

関係各位 殿

## The 4th CDISC Japan Interchange のご案内

拝啓

時下、益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素より CDISC の活動に関しましては格別のご高配を賜りまして厚く御礼申し上げます。

さて、本年も「The 4th CDISC Japan Interchange」を下記要領にて開催することになりました。プログラムが確定いたしましたので、再度、ご案内申し上げます。

今回のカンファレンスでは、CDISC 設立者の Rebecca Kush さんの他、CDISC VP Technical Strategy の Dave Iverson さん、CDISC Liaison to Healthcare の Landen Bain さん等にも来日頂き、HL7-CDISC linking healthcare、Duke Medical Center での Retrieve Form for Data-capture (RFD)、CDASH プロジェクト及びアメリカ、ヨーロッパでの活動状況等、CDISC の最新動向につきまして幅広くご紹介頂くことを予定しております。

トレーニングコースでは、昨年のご好評にお応えして、今年も日本語による CDISC イントロダクションコースを設けました。その他 SDTM と ODM についてのトレーニングコースも予定しております。

なお、参加締切りは5月30日ですが、各トレーニングコースや Main Conference には定員がありますので、お早めに申し込み下さい。

時節柄ご多忙の事とは存じますが、万障お繰り合わせの上ご参加下さいますようご案内申し上げます。

敬具

CDISC 日本グループ  
代表 竹之内 喜代輝

記

日 時：2008年6月3日（火）より6月6日（金）までの4日間  
（6月3,4日はトレーニング、6月5,6日はカンファレンス）

会 場：あいおい損保新宿ホール（カンファレンス）  
〒151-0053 東京都渋谷区代々木 3-25-3  
Tel 03-5371-5000  
<http://www.jeef.or.jp/new-old/map.html>

東京オペラシティタワー（トレーニング）  
〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2  
Tel 03-5353-0547  
<http://www.operacity.jp/>

参加申込み方法：(CDISC ホームページからのオンラインでの参加申込みとなります。)

CDISC ホームページ<http://www.cdisc.org/> ⇒ INTERNATIONAL

<http://www.cdisc.org/International/index.html> ⇒ 日本国旗

[http://www.cdisc.org/international/japan\\_public/japan.html](http://www.cdisc.org/international/japan_public/japan.html)

あるいは

CDISC ホームページ<http://www.cdisc.org/> ⇒ EVENTS

<http://www.cdisc.org/events/index.html> ⇒ 2008 CDISC Japan Interchange

参加費：下記の4区分によりトレーニング及びカンファレンスへの参加費用が異なります。なお、懇親会参加費はカンファレンスへの参加費用に含まれております。

1. Corporate Benefactor/Gov't/Academic/Non-Profit : CDISC コーポレートベネファクター会社の方、政府関係、大学・病院関係、非営利団体の方
2. Corporate Sponsor : CDISC コーポレートスポンサー会社の方
3. Corporate Member : CDISC コーポレートメンバー会社の方
4. Associate Member : CDISC アソシエートメンバー会社の方
5. Non-Member : 非会員の方

参加費はすべて米ドル立てで、米国 CDISC 本部への事前振り込みとなります。

振込み方法はクレジットカードによる引き落としか、銀行口座への振込みとなります。

なお、銀行口座への振込みの場合、手数料が必要となりますので、ご注意ください。

参加をキャンセルされた場合には、クレジットカードに返金されます。銀行口座への振込みの場合は Shirley Williams, VP of Finance and Administration [swilliams@cdisc.org](mailto:swilliams@cdisc.org) までご連絡下さい。なお、5月30日を過ぎますと参加費の返金はできませんので、ご了承をお願いします。

予定プログラム：別紙1

参加費：別紙2

内容や参加に関してのお問い合わせは e-mail にて下記宛にお願い致します。

JCG メンバーシップ担当：坂下 総亮

e-mail アドレス：[cdiscsaka@yahoo.co.jp](mailto:cdiscsaka@yahoo.co.jp)

以上

## Program

# The 4<sup>th</sup> CDISC Japan Interchange

**3-6 June 2008**

**Aioi Sonpo Shinjuku Hall  
Tokyo Opera City Tower**

**Tokyo, Japan**

### Tuesday, 3 June

- 09:15-17:00**     **Training Course: SDTM Theory & Application (Day 1)**  
(Tokyo Opera City Tower 7F, Room No.3)  
Instructor: Mary Lenzen / Octagon Research
- 09:15-17:00**     **Training Course: ODM Implementation**  
(Tokyo Opera City Tower 7F, Room No.4)  
Instructor: Philippe Verplancke / XClinical

