

PROGRAM

※講演内容や時間が一部変更になる場合がございます。予めご了承くださいませ。

13:30～

| 受付開始

14:00～14:10

| ご挨拶 **メディデータ・ソリューションズ株式会社** アジアパシフィック統括責任者 社長 **山本 武**



14:10～14:40 Medidata RaveX 導入事例

事例講演

- 導入の経緯：様々な環境変化により、調査目的を明確にした製造販売後調査を迅速に立ち上げる必要性に迫られており、どのような解決策があるのか？
- 導入時の課題：導入するにあたり、Medidata社の特徴に合わせた製品選択とバリデーション手法の検討と課題
- Medidata社への期待

中外製薬株式会社 ファーマコビジランス部 大和田 敏 氏

プロフィール 2000年 中外製薬入社、GPMSP部門に所属し主に市販後調査全般などに従事する。2002年に、旧日本ロシュ社と合併以降、GPSP部門、GVP部門にて、腎臓領域、肝臓領域の製造販売後調査、市販後調査等の業務を担当、2013年よりオンコロジー領域の担当となり、現在に至る。その間、オーファンドラッグ、全例調査、EDC調査も経験。

株式会社中外臨床研究センター バイオメトリクス部 木村 俊之 氏

プロフィール 2010年 中外臨床研究センター入社。中外製薬で実施する治験 製造販売後臨床試験において利用するシステム(EDCシステム、ビジネスインテリジェンスツール等)に関する計画 導入 管理 運営に関するコンサルテーションと実務を担当。現在に至る。

14:40～15:20

メディデータのPMS分野への取り組みとサービスパッケージのご紹介

主催者講演 I

- 国内EDC利用率70%の「Medidata Rave®」がさらに進化した、「Medidata RaveX」ユーザーエクスペリエンスの大幅な改善
- シングルプラットフォームで実現するデータの一元化
- EDCと安全性情報管理システムの橋渡しをする「Rave Safety Gateway」により、効率的かつ正確に安全性情報を収集し、安全性情報管理システムへ伝送
- EDC Drivenの施設とのコミュニケーション、進捗・契約情報管理との連携機能をサービスパッケージとして提供することにより、業務の効率化、時間短縮を実現

メディデータ・ソリューションズ株式会社

APAC サービスオペレーションズ バイスプレジデント 西 基秀

プロフィール 山之内製薬株式会社(現アステラス製薬株式会社)にて、データマネジメント業務、CRO管理業務などの臨床開発業務を担当。データマネジメント業務のグローバル標準化、グローバルシステムの導入、EDCシステムの導入などを実施。2009年に日本イーライリリー株式会社、アジアパシフィック データサイエンス&ソリューションの責任者として、データマネジメント業務のアウトソーシング、アジアパシフィック データマネジメント組織の立ち上げ、中国データマネジメントグループの立ち上げなどを統括。2015年3月にメディデータ・ソリューションズ株式会社に入社し、現職に就任、アジアパシフィック地域におけるサービスオペレーションを掌管している。



メディデータ・ソリューションズ株式会社

プロフェッショナルサービス ストラテジックサービスプリンシパル 高田 稔

プロフィール がん体外診断薬の研究・開発、CDMSの導入コンサルタントを経験後、2006年にメディデータ・ソリューションズ株式会社に入社。以降、プロフェッショナルサービス一筋11年。日本で初めて電子署名を用いて承認申請を行ったEDCプロジェクトを担当。現在は、PMS、コンサルティング等、メディデータのプロフェッショナルサービス発展のために、日々精進している。



15:20～15:35
休憩

15:35～16:05

— デモンストレーション —

主催者講演 II

- 「Medidata RaveX」、「Rave Safety Gateway」およびPMSサービスパッケージ
- 元FDAのレビュアーがデータクレンジングのために開発したデータ分析アプリケーション：「Medidata Centralized Statistical Analytics」

メディデータ・ソリューションズ株式会社 ソリューションコンサルタント 佐藤 裕

プロフィール エンタープライズ向けソフトウェアの開発、プロジェクトマネージャー、企画セクションを経て、2011年メディデータ・ソリューションズ株式会社に入社。以降、ソリューションコンサルタントとして、顧客に様々な製品・サービスのデモンストレーションを行いながら、顧客が持つ課題に対する解決方法を提案している。



16:05～16:35

CROパートナー講演

16:35～16:40

| 締めのご挨拶 **メディデータ・ソリューションズ株式会社** アジアパシフィック統括責任者 社長 **山本 武**

16:40～17:00

| 体験デモンストレーション 「Medidata RaveX」を実際に操作して、使いやすさを実感していただけます。