藤正春
		11:15～12:45	医薬品開発のプロジェクト管理	日本イーライリリー 赤池恵美	
		13:45～16:45	最近の指示事項の分析	アラメディック 林健一	
	(金)	24日	9:30～12:30	臨床試験のデザイン	東京大学 大橋靖雄
		13:30～16:30	薬物動態の基礎とやさしい統計学	中外製薬 船渡川隆	
8月	(月)	24日	9:30～11:00	抗がん剤の臨床試験の特徴と留意点: ・化学療法剤の臨床試験の留意点 ・分子標的治療薬の臨床試験の留意点 ・適切な Biomarker の選択	神戸大学医学部附属病院 南 博信
		11:15～12:45	循環器領域の臨床試験の特徴と留意点: 対象集団, エンドポイントの設定など	山口大学医学部附属病院 梅本誠治	
		13:45～16:45	開発戦略書 (Clinical Development Plan) の 作成方法	アラメディック 林健一	
	(火)	25日	9:30～11:00	開発段階の医薬品の安全性管理: ICH E2E と E2F を踏まえて	医薬品医療機器総合機構 佐藤淳子
		11:15～12:45	国際共同開発の留意点 (規制当局の視点)	医薬品医療機器総合機構 佐藤淳子	
		13:45～15:15	国際共同開発の留意点 (外資系企業の視点)	ノバルティスファーマ 北澤行富	
		15:30～17:00	データマネジメントの基本	シンバイオ製薬 澤向慶司	
		9月	(月)	14日	9:30～12:30
13:30～15:00	米国での医薬品開発: IND と NDA の内容と留意点			ポイントパストットビズ 脇 豊	
15:15～16:45	国際共同開発の留意点 (内資系企業の視点)			第一三共 齋藤宏暢	
(火)	15日		9:30～12:30	わかりやすい文章の書き方	アラメディック 林健一
	13:45～15:15		開発担当者が理解すべき Adaptive Design の 基本と実施上の留意点	ワイズ 宮里盛幸	
15:30～17:00	Electronic Data Capture 実施上の留意点	シンバイオ製薬 澤向慶司			

※都合により内容を変更する場合がございます。ご了承ください。

SASプログラミング2: データ加工テクニック (3日間)

173,250円(本体価格165,000円)／チケット捺印数:3

※本コースの内容はSAS® 9.2をベースとしていますが、それ以前のバージョンを使用しているユーザーにも適しています。

概要

本コースは、SASデータセットを処理し、制御し、加工するためのSAS DATAステップ・プログラミング・テクニックを学習したい方のためのコースです。本コースの受講には、「SASプログラミング1: 必須要素」コースの概念を元に構成されていますので、SAS初心者ユーザーにはお勧めできません。

本コースは、SAS認定試験「SAS Certified Base Programmer Credential for SAS 9」の準備にも適しています。

受講対象

ビジネスアナリストやSASプログラマ

前提知識

本コースの受講には、少なくとも6か月以上のSASプログラミング経験か、「SASプログラミング1: 必須要素」コースの受講後少なくとも1か月のSAS使用経験が必要です。特に次のことが必要になります。

- お使いのオペレーティングシステム上のファイルの作成やアクセスができること
- SASプログラムの構造を理解していること
- SASデータセットの構造や概念を理解していること
- 構文エラーとデータエラーを見分けることができること
- SASプログラムをデバッグできること
- 固定長の外部ファイルからSASデータセットを作成できること
- SASデータセットの行や列をサブセット化できること
- 導出変数を作成できること
- 条件付きステートメントを記述できること
- SASデータの値を読み書きできること
- SASデータ・ライブラリにアクセスできること
- SASデータセットの並べ替えができること
- SETステートメントを使用して1つまたはそれ以上のSASデータセットを読み込むこと
- MERGEステートメントを使用して単純なマージが実行できること
- SASデータセットから詳細レポートや要約レポートが作成できること
- レポートにタイトルやフットノートをつけることができること

学習内容

- SASデータセットの入出力を制御します。
- SASデータセットを結合します。
- さまざまな種類のデータを要約し、読み込み、書き出します。
- DOループやSAS配列処理を実行します。
- 文字、数値、日付の値を変換します。

コンテンツ

- イントロダクション
 - ・ SASの基本の復習

- ・DATAステップ処理の復習
- ・SASデータセットの表示の復習
- ・既存のSASデータセットでの作業
- 入出力制御
 - ・複数のオブザベーションの出力
 - ・複数のSASデータセットへの書き出し
 - ・変数やオブザベーションの選択
 - ・外部ファイルへの書き出し
- データの要約
 - ・累積合計値の作成
 - ・データのグループに対する累積合計
- さまざまな種類のデータの読み込みと書き出し
 - ・区切り文字付きローデータファイルの読み込み
 - ・1レコード読み込み時の制御
 - ・階層型ローデータファイルの読み込み
- データ変換
 - ・文字変数の加工
 - ・数値変数の加工
 - ・日付にもとづく数値変数の加工
 - ・変数の種類の変換
- データの繰り返し処理
 - ・DOループ処理の実行
 - ・SAS配列処理の実行
- SASデータセットの組み合わせ
 - ・2つかそれ以上のデータセットのマッチマージ
 - ・SQLプロシジャを使用した単純結合の実行(自己学習)

対象プロダクト

Base SAS®

CDISC INTERCHANGE, JAPAN 2009

CONFERENCE-AT-A-GLANCE

TUESDAY 14 JULY

- 09:00 - 17:00 SDTM Training: Application and Theory
09:00 - 17:00 ADaM Training: An Implementation Course