### Wednesday, 4 June

- 09:15-17:00**     **Training Course: SDTM Theory & Application (Day 2)**  
(Tokyo Opera City Tower 7F, Room No.3)  
Instructor: Mary Lenzen / Octagon Research
- 09:15-12:15**     **Training Course: Introduction to CDISC (Japanese)**  
**- Morning Session -\***  
(Tokyo Opera City Tower 7F, Room No.4)  
Instructor: Masahiro Yokokawa / J3C Vice Chair, Parexel International
- 13:30-16:30**     **Training Course: Introduction to CDISC (Japanese)**  
**- Afternoon Session -\***  
(Tokyo Opera City Tower 7F, Room No.4)  
Instructor: Masahiro Yokokawa / J3C Vice Chair, Parexel International

*\*: repeat twice with the same contents.*

## Thursday, 5 June

- 09:30**                    **Registration start**
- 10:00-17:30**            **Interchange Conference (Day 1)**  
(Aioi Sonpo Shinjuku Hall)  
*(Japanese-English simultaneous interpretation is available)*
- 10:00-10:10**          **Welcome Address**  
Kiyoteru Takenouchi / J3C Chair, Medical Front
- 10:10-10:30**          **Key Note Address**  
*Introduction: Kiyoteru Takenouchi / J3C Chair, Medical Front*  
"New 5 yearly clinical trial activation plan" Achievements and challenges  
including the digitization of clinical trial information  
Atsushi Okuzawa / Office of Clinical Trial Promotion, Research and  
Development Division, Health Policy Bureau, MHLW
- 10:30-11:30**          **Session 1: CDISC Update**  
*Chair: Yoshio Tsukada / J3C Past Chair, GlaxoSmithKline*  
1) CDISC Worldwide  
Rebecca Kush / CDISC President  
2) CDISC Europe  
Dave Iberson-Hurst / CDISC VP Technical Strategy
- 11:30-13:00**            **Lunch break**
- 13:00-13:45**          **Session 2: CDISC Initiatives**  
*Chair: Hiroshi Azuma / J3C, Mitsubishi Tanabe Pharma*  
1) Introduction to the CDASH Initiative  
Trisha D. Simpson / UCB, Schwarz  
2) CDISC-FDA Pilot Projects  
Rebecca Kush / CDISC President  
Dave Iberson-Hurst / CDISC VP Technical Strategy
- 13:45-15:30**          **Session 3: EMR and CDISC**  
*Chair: Michio Kimura / Hamamatsu University School of Medicine*  
1) Are data coming out from EMR?  
Michio Kimura / Hamamatsu University School of Medicine  
2) What do CRCs and CRAs want to EDC & CDISC?  
Hiroyuki Furukawa / Kanazawa University Hospital  
3) Healthcare Link Projects  
Landen Bain / CDISC Liaison to Healthcare
- 15:30-15:50**            **Coffee break**
- 15:50-17:30**          **Session 4: CDISC Implementation in Japan: From a hospital to a data center  
and from a data center to a statistician**  
*Chair: Takahiro Kiuchi / UMIN Center, the University of Tokyo Hospital*  
1) Extraction of trial data from hospital information system, using CDISC ODM  
Yuko Saito / Shizuoka Cancer Center  
2) Data collection to and extraction from UMIN EDC system, using CDISC ODM  
Takahiro Kiuchi / UMIN Center, the University of Tokyo Hospital  
3) Does the work of Statistician change by the use of ADaM/SDTM?  
Hiroshi Ohtsu / The University of Tokyo
- 17:30**                    **End of Day 1**
- 18:00-20:00**          **Evening Reception**  
(Shinjuku Park Tower B1F Restaurant CAFEZ)

