

2017年5月吉日

関係者各位

「2017 TA ワークショップ」のご案内 (第三報)

Japan CDISC Coordinating Committee

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

今般、2017 CDISC Japan Interchange Conference に先立ち、疾患領域別データ標準(TA: Therapeutic Area Standards) に関するワークショップを開催する運びとなりました。

CDISC 標準は汎用性が高く、様々な疾患の臨床試験データに適用できる一方、各疾患に特徴的な情報の格納方法は必ずしも明確に定義されていません。このため、各疾患に特徴的な情報の格納方法について、疾患領域別データ標準として開発が進められています。

本ワークショップでは、PMDA 及び AMED から疾患領域別データ標準への期待や実装する際に有益なアプローチを提示するとともに、研究者からはそれぞれの疾患領域別データ標準の利用価値・ユースケース・レビューのプロセスや実装にあたっての課題を提示し、共有致します。

ご多忙中のことと存じますが、この機会に TA ワークショップに参加下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

2017 TA ワークショップ

日時：2017/6/13 (火) 13:30-18:00 (予定) 受付開始：12:45

場所：伊藤国際学術研究センター 伊藤謝恩ホール (東京大学本郷キャンパス構内)

東京都文京区本郷 7-3-1 <http://www.u-tokyo.ac.jp/ext01/iirc/index.html>



演題

別紙プログラムをご覧ください。

登録方法

下記の CDISC website から参加登録下さい。

<http://www.event.com/d/dvqbtj/4W>

TA ワークショップに関する問い合わせ先

CDISC Events Team

Events@cdisc.org

以上

CDISC Therapeutic Area Standards Workshop プログラム

開会の挨拶

未定
CDISC

【第一部】 13:35 - 15:55

| | |
|--|---|
| Therapeutic Area Standards Update | Rhonda Facile Vice President, Standards Development, CDISC |
| AMED の CDISC 普及に向けた取り組み | 吉田 易範 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 部長 |
| 腎臓病領域での疾患領域別標準の利用に対する展望 | 南学 正臣 東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 教授 |
| 日本循環器学会データ出力標準フォーマット (SEAMAT) の開発概要 | 竹花 一哉 関西医科大学 内科学第二講座 講師 |
| 医療情報システムと標準規格との GAP - CDISC, SS-MIX2 と日循標準規格 (SEAMAT: Standard Export data for MAT) の国立循環器病研究センターでの導入時の問題点 - | 西村 邦宏 国立循環器病センター 循環器病統合情報センター統計解析室長 |
| 関節リウマチにおける臨床データ標準化 | 三森 経世 京都大学大学院 医学研究科 内科学講座 臨床免疫学 教授 |

～ 休憩 ～

【第二部】 16:15 - 17:35

| | |
|---|---|
| PMDA における TA 標準利用に関する取り組み | 坂口 宏志 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 次世代審査等推進室 |
| CDISC 標準のアカデミアにおける価値と利用例 | 齋藤 俊樹 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 再生医療研究部長 |
| TA 標準の利用に対する展望と課題 - 臨床研究および医療情報の立場から - | 横井 英人 香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授 兼 臨床研究支援センター長 |
| TA 標準の利用に対する展望と課題 - 臨床研究のデザインおよび品質管理の観点から - | 山口 拓洋 東北大学大学院 医学系研究科・医学部 医学統計 |

CDISC Therapeutic Area Standards Workshop プログラム

| | |
|--|----------------------------------|
| | 学分野 教授 兼 東北大学病院 臨床試験データ センター長 |
|--|----------------------------------|

閉会の挨拶

未定

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

<日時>

平成 29 年 6 月 13 日（火） 13:30～17:40（予定）

<場所>

伊藤謝恩ホール

東京都文京区本郷 7 - 3 - 1

<http://www.u-tokyo.ac.jp/ext01/iirc/access.html>

本郷三丁目駅（地下鉄丸の内線） 徒歩 8 分

本郷三丁目駅（地下鉄大江戸線） 徒歩 6 分

湯島駅または根津駅（地下鉄千代田線） 徒歩 15 分