WEDNESDAY 15 JULY

- 09:00 - 17:00 SDTM Training: Application and Theory (Continued)
New CDISC Course
09:00 - 15:00 Healthcare Link Training: An Introduction
09:00 - 12:00 CDASH & Terminology Training: An Introduction
13:30 - 16:30 CDASH & Terminology Training: An Introduction

THURSDAY 16 JULY

- 09:00 - 17:00 Registration
09:30 - 10:30 Session 1: Welcome & Keynote
10:30 - 11:00 Coffee
11:00 - 12:30 Session 2: CDISC Present and Future
12:30 - 13:30 Lunch
13:30 - 15:00 Session 3: CDISC Standards Update
15:00 - 15:30 Coffee
15:30 - 17:00 Session 4: From Protocol & CRF/eCRF to Submission
18:00 - 20:00 CDISC Reception

FRIDAY 17 JULY

- 09:00 - 10:30 Session 5: EHRs & CDISC
10:30 - 11:00 Coffee
11:00 - 12:30 Session 6: CDISC 'Apply' and 'Do' in Japan
12:30 - 13:30 Lunch
13:30 - 15:00 Session 7: CDISC More
15:00 - 15:30 Coffee
15:30 - 16:45 Session 8: CDISC 'End-to-End'
16:45 - 17:00 Session 9: Closing Address

CDISC INTERCHANGE JAPAN SESSION DETAILS

TUESDAY 14 JULY 2009

Training will take place at the Toshi Center Hotel

2-4-1, Hirakawa-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0093

Tel. +81 (0)3-3265-8211

(English) <http://www.toshicenter.co.jp/e/index.html>

(Japanese) <http://www.toshicenter.co.jp>

09:00 - 17:00

Registration

09:00 - 17:00

Training: SDTM Application & Theory
(Toshi Centre Hotel, Room #703)

Chris Tolk, CDISC Director of Terminology

The SDTM (Study Data Tabulation Model) is a specification in the FDA eCTD Guidance as the model for submitting clinical and preclinical data to the FDA in support of marketing applications.

This class consists of:

- A detailed review of SDTM concepts, SDTM domain models, and relationship tables
- A discussion of common implementation issues, and exercises including CRF-annotations
- Creation of SDTM datasets that reinforce attendees' understanding of the SDTM and the SDTM Implementation Guide.

09:00 - 17:00

Training: ADaM Implementation

(First time on offer in Japan)

(Toshi Center Hotel, Room #707)

Sandra Minjoe, Genentech

This course discusses the purpose of analysis datasets, the basic principles of the ADaM data standard, how ADaM fits in the CDISC framework, and the relationship between ADaM and SDTM. Attendees will learn specifics about the subject-level analysis data model and how to start to apply the ADaM standards right now.

12:30 - 13:30

Lunch

WEDNESDAY 15 JULY 2009

09:00 - 17:00

Registration

09:00 - 17:00

Training (Continued): SDTM Application & Theory
(Toshi Centre Hotel, Room #703)

09:00 - 12:00

Training: CDASH and Terminology: An Introduction (morning course) *(First time on offer in Japan)*

(Toshi Centre Hotel, Room #707)

Rhonda Facile, CDISC Director of CDASH Project

This half-day course will provide attendees with an overview of the CDASH and Terminology projects as well as covering history and philosophy. This course will provide the information needed to facilitate access, implementation and use of these important standards.

09:00 - 15:00

Training: Healthcare Link: An Introduction

****NEW CDISC COURSE****

(Toshi Centre Hotel, Room #704)

Rebecca Kush, CDISC President & Dan Levy, Outcome Sciences

CDISC has several initiatives underway that support the link between medical research and healthcare. This course will include an introduction to the basics of the CDISC Healthcare Link initiative, including the following:

- CDISC interactions with health informatics standards organizations such as HL7 and ISO TC 215
- The Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG) model
- Activities of CDISC with FDA and EMEA around recommendations for eSource and standards
- Scenarios for the use of electronic health records for clinical research
- The RFD (Retrieve Form for Data Capture), an IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) integration profile in use now to support various EHR-research related use cases

12:30 - 13:30

Lunch

13:30 - 16:30

Training: CDASH and Terminology: An Introduction (afternoon course)

(First time on offer in Japan)

(Toshi Centre Hotel, Room #707)

Rhonda Facile, CDISC Director of CDASH Project

This half-day course will provide attendees with an overview of the CDASH and Terminology projects as well as covering history and philosophy. This course will provide the information needed to facilitate access, implementation and use of these important standards.

THURSDAY 16 JULY 2009

Conference at the Aioi Sonpo Shinjuku Hall

25-3, Yoyogi 3-chome, Shibuya-ku, Tokyo 151-0053

Tel. +81 (0)3-5371-5000

(Japanese only) <http://www.jeef.or.jp/new-old/map.html>

(Japanese-English simultaneous interpretation available)

09:00 - 10:30

Exhibit Booth Setup

09:00 - 17:00

Registration

09:30 - 17:00

Exhibition Open

09:30 - 10:30

Session 1: Welcome & Keynote

Chair: Kiyoteru Takenouchi, Chair of the Japanese CDISC Coordinating Committee

- **Welcome to the 5th CDISC Interchange in Japan**
Chair: Kiyoteru Takenouchi, Chair of the Japanese CDISC Coordinating Committee
- **Keynote Speech 1**
“New Five Yearly Clinical Trial Activation Plan”: Achievements and Challenges
Satoshi Mano, Office of Clinical Trial Promotion, Research and Development Division, Health Policy Bureau, MHLW
- **Keynote Speech 2**

Challenge to Develop a New Activity for Introducing Electronic Health Information to Pharmacovigilance in PMDA

