



平成 26 年 4 月吉日

関係者各位

「CDISC 概説コース」のご案内（再送）

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。

本年 5 月 16 日に東京において「CDISC 概説コース（A Global Approach to Accelerating Medical Research）」を開催する運びとなりました。

本 CDISC 概説コースに先立ち、PMDA における CDISC 標準を用いた申請時電子データ提出に関する計画についてのプレゼンテーションも行われます。

演者には PMDA から安藤友紀先生（生物統計担当スペシャリスト）、CDISC から Rebecca Kush 先生（President, CEO）および Shannon Labout 先生（Vice President, Education）をお招きします。

Kush 先生、Labout 先生には「CDISC とは何か」、そして「今なぜ CDSIC なのか」についてお話し頂きます。今回のコースで Kush 先生は、治験/研究計画書の作成、実施、解析および報告/申請のプロセスを改善する上で、標準を臨床試験の最初の段階から利用することのメリットについて強調されます。

今回のコースは、データマネジャーまたはプログラマーのみならず上級管理職、プロジェクトマネジャー、薬事担当者、臨床医、統計家またはモニタリング担当者など、医薬品に関わる幅広い層の方々を対象としたものです。

詳細は以下をご覧ください。皆さまの積極的なご参加を心よりお待ちしております。

敬具

記

日 時

2014 年 5 月 16 日(金) 13:30 - 17:30

場 所

AP 東京八重洲通り(〒104-0031 東京都中央区京橋 1 丁目 10 番 7 号 KPP 八重洲ビル 11 階)

内 容

13:30-14:00 PMDA 演者による講演（演題未定）

14:00-15:30 A Global Approach to Accelerating Medical Research (前半)

15:30-15:45 休憩

15:45-17:15 A Global Approach to Accelerating Medical Research (後半)



17:15–17:30 質疑応答

註：CDISC セッションとその質疑応答には同時通訳あり

参加費

\$50（プラチナ会員/官公庁/アカデミア/非営利団体）

\$60（ゴールド会員）

\$70（非会員）

登録

下のサイトの「Registration for the CDISC Symposium on 16 May 2014 is open now, click [here.](#)」の「[here](#)」をクリックしますとコース詳細のページに移動します。右下に「Register」のボタンがありますので、参加ご希望の方はこちらからご登録ください。

<http://www.cdisc.org/interchange?a=6997#6997>

以上