## Friday, 6 June

- 09:00-17:00 Interchange Conference (Day 2)**  
(Aioi Sonpo Shinjuku Hall)  
*(Japanese-English simultaneous interpretation is available)*
- 09:00-10:00 Session 5: CDISC Japan Update**  
*Chair: Hiroyuki Nishimoto / J3C, Takeda*
- 1) Overview  
Kiyoteru Takenouchi / J3C Chair, Medical Front
  - 2) JCG Activities on SDTM  
Yoshiko Fujikawa / JCG, Novartis Pharma
  - 3) JCG Activities on ADaM  
Yoshiyuki Shibasaki / JCG, Quintiles Transnational Japan  
Hisae Watanabe / JCG, Dainippon Sumitomo Pharma
- 10:00-10:30 Coffee break**
- 10:30-11:30 Session 6: CDISC Strategy, Technical Roadmap**  
*Chair: Motohide Nishi / J3C, Astellas Pharma*
- 1) The CDISC Strategy Themes and Alliances  
Rebecca Kush / CDISC President
  - 2) CDISC Technical Roadmap and CORE  
Dave Iberson-Hurst / CDISC VP Technical Strategy
- 11:30-13:00 Lunch break**
- 13:00-15:00 Session 7: CDISC End-to-End**  
*Chair: Kiyoteru Takenouchi / J3C Chair, Medical Front*  
CDISC Standards Implementation from Protocol through Data Collection through Results Reporting and Archive  
Rebecca Kush / CDISC President  
Dave Iberson-Hurst / CDISC VP Technical Strategy
- 15:00-15:30 Coffee break**
- 15:30-16:45 Session 8: Vendor Applications and Tools**  
*Chair: Yutaka Sugihara / J3C, Novartis Pharma*
- 1) Introduction of XT-SDTM: A tool for analyzing clinical data  
Ippei Akiya / ACRONET Corporation
  - 2) End to End Processing - A presentation of CDISC certified tools and their benefits in clinical research  
Claus Lindenau / XClinical GmbH
  - 3) 'CDISC Gateway<sup>TM</sup>' Panacea for CDISC standards  
Sunil Agarwal, Partha Chakraborty & Monalisa Pawar / Cognizant Technology Solutions
- 16:45-17:00 Closing Address**  
Masahiro Yokokawa / J3C Vice Chair, Parexel International

## Location

### **Main Conference (Thursday-Friday, June 5-6, 2008)**

#### **Aioi Sonpo Shinjuku Hall**

25-3, Yoyogi 3-chome, Shibuya-ku, Tokyo 151-0053  
Tel. +81 (0)3-5371-5000  
(Japanese only) <http://www.jeef.or.jp/new-old/map.html>

### **Training Courses (Tuesday-Wednesday, June 3-4, 2008)**

#### **Tokyo Opera City Tower**

20-2, Nishishinjuku 3-chome, Shinjuku-ku, Tokyo 163-1407  
Tel. +81 (0)3-5353-0547  
(English) <http://www.operacity.jp/en/>  
(Japanese) <http://www.operacity.jp/>

### **Evening Reception (Thursday, June 5, 2008)**

#### **Restaurant CAFEZ**

Shinjuku Park Tower B1F  
7-1, Nishishinjuku 3-chome, Shinjuku-ku, Tokyo 163-1090  
Tel. +81 (0)3-5322-1153  
(Japanese only) <http://www.cafez.net/new/aboutus.html>

以上



**Registration fees for 2008 CDISC Japan Interchange**

別紙 2 (参加費)

*\*\*Note: All amounts are in US Dollars*

	Non-Member	Associate Member	Corporate Member	Corporate Sponsor	Corporate Benefactor Gov't/Academic/ Non-Profit	Total
<b>Tuesday &amp; Wednesday, 3-4 June 2008</b>						
<b>SDTM Training Course</b> <sup>1), 2)</sup> 09:00-17:00	\$ 1,800.00	\$ 1,350.00	\$ 1,170.00	\$ 810.00	\$ 450.00	
<b>Tuesday, 3 June 2008</b>						
<b>ODM Training Course</b> <sup>1), 2)</sup> 09:00-17:00	\$ 900.00	\$ 675.00	\$ 585.00	\$ 405.00	\$ 225.00	
<b>Wednesday, 4 June 2008</b>						
<b>Introduction to CDISC Training</b> <sup>1), 3)</sup> (1:AM) 09:00-12:00	\$ 400.00	\$ 300.00	\$ 260.00	\$ 180.00	\$ 100.00	
<b>Wednesday, 4 June 2008</b>						
<b>Introduction to CDISC Training</b> <sup>1), 3)</sup> (2:PM) 13:00-16:00	\$ 400.00	\$ 300.00	\$ 260.00	\$ 180.00	\$ 100.00	
<b>Thursday &amp; Friday, 5-6 June 2008</b>						
<b>Interchange Conference</b> <sup>4)</sup> 10:00-17:00 Thursday 09:00-17:00 Friday	\$ 600.00	\$ 450.00	\$ 390.00	\$ 270.00	\$ 150.00	
<b>Thursday, 5 June 2008</b>						
<b>Evening Reception</b> <sup>5)</sup> 18:00-20:00	Free with Interchange Conference Pass Required					

**Note 1) : Training courses will be held at Tokyo Opera City Tower 7F Meeting Room.**

**Note 2) : Japanese colleagues will support the training course.**

**Note 3) : Half-day training course will be provided in Japanese by Japanese colleagues.**

**Note 4) : English-Japanese simultaneous interpretation is available.**

**Note 5) : Evening Reception will take place at the restaurant CAFEZ, Shinjuku Park Tower B1F.**

\$0