Ayumi Endo, Surveillance and Analysis Division, Office of Safety, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

10:30 - 11:00

Coffee

11:00 - 12:30

Session 2: CDISC Present and Future

Chair: Yoshio Tsukada, Past Chair of the Japanese CDISC Coordinating Committee

- **CDISC Worldwide**
Rebecca Kush, CDISC President
- **CDISC Europe Update**
Ann-Sofie Bergström, European CDISC Coordinating Committee
- **CDISC China Update**
Simon Wang, Chair of the China CDISC Coordinating Committee
- **Implementing CDISC When You Already Have Standards**
Sandra Minjoe, Genentech

12:30 - 13:30

Lunch

13:30 - 15:00

Session 3: CDISC Standards Update

Chair: Hiroshi Azuma, Japanese CDISC Coordinating Committee

- **CDASH Overview and CDISC Shared Semantics Repository Update**
Rhonda Facile, CDISC Director CDASH Project
- **An Update on SDTM and Terminology**
Chris Tolk, CDISC Director of Terminology
- **An Overview of Global Safety Initiatives and their Relationship to CDISC Standards**
Wayne Kubick, Phase Forward Lincoln Safety Group

15:00 - 15:30

Coffee

15:30 - 17:00

Session 4: From Protocol & CRF/eCRF to Submission

Chair: Masahiro Yokokawa, Vice Chair, Japanese CDISC Coordinating Committee

- **The CDISC Protocol Representation Model**
Chris Tolk, CDISC Director of Terminology
- **Building an eCRF CDASH Library – A Case Study**
Rob Nichols, Phase Forward
- **Electronic Case Report Form (e-CRF) System for Easy Transformation into the CDISC SDTM Format**
Inyoung Choi, The Catholic University of Korea

18:00 - 20:00

CDISC Evening Reception

Restaurant Ginza Lion

Tokyo Metropolitan Assembly Hall, 1F

8-1, Nishishinjuku 2-chome, Shinjuku-ku, Tokyo 163-8001

Tel. +81 (0)3-5908-4334

(Japanese only) <http://r.gnavi.co.jp/g008260/>

FRIDAY 17 JULY 2009

09:00 - 15:30

Exhibition Open

09:00 - 10:30

Session 5: EHRs & CDISC

Chair: Hiroyuki Nishimoto, Japanese CDISC Coordinating Committee

- **EHRs for Clinical Research**
Rebecca Kush, CDISC President
- **IHE RFD used for Patient Registries**
Dan Levy, Outcome Sciences
- **IHE RFD Connection Test (Adverse Event Reporting) with Ministry Project SS-MIX, at HL7 Kyoto Working Group Meetings**
Michio Kimura, Hamamatsu University School of Medicine

10:30 - 11:00

Coffee

11:00 - 12:30

Session 6: CDISC 'Apply' and 'Do' in Japan

Chair: Yutaka Sugihara, Japanese CDISC Coordinating Committee

- **MHLW CDISC Grant Project in Japan (Update)**
Takahiro Kiuchi, The University of Tokyo
- **SDTM Conversion of Japanese Data**
Jagruthi Kasuganti, TAKE Solutions
- **SDTM Conversion and Matters Require Attention of Legacy Data**
Hideaki Ogawa, CMIC
- **JCG Activities on ADaM 2008**
Yoshiyuki Shibasaki, Quintiles Transnational Japan & Masao Shinoya, The Institute of Japanese Union of Scientists and Engineers

12:30 - 13:30

Lunch

13:30 - 15:00

Session 7: CDISC More

Chair: Motohide Nishi, Japanese CDISC Coordinating Committee

- **The Janus Clinical Trial Data Repository – What is it and how can it benefit you?**
Douglas Del Prete, IBM Global Industry Solutions
- **Integration of Electronic Data Capture (EDC) and Interactive Voice Response (IVR) randomization systems using ODM, vendor expansions and web services**
Andrew Newbigging, Medidata Solutions
- **JPMA's Efforts to Facilitate CDISC in Japanese Industry**
Osamu Komiyama, Vice Chair, Biostatistics & Data Management Subcommittee, JPMA

15:00 - 15:30

Coffee

15:30 - 16:45

Session 8: CDISC 'End-to-End'

Chair: Toru Morimoto, Japanese CDISC Coordinating Committee

- **End To End Processing – A CDISC ODM metadata-driven approach to accelerate CRF design and database set-up**
Claus Lindenau, XClinical
- **Overview of the WebSDM Submission Validation and Review Tool**
Wayne Kubick, Phase Forward Lincoln Safety Group
- **Approach to CDISC with System Engineer's Point of View – What has been affected within our engineering field?**
Goro Asahina, Mebix

16:45 - 17:00

Session 9:
Closing Address

15:30 - 17:00

Exhibit Booth Breakdown

平成21年7月9日

第4回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 の開催について

標記の会議を下記のとおり開催いたします。
傍聴を希望される方は募集要領によりお申し込みください。

記

1. 日時 平成21年7月16日(木)
10:30～16:45
 2. 場所 (財)がん研究振興財団 国際研究交流会館 3階国際会議場
<http://www.fpcr.or.jp/about/address.html>
 3. 議題
 - 1) 第1部:「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗等について
 - 2) 第2部:治験・臨床研究基盤整備状況中間報告会
ポスターディスカッション 等
 - 3) その他
 4. 募集要領
 - ・会場設営の関係上、予め御連絡いただきますようお願いいたします。
 - ・FAXにてお申し込みください。
(別紙を参照ください。また、電話でのお申し込みは御遠慮ください。)
 - ・申し込み締め切り日は6月14日(火)(当日17時必着)
 - ・「協議会傍聴の希望」及び「ポスター閲覧のみの希望」を募集します。
 - ・協議会傍聴の希望の方については、会場の許容人数を超過した場合は、傍聴をお断りさせていただくこともありますのであらかじめご了承下さい。
(許容人数を超過した場合のみご連絡いたします。)
-

