

国内外のリアルワールドデータ活用ノウハウと薬事審査事例 および将来の次世代データの活用可能性【LIVE配信】

- ◆日時: 2024年2月8日(木) 10:30~15:00
◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
◆受講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
・1名でお申し込みされた場合、1名につき**46,200円(税込)**
・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

アッヴィ合同会社 開発本部 神経・精神領域臨床開発部 部長 医学博士 小串 健太郎 氏

☆講演の趣旨

米国ではリアルワールドデータ(RWD)の臨床開発への活用事例が蓄積しつつあり、日本でも規制整備が進んでいる。一方で、RWDの取り扱い(特に後ろ向きデータの二次利用)に際しては、通常の臨床試験とは異なるノウハウやアプローチが必要となり、一定の専門性が必要となっている。また、マーケティングやメディカル・アフェアーズ、安全性情報分野ではRWDの活用が進められているが、臨床開発の特に承認申請への活用の場合にはGCPの高いハードルを超える必要があり、全てのケースに用いられるアプローチではない。ただし活用事例は少しずつ増えていることから、各社で必要な基礎知識を得て、RWDの活用機会を逸さないための準備を進めていくことが必要であろう。

本セミナーでは、RWDの種類やその特性を概説しつつ、新薬開発への活用可能性と信頼性を確保するアプローチを、事例や注意点とともに解説する。また、将来のRWDがどこまで発展し、開発への応用がどう進んでいくか、将来展望にも触れる予定である。

☆プログラム

《習得できる知識》

- ◎製薬会社によるRWD活用のトレンド
- ◎日本におけるリアルワールドデータ(RWD)の種類とその特性
- ◎患者レジストリや、医療ビッグデータのRWDを臨床開発応用のコンセプトと活用事例(日本、米国)
- ◎将来、RWDはどこまで活用可能になるのか(デジタルツインを含めた、今後の方向性と展望)の背景知識

《プログラム》

1. 製薬会社が活用できるリアルワールドデータ(RWD)とは
 - ・活用可能なRWDの種類
 - ・製薬企業によるRWD活用のトレンド
 - ・RWDの特性:ランダム化比較試験との違い

2. リアルワールドデータの特徴と使用事例

- ・医療ビッグデータ(電子カルテ、レセプト等)と患者レジストリのデータ特性
 - ・国内外のRWDに関する規制動向と使用事例
 - 固形がん、血液がんのUse Cases
 - 中枢神経疾患のUse Cases
 - 希少疾患におけるUse Cases
 - ・日本、米国におけるRWDの承認申請への活用事例
 - ・RWDを開発に応用する際の強みと限界
3. 今後の展望と課題
 - ・欧米と日本での、RWDの将来への適用範囲拡大の方向性
 - ・医療ビッグデータの質はどこまで高められるか(限界と期待)
 - ・製薬企業がレジストリへアクセスする際の、ポイントと現状の課題
 - ・実装段階にある、リアルワールドデータ×AIによるデジタルツイン

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
 - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
 - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までに送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『RWD』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐ Eメール ☐ 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。
弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしていませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>