



PhUSE Single Day Event の開催ご案内

～ 非臨床試験の電子データの標準化 (SEND) とその実装 ～

日頃から PhUSE の活動にご協力いただき誠にありがとうございます。

ご存じのように PhUSE は現在、世界で 6000 人弱の会員を擁する国際的非営利団体であり、日本においても申請データの標準化に対応した活動を積極的に行っております。今回、この活動に非臨床試験データの電子化に向けた活動が加わり、諸先生のご協力により、SEND (非臨床試験データの電子標準化) をテーマとした PhUSE Single Day Event を開催させていただくことになりました。

ご存じの通り、PhUSE は米国 FDA との協力体制を構築しており、より現実的かつ実践的な SEND への取り組みを展開しています。この機会に最新の情報と有識者との意見交換の場である PhUSE Single Day Event へご参加ください。なお、会場の席数に限りがありますので、どうかお早目にお申込みください。

今後とも PhUSE へのご支援、ご協力何卒宜しくお願い申し上げます。

2016 年 5 月 16 日

PhUSE SDE Chair 青木豊彦 エーザイ株式会社
(株式会社サンプラネット出向)

PhUSE SDE Co-chair 安齋享征 昭和大学医学部/PDS Ltd.

<開催概要>

開催日 2016 年 8 月 4 日 10 時開始 (受付開始 9:30)

会場 大手町サンスカイルーム 朝日生命大手町ビル 24・27 階
東京駅日本橋口から徒歩 1 分(東京都千代田区大手町 2 丁目 6 番 1 号)

講師 米国 PhUSE 専門家、PMDA、JPMA、製薬企業、CRO、アカデミア
(プログラムは次項をご参照ください)

参加費 1) 既に PhUSE メンバーの方は参加無料ですが事前申込みが必要です。
下記から参加登録をお願いいたします。

http://www.phuse.eu/Tokyo_SDE2016.aspx

2) 非会員の方がイベントに参加するにはメンバー登録が必要です。

以下のサイトからメンバー登録費(参加費) £60+手数料 をお支払ください。

<https://www.phuse.eu/Become-a-member.aspx>

メンバー登録が完了のメールが届いた後、1) から参加登録をお願いします。

お問合せ PhUSE SDE Coordinator 佐藤 玄 g-sato@hmc.eisai.co.jp

プログラム PhUSE SDE August 4th 2016 in Tokyo

Time	Title and Speaker
10:00-10:10	ご挨拶 青木豊彦 Co-chair <i>PhUSE SDE</i> , エーザイ株式会社 (株式会社サンプラネット出向)
10:10-10:20	PhUSE の概要と国際的活動について 東別府洋一 エーザイ株式会社 PhUSE の国際的活動 秋谷一平 株式会社 データドリブン
10:20-11:00	Study Data Standardization Plan & Study Data Reviewer's Guide 講師 ダニエル・ポテンタ <i>PhUSE/CDISC, PDS Life Sciences (web)</i>
11:00-11:30	二極化する日本における SEND SEND experiences are bipolar in Japan 講師 安齋享征 昭和大学医学部/ <i>FDA-PhUSE SDRG WG</i>
11:30-12:00	JPMA の SEND への取り組み SEND in JPMA: Retrospectives and Perspectives point of view 講師 大瀧 清 日本製薬工業協会 (JPMA)
12:00-13:00	昼食&ネットワーキング (ランチョン・セミナー) 日本における事業者の動向: 過去・現在・未来のデータの SEND、FDA トライアル申請について 講師 石田庸子 スリーエス・ジャパン
13:00-13:30	製薬企業にとっての効果的 SEND 対応 Successful SEND compliance for pharma companies 講師 中島幹夫 旭化成ファーマ株式会社
13:30-13:50	私の SEND データセット作成経験 My personal experience: Self-creation of SEND dataset 講師 佐藤 玄 エーザイ株式会社
13:50-14:20	試験従事者にとっての SEND SEND for pathologists and toxicologists 講師 岩田 聖 ルナパス毒性病理研究所
14:20-14:50	日本における I-SEND モデル (スポンサーと CRO) Inter-organizational SEND model in Japan: CRO-Sponsor collaboration for SEND 講師 堀川真一 株式会社イナリサーチ
14:50-15:00	休憩 コーヒーブレイク
15:00-15:40	FDA SEND Submissions: Does the Pinnacle 21 Open Source Community - Validator Predict Findings from FDA's SEND Validators? 講師 ミカエル・ワスコ <i>PDS Life Science</i>
15:40-16:20	日本における非臨床試験の電子データ申請の展望 Perspectives on electronic non-clinical data Submission in Japan 講師 星野裕紀子 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
16:20-17:40	パネル・ディスカッション Panel discussion
17:40-17:50	閉会の挨拶 Closing Remarks 渡部一人 日本製薬工業協会 (JPMA)