EDCセミナー2009

電子的症例報告書(e-CRF)についての最新の動向を知る

開催日時	平成21年7月17日(金)13:00~17:30
会場	慶應義塾大学薬学部芝共立キャンパス 〒105-8512 東京都港区芝公園1-5-30
参加費	日本病院薬剤師会会員:5,250円(税込)、非会員:7,880円(税込)
対象	CRC、CRA、事務局担当者など
申込方法	当ホームページ「新規参加登録」ボタンよりお申し込み下さい。
申込締切	平成21年6月30日(火) 但し、定員(200名)になり次第締め切らせていただきます。
主催	日本病院薬剤師会 臨床試験対策委員会

企画の背景

試験データの電子的伝達の標準化に取り組むCDISC代表のRebecca Kushさんを始め、海外からのゲストを迎えた、EDCをキ講習会を開催します。海外からのゲストは英語で講演いただきます。参加者の理解を助けるために、海外からのゲストの前に演を加えました。英語での講演にチャレンジしましょう。

プログラム(案)

13:00	開会
13:05 - 13:25	海外視察の報告(1) 聖マリアンナ医科大学病院 寺田 淳
13:25 - 13:45	海外視察の報告(2) 金沢大学病院 古川 裕之
13:45 - 15:00	Taiwan EDC implementation, concerns and current status - CRO and CRC point of view - Virginia Contract Research Organization
15:00 - 15:10	休憩
15:10 - 16:00	CDISC入門 東京大学病院 木内 貴弘
16:00 - 16:50	Current Topics of CDISC(仮題) ※英語 CDISC 代表 Rebecca Kush
16:50 - 17:20	症例報告書の電子化 ※英語 CDISC 未定
17:30	終了
18:00	自由参加の情報交流会(会費は、別途徴収)

SASマクロ言語1:必須要素 (2日間)

115,500円(本体価格110,000円)／チケット捺印数:2

※本コースの内容はSAS® 9.2をベースとしていますが、それ以前のバージョンを使用しているユーザーにも適しています。

概要

本コースは、SASマクロ機能のコンポーネントに焦点をあて、マクロシステムを設計し、記述し、デバッグする方法を紹介します。重要な点は、マクロコードを持つプログラムがどのように処理されるかを理解することです。

本コースは、SAS認定試験「SAS Certified Advanced Programmer Credential for SAS 9」の準備にも適しています。

受講対象

DATAステップ処理の正しい理解を持ち、再利用可能で動的なSASプログラムを記述したい、経験豊富なSASプログラマー

前提知識

本コースの受講には、「SASプログラミング2:データ加工テクニック」コースの受講が同等の知識が必要です。特に次のことが必要になります。

- DATAステップを利用したSASデータセットや外部ファイルの読み書き
- IF-THEN/ELSE、DO WHILE、DO UNTIL、繰り返しDOステートメントなどのDATAステッププログラミングステートメントの利用
- DROP=、KEEP=、OBS=などのSASデータセットオプションの利用
- SUBSTR、SCAN、INDEX、UPCASEなどの文字関数の利用
- WHERE句を利用したデータのサブセットの作成
- SAS日付値やSAS日付定数の作成や利用
- SORT、PRINT、CONTENTS、MEANS、FREQ、TABULATE、CHARTなどのSASプロシジャの利用

学習内容

- SASコード内のテキスト置き換えの実行
- SASコード生成の自動化とカスタマイズ
- 条件付きや繰り返しによるSASコードの構築
- マクロ変数やマクロ関数の利用

コンテンツ

- マクロ機能 イントロダクション
 - ・マクロ機能の目的
 - ・プログラムフロー
 - ・コースデータと概要
- マクロ変数
 - ・マクロ変数 イントロダクション
 - ・自動マクロ変数
 - ・マクロ変数参照

- ・ユーザー定義マクロ変数
- ・マクロ変数参照の区切り
- ・マクロ関数
- マクロ定義
 - ・マクロの定義と呼び出し
 - ・自動呼出し機能
 - ・マクロパラメータ
- DATAステップとSQLインターフェイス
 - ・DATAステップでのマクロ変数の作成
 - ・マクロ変数の間接参照
 - ・DATAステップでのマクロ変数の取得
 - ・SQLでのマクロ変数の作成
- マクロプログラム
 - ・条件付き処理
 - ・繰り返し処理
 - ・グローバルとローカルシンボルテーブル

対象プロダクト

Base SAS®

セッション概要

基調講演

A-9

新統計法による統計データの利用促進 —特に匿名データの提供について—(仮題)

総務省政策統括官室(統計基準担当) 管理官補佐 上田 聖氏
独立行政法人統計センター 情報管理課長 山口 幸三氏

新統計法による統計制度改革のうち統計データの利用促進に関するものを中心に概説するとともに、新統計法により新たに利用可能となった実際の匿名データについて、その提供の仕組みや有効な利用方法等について紹介する。

7/30(木) 17:30~18:00 5F 大ホール

SASセッション

A-1

SAS 9.2 Analytics: Now and Beyond

SAS 9.2の発表以来、このリリースの利用もユーザーの皆様の間では徐々に広まってきています。このセッションでは、SAS 9.2の分析にまつわる知られざる機能と、近い将来における拡張の予定をご紹介します。

