

FUJITSU ライフサイエンスソリューション tsClinical DDworks21/EDC plus

『CDISC実践セミナー：継続的コンプライアンスとデータ作成効率化』ご案内

ごあいさつ

謹啓 貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、「CDISC実践セミナー:継続的コンプライアンスとデータ作成効率化」を下記の通り、東京と大阪で開催する運びとなりました。EDC plusやPinnacle 21 Enterpriseを含む多様なトピックスを、当社を代表するCDISC専門家陣が講演いたします。ご多用中恐縮ではございますが、ぜひご参加賜りたくご案内申し上げます。

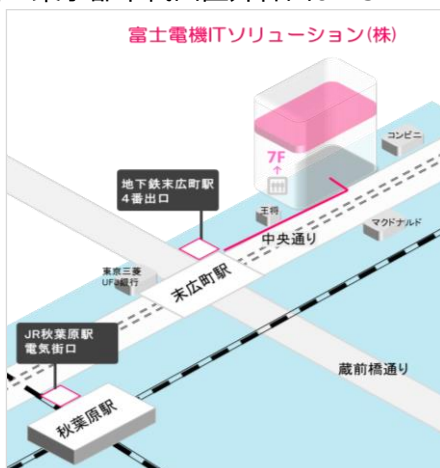
日時

東京開催 (秋葉原)	7月 6日 (木)	セミナー本会 15:30~17:30
大阪開催 (中之島)	7月 11日 (火)	情報交換会 17:30~ ※各回定員20名程度

会場

東京会場

富士電機ITソリューション株式会社 本社ビル7階
 住所：東京都千代田区外神田6-15-12



- アクセス
- 東京メトロ銀座線末広町駅 徒歩約1分
 - JR線秋葉原駅 徒歩約8分

大阪会場

富士通エフ・アイ・ピー株式会社 関西支社6階セミナールーム
 住所：大阪市北区中之島2-2-2 大阪中之島ビル6F



- アクセス
- 京阪中之島線 大江橋駅下車 徒歩 約1分
 - 京阪京阪本線 淀屋橋駅下車 徒歩 約5分
 - 地下鉄御堂筋線 淀屋橋駅下車 徒歩 約5分

CDISC対応のNext Step ～ 規制当局提出のためのCDISC対応から治験の効率化の実現へ

PMDAによる申請電子データ受付の開始や、FDAによる特定試験へのCDISC適用義務化の開始以降、規制当局のガイダンスやバリデーションルール、FAQ等は継続的に更新されています。これに関連して、日本国内においては政府やアカデミア主導でReal World Data(RWD)へのCDISC適用が推進されています。このような情勢の中、製薬企業は継続的に変化する規制への対応や、RWDの活用による治験の効率化を追求しながら、治験に関わるコストの最適化も求められていくものと考えられます。

本セッションでは、規制当局の最新の動向やRWDへのCDISC適用事例を確認しながら、製薬企業における今後のCDISC関連の業務プロセスの変化やシステム化の方向性について議論します。

tsClinical Metadataを利用した統合可能なCDISCデータの作成

CDISC対応メタデータ管理システム“tsClinical Metadata”を利用した、一貫性のあるSDTM仕様作成のための業務プロセスを紹介します。また、RWDと治験データの結合時の注意点について検討します。

tsClinical DDworks21/EDC plusを利用したCDISC対応の効率化

EDC plusとtsClinical Metadataの連携によって、CRFの作成やCDISC対応を効率的・高品質に実施する方法について、特徴やメリットをご紹介します。

また、現在計画中のSDTMデータセット作成ツールのロードマップについてをご紹介します。

Pinnacle 21 Enterpriseを利用した継続的コンプライアンスの実現

PMDAとFDAのバリデーションルールの差異を確認しながら、Pinnacle 21 Enterpriseを用いた、継続的に変化する規制への対応方法をご紹介します。また、デザイン段階からのコンプライアンスを実現する方法を検討します。

情報交換会（17:30～）

個別のご相談の場や、お客様同士の情報交換の場としてご活用いただけますと幸いです。

当日は製品デモブースを用意し、ご不明な点やご質問にお答えいたします。

■ 問い合わせ先

富士通株式会社 「CDISC実践セミナー」事務局

E-mail : fj-ddworks21-seminar@dl.jp.fujitsu.com

TEL: (06)6920-5758 (大阪)

TEL: (03)6424-9584 (東京)