7/30(木) 10:40~11:10 5F 大ホール

A-6

SASパワーユーザー向けトレーニングのご紹介

SAS Japanエデュケーションでは、体系化されたSASのトレーニングを提供しております。SASプログラムの基本的な内容に加え、上級者向けには、効率的なコーディングを行うためのヒントを多くのコースに盛り込んでおります。本セッションでは、現在のトレーニングメニューのご案内と上級者向けトレーニングの触りをご紹介します。

7/31(金) 13:00~13:30 5F 大ホール

医薬統計

A-3

医学研究におけるソフトウェアの利用状況と意識

先端医療振興財団 臨床研究情報センター 大橋 渉

医学研究における統計処理の位置付けが決して高いとは思えないのは何故か? 大学における統計処理に対する意識と教育、及びそれらと統計ソフトウェアの関係についての事例を報告する。

7/30(木) 13:00~13:30 5F 大ホール

A-4

SAS-WinBUGSを用いたベイズモデル分析

(株)ACRONET 開発本部 データサイエンス第1部 畑山 知康
本多 隆之、矢田 真城、林 行和

ベイズモデルによる統計解析を行う際、SASプログラムにWinBUGSの制御を組み込むことでMCMC法による事後分布の導出部分のみをWinBUGSに行わせ、全体の処理フローはSASで行う方法を紹介する。

7/30(木) 13:30~14:00 5F 大ホール

A-5 論

SASでベイズ推定を行う方法 —proc MCMC vs R&WinBUGS—

武田薬品工業(株) 医薬開発本部 日本開発センター 統計解析部 統計グループ
舟尾 嶋男

SAS上で統計ソフト「R」と「WinBUGS」を動かしてベイズ推定を行う方法と、SAS 9.2より導入されたMCMCプロシジャ(Experimental)でベイズ推定を行う方法との比較を行う。

7/30(木) 14:00~14:30 5F 大ホール

A-6 論

SASにおける微分方程式モデルのあてはめ

住商情報システム(株) データサイエンス部ビジネスパートナー 森 由美子
塩野義製薬(株) 解析センター 田崎 武信

連立微分方程式モデルに含まれるパラメータを推定するために開発した、独立したSASプログラム、およびNLINプロシジャにルンゲ・クッタの数値積分を結合させたSASプログラムを紹介する。

7/30(木) 14:30~15:00 5F 大ホール

A-7

ロジスティックモデルとROC AUC分析を組み合わせた 検査性能の評価と疫学基本モデル評価方法

(株)バイオスタティスティカル リサーチ 古川 敏仁、杉本 典子

疫学研究やPGxで最近多用されている、ロジスティックモデルとノンパラメトリックなROC分析を組み合わせた検査性能の分析事例を、検査評価の基本的な概念とともにDeLongらのSASマクロの改良版を用いて報告する。

7/30(木) 15:00~15:30 5F 大ホール

A-12 論

生存時間解析における Lakatosの症例数設計法の有用性の評価

日本化薬(株) 医薬データセンター 魚住 龍史
東京理科大学工学部経営工学科 水澤 純基、浜田 知久馬

生存時間解析の症例数設計法として、Freedman、Schoenfeld、Lakatosの方法がよく用いられている。本稿では比例ハザード性が成立しない生存時間分布を想定し、3つの方法の性能を評価した。

7/31(金) 10:00~10:30 5F 大ホール

A-13

生存時間データを扱う臨床試験における 試験終了時のイベント数の推定方法

イービーエス(株) 臨床情報処理部門 統計解析部 チーフ 西野 美沙
堺 伸也

生存時間データを扱う臨床試験において、試験終了時のイベント数を試験途中で推定することは、観察期間等の再検討を行う為の有用な資料となり得る。今回、その推定方法の比較と、実用化に向けての検討を行った。

7/31(金) 10:30~11:00 5F 大ホール

セッション概要

A-14 論

2つの生存関数の差に対する同時信頼区間

住商情報システム(株) データサイエンス部ビジネスパートナー 平井 健太
塩野義製薬(株) 解析センター 吉田 祐樹、田崎 武信

2つの生存関数の差に対する同時信頼区間を算出し、それを時点ごとの信頼区間と一緒に描くSASプログラムを開発した。同時信頼区間の広狭に影響する因子および検定との関係について考察した。

7/31(金) 11:00~11:30 5F 大ホール

A-15 ス

バイオマーカーと薬剤の交互作用の検出に対する最大対比法の適用

東京理科大学大学院 工学研究科 経営工学専攻 水澤 純基
浜田 知久馬

分子標的薬の登場により、特定の効果のあるサブグループに絞った薬剤開発がおこなわれている。本研究では、薬剤とバイオマーカーの交互作用の検出に最大対比法を適用し、その有用性を検討する。

7/31(金) 11:30~12:00 5F 大ホール

統計解析

A-8 ス

GAMとその周辺

大阪電気通信大学大学院 工学研究科 情報工学専攻 田中 祐輔
東京CRO(株) DM統計本部 統計解析部 伊庭 克拓
大阪電気通信大学 情報通信工学部 情報工学科 辻谷 将明

Proc GAMを用いた解析事例と、その有用性を紹介する。解析事例では種々のリサンプリング法を援用する。その一つとして、SAS ver.9.1.3 における平滑化スプラインの最適自由度選択法を提案する。

7/30(木) 16:00~16:30 5F 大ホール

A-9 論

経時測定データに対する一般化線型モデルに基づいた反応プロファイルの分類

小野薬品工業(株) 臨床開発管理部統計解析課 課長 富金原 悟
興和(株) 菅波 秀規
アストラゼネカ(株) 山田 大志
東京大学 山口 拓洋

経時測定データ解析の一法である混合分布モデルでは、個体毎の経時的変動パターンの類似度により個体を分類する。経時的変動パターンとして一般化線型モデルを適用し、そのSASプログラムを紹介する。

7/30(木) 16:30~17:00 5F 大ホール

A-10 論

ゲノムワイド関連解析における薬物動態関連遺伝子同定のための新しいスクリーニング法

城西大学 薬学部 長島 健悟
千葉大学 医学部/ハーバード大学公衆衛生大学院 生物統計部門 佐藤 泰憲
ハーバード大学公衆衛生大学院 生物統計部門 Nan M. Laird

ゲノムワイド関連解析における薬物動態関連遺伝子同定を目的としたスクリーニング法を提案する。また、MULTTEST Procedureを用いて実装したSASプログラムを示す。

7/30(木) 17:00~17:30 5F 大ホール

A-18 論

LIFEREGプロシジャによる正規分布からの打ち切り標本に対するパラメータ推定と二標本有意差検定

興和(株) 医薬事業部 臨床解析部 棚橋 昌也
医薬事業部 臨床解析部 丸尾 和司
医薬事業部 臨床解析部 菅波 秀規
九州大学/デジタルメディスン・イニシアティブ 岸本 淳司

正規分布からの打ち切り標本は欠測が一定の傾向のもとに起こるため、解析上、注意が必要である。本稿では、このような標本に対する、LIFEREGプロシジャを用いたパラメータ推定と二標本有意差検定を紹介する。

7/31(金) 14:30~15:00 5F 大ホール

マーケティング・調査

B-1 論

コンジョイント分析による官民連携地域ポータルサイトの住民評価

兵庫県立大学 応用情報科学研究科 教授 有馬 昌宏
加藤 優希、藤田 昌弘

兵庫県伊丹市で実施した官民連携地域ポータルサイトに関する住民意識調査データに対し、ランクロジットモデルなどによるコンジョイント分析結果を示すとともに、SASおよびJMPの利用方法も解説する。

7/30(木) 13:00~13:30 2F 蓬莱

B-2 ス

SASでのAHPによる重要度評価—官民連携地域ポータルサイトの運営主体の信用の源泉評価を事例に—

兵庫県立大学 大学院応用情報科学研究科博士前期課程 2年次生 加藤 優希
有馬 昌宏、藤田 昌弘

兵庫県伊丹市で実施した官民連携地域ポータルサイトに関する住民意識調査データに対し、ランクロジットモデルによるコンジョイント分析結果などを示すとともに、SASおよびJMPの利用方法にも言及する。

7/30(木) 13:30~14:00 2F 蓬莱

B-3 論

落語家の勢力分布の変遷—師匠から弟子へ・親から子へ—

(財)統計情報研究開発センター 研究開発本部 研究員 坂部 裕美子

寄席定席における寡占構造の時系列的趨勢を示し、その「寡占者」が持っている要素を、寄席興行以外のデータを参照しつつ明らかにする。さらに、寡占者の変遷を追いながら、落語界の世代交代について考察する。

7/30(木) 14:00~14:30 2F 蓬莱

B-4 論

医療圏分析と医薬品マーケティング


MarkeTech Consulting 代表 武藤 猛

医療圏分析の具体例として、都道府県単位の医薬品売上高と人口要因との関係、2次医療圏間の患者移動、2次医療圏への「重力モデル」の適用の各事例を取り上げ、それらの医薬品マーケティングへの応用について考察する。

7/30(木) 14:30~15:00 2F 蓬莱

セッション概要

信用リスク


B-5 

基本的な集計による信用リスク判別精度の改善手法

データ・フォアビジョン(株) 数理分析本部ソリューション第6部 部長 福本 信吾
最新の数学的に難しい手法ではなく、単純な集計を組み合わせることで、企業の信用リスクの判別精度を向上させることができた手法について紹介する。

7/30(木) 15:00~15:30 2F 蓬莱


経済分析

B-6 

Poverty Mapping; Case Study of Iran

東京国際大学 経済学研究科 ARMAN BIDAR BAKHTNIA
Putting household survey and Census data together, this paper provides a poverty map for Iran. The discrepancy among counties inside each province is obvious from poverty maps.

7/30(木) 16:00~16:30 2F 蓬莱


B-7 

日米金融市場の比較のためのデータベース

東京大学 経済学部 特任研究員 計盛 英一郎
本論文は、東京大学経済学部で利用可能になった日本およびアメリカの市場に関するデータに基づいて、日米の市場に関するインデックス・ベンチマークについて、アメリカのWRDSに並行し、比較できるデータベースを日本で最初に作成したものについて紹介する。

7/30(木) 16:30~17:00 2F 蓬莱

チュートリアル


A-17 

SASによる共分散分析

東京理科大学大学院 工学研究科 経営工学専攻 教授 浜田 知久馬
共分散分析は医療統計の標準的手法としてすっかり定着し、SASでも一般線形モデルによる解析を行うGLMプロシジャ等で解析することが可能である。本発表では、GLMプロシジャを用いた共分散分析についてチュートリアルとして解説を行う。

7/31(金) 13:30~14:30 5F 大ホール


応用システム

A-2 

統計解析プロセスの再構築と規制要件

塩野義製薬(株) 解析センター 角谷 伸一
浦狩 保則
プロセスの標準化の方法は一通りではなく、技術水準や作業レベルに応じて異なり得る。また、求められる標準の変化にも注意が要る。ここでは、統計解析プロセスの標準化における考慮点と工夫のいくつかを紹介する。


7/30(木) 11:10~11:40 5F 大ホール

B-8 

変数ラベルのないSASデータセットに変数ラベルを付加するSASプログラムを自動生成するSASプログラム

兵庫県立大学 経済学部 和泉 あゆみ
周防 節雄
変数の数が多いSASデータセットに変数ラベルを付加するSASプログラムを自動生成かつ自動実行するSASプログラムを作成した。この他に、format文を自動作成するSASプログラムも紹介する。


7/30(木) 17:00~17:30 2F 蓬莱

A-19 

%RTFMマクロを用いた解析結果の効率的作成に向けた取り組み - 医薬品開発における解析業務の標準化 -

小野薬品工業(株) 臨床開発管理部統計解析課 吉崎 正浩
初道 正博、富金原 悟
臨床試験の統計解析では、統計解析業務を効率的に行い、結果の早期固定を行うことが求められる。本検討では、多くの時間・コストを費やさずに効率的な解析業務を行う手法を検討した。


7/31(金) 16:00~16:30 5F 大ホール

A-20 

PDVを意識したプログラミング

(株)インクリース研究所 臨床統計部 中村 竜児
併用薬データの編集を例にとり、dataステップの大きな特徴であるPDVの仕組みを確認する。

7/31(金) 16:30~17:00 5F 大ホール

A-21 

プログラム実行時間短縮の試み - コンピュータの変更やx64版ソフトウェア、SSD、RAM Diskを用いて -

放射線医学総合研究所 規制科学総合研究グループ 土居 主尚
実行するコンピュータの変更やMicrosoft Windows x64 Edition版SAS 9.2、SSD、RAM Diskなどを用いることで、プログラムをできるだけ変更することなく実行時間がどの程度短縮できるかのについての検討を行った。

7/31(金) 17:00~17:30 5F 大ホール

第5回臨床研究審査を考える会

5th Conference on Clinical Research Review at IRB

日時 2009年8月2日(日) 9:30~18:00
場所 北里大学薬学部1号館 1506、1507
東京都港区白金 5-9-1 TEL:03-5791-6347
主催 第5回臨床研究審査を考える会実行委員会

プログラム

- 9:30 開会挨拶 熊谷雄治 (北里大学東病院治験管理センター長)
9:40 講演1
「ヘルシンキ宣言改訂における改訂ポイントと我々が対応すべき問題点」
演者 内田 英二 (昭和大学医学部)
10:20 講演2
「GCP 省令改訂に伴う治験審査委員会に関する情報の登録について」
演者 渡邊 裕司 (浜松医科大学医学部)
10:50 休憩 (10分)
11:00 グループディスカッション
【テーマ】
治験審査委員会に関する情報の登録はどこまで行うべきか・・・?
12:00 昼食休憩
13:00 グループ発表 (各グループ発表時間 10分)
14:00 休憩 (15分)
14:15 講演3
「臨床研究の倫理と利益相反」
演者 齋藤 有紀子 (北里大学医学部附属医学教育研究開発センター)
14:45 グループディスカッション
【テーマ】
「事例検討」
16:45 グループ発表
17:50 閉会挨拶 中村 秀文 (国立成育医療センター)

18:30 懇親会 (北里本館1F 学生食堂)

第 51 回 薬事エキスパート研修会
開発・市販後において副作用をいかに確実に収集するか
重篤副作用疾患別対応マニュアルについて：シリーズ（3）
～⑤消化性潰瘍（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性胃粘膜病変、NSAIDs 潰瘍） ⑥偽膜性大腸炎～

13:00～13:05 開会挨拶

寺尾 允男

（日本公定書協会会長）

13:05～14:40 消化性潰瘍（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性胃粘膜病変、NSAIDs 潰瘍）

伊藤 俊之

（京都大学医学部附属病院総合臨床教育・研修センター講師）

14:40～14:50 「消化性潰瘍（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性胃粘膜病変、NSAIDs 潰瘍）」に関する質疑

14:50～15:10 休憩

15:10～16:45 重篤副作用疾患別対応マニュアル「偽膜性大腸炎」について

飯田 三雄

（九州大学大学院病態機能内科学教授）

16:45～17:00 「偽膜性大腸炎」に関する質疑等

*本シリーズに関しましては質問を予め受け付けますので、演題名、会社名、部署名、氏名、電話番号をご記入の上、予め平成21年7月27日までにFAX.(03-3400-3158)にて当協会宛にお送り下さい。

（演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。）

財団法人日本公定書協会

<http://www.sjp.jp>

第1回 四国地区治験推進連絡協議会

平成 21年 8月 22日 (土) 13:00 ~ 17:30

会場：ホテルクレメント徳島 4F (クレメントホール西)

主催：徳島大学病院 臨床試験管理センター
香川大学医学部附属病院 治験管理センター
愛媛大学医学部附属病院 創薬・育薬センター
高知大学医学部附属病院 臨床試験センター
後援：日本医師会治験促進センター

対象

医療機関で
治験・臨床試験を
実施・支援されている方、
または予定されている方

四国以外の地域からの
参加申込も受け付けて
おります

是非ご参加下さい

協議会プログラム

13:00

開会挨拶

徳島大学病院 病院長 香川 征

I部 治験業務の実際 (グループワーク)

進行：徳島大学病院 臨床試験管理センター
副センター長 楊河 宏章・CRC 宮本 登志子

15:00

II部 治験・臨床研究の現状と課題

特別講演1 座長：香川大学医学部附属病院 治験管理センター長 筧 善行

「新たな治験活性化5ヶ年計画の現状について」

国立病院機構 大阪医療センター 院長 楠岡 英雄

特別講演2 座長：徳島大学病院 臨床試験管理センター長 苛原 稔

「治験の効率的な実施に向けて -その取り組みがもたらしたもの-」

日本医師会治験促進センター 研究事業部 研究推進室長 山本 学

特別講演3 座長：高知大学医学部附属病院

病院長 倉本 秋

「国際共同治験の現状と今後」

愛媛大学医学部附属病院 創薬・育薬センター長 野元 正弘

17:30

閉会挨拶

徳島大学病院 臨床試験管理センター長 苛原 稔

本協議会は、日本臨床薬理学会認定CRC制度による研修会・講習会(5点)として承認されております。
(I・II部両方への参加が必須。)

参加申込・お問い合わせ

参加申込

ホームページより「参加申込票」をダウンロードし、必要事項を記載の上、FAXにて7月21日(火)までにお申し込みください。
ダウンロード出来ない場合はお送りいたしますのでご連絡ください。

URL : <http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/>

FAX : 088-633-9295

徳島 臨床試験管理センター

検索キーワードをクリック

お問い合わせ先

徳島大学病院 臨床試験管理センター

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町2丁目50番地の1

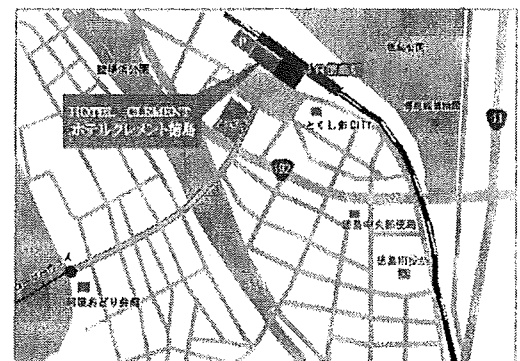
TEL : 088-633-9294

MAIL : awachiken@clin.med.tokushima-u.ac.jp

担当:

会場アクセス

〒770-0831 徳島市寺島本町西1丁目61番地 [JR徳島駅直結]
TEL 088-656-3111(代表)



第2回日本癌治療学会データマネージャー教育集会プログラム

日 時：平成21年8月29日（土），30日（日）

会 場：東京 砂防会館

第1日目（12:50～17:00）

- 12:50-13:00 挨拶 杉山 徹（第47回日本癌治療学会学術集会会長，
岩手医科大学医学部産婦人科）
- 13:00-13:50 臨床試験とは 坂本 純一（名古屋大学大学院医学系研究科生命科学講座）
- 14:00-14:50 医学用語の基礎知識 杉山 徹（岩手医科大学医学部産婦人科）
- 15:00-15:50 カルテ情報論，個人情報，インフォームドコンセント
山田 好則（北里研究所病院）
- 16:00-16:50 臨床試験におけるデータマネージング（CRFの書き方を含めて）
一木 龍彦（イーピーエス株式会社）

第2日目（9:00～16:00）

- 9:00-9:50 悪性腫瘍総論 馬場 秀夫（熊本大学大学院医学薬学研究部消化器外科学）
- 10:00-10:50 癌取り扱い規約，TNM分類 今野 弘之（浜松医科大学第2外科）
- 11:00-11:50 腫瘍マーカー，検査データの読み方
辻 晃仁（高知医療センター腫瘍内科）
- 《昼休み》
- 13:00-13:50 臨床試験の実施プロセスと実施体制
中村 健一（国立がんセンターがん対策情報センター
臨床試験・診療支援部企画管理室）
- 14:00-14:50 効果判定法，臨床試験に必要な統計学
赤澤 宏平（新潟大学医歯学総合病院医療情報部）
- 15:00-15:50 抗癌剤の薬理作用と薬物有害反応
吉岡 孝志（山形大学医学部臨床腫瘍学分野）

（敬称略）

・講義は45分，講義後5分間の質疑応答（時間厳守）

平成21年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修
研修内容(予定:変更される場合もあります)

内容
臨床研究の基礎知識(用語解説、ICH等)
医薬品の開発から市販後にいたる規制と医薬品GCPについて
医療機器をめぐる薬事規制と医療機器GCPについて
臨床試験のわが国の現状について
CRC業務の実際1(治験協力者としての業務)
CRC業務の実際2(治験事務局、治験審査委員会事務局としての業務)
CRCへの期待1(治験依頼者の立場から)
CRCへの期待2(がん領域の臨床試験を実践する医師からの期待と留意点)
CRCへの期待3(小児を対象とした臨床試験を実践する医師からの期待と留意点)
CRCへの期待4(医療機器の臨床試験を実践する医師からの期待と留意点)
CRCへの期待5(被験者を代表して)
CRCに必要なコミュニケーションスキル
保険外療養制度とその運用について
治験の補償と賠償について
治験実施医療機関の長としての役割りとCRCへの期待
治験実施計画書、治験薬概要書の読み方
新医薬品の承認申請資料の基準適合性調査について
治験実施医療機関における治験実施上の留意点(GCP実地調査から)
被験者保護とインフォームドコンセント(講義)
演習(ロールプレイ法にインフォームドコンセント)
ローカルデータマネージャーの役割りとその重要性
臨床試験データの収集と評価について
臨床検査値のデータマネージメント
生物統計の基礎
臨床試験データの品質管理、品質保証
統計学と医薬品の臨床評価の実際
EDCシステムを利用した臨床試験について
EDCシステムを利用した臨床試験と基準適合性調査
治験実施中に発生した有害事象に対する対応について
治験実施医療機関における文書管理(治験依頼者からの安全性情報を含む。)について
治験実施計画書からの逸脱に対する対応について
実習1(EDCシステム)
実習2(CRFの品質管理)