

シンポジウム「臨床開発の効率化を目指した患者レジストリの活用：データ利活用のための留意点と課題」開催のご案内

■開催趣旨

国内外で患者レジストリ活用の検討や規制当局からのガイダンス等の発出が進んでおり、具体的な活用事例も広く認識されるようになってきました。そのような現状を踏まえ、臨床開発の効率化を目指して患者レジストリを活用する際に検討が必要となるデータ利活用のための留意点について、日本医療研究開発機構（AMED）医薬品等規制調和・評価研究事業の「患者レジストリデータを活用した、臨床開発の効率化に係るレギュラトリーサイエンス研究」班における検討内容・成果をご紹介しますと共に、今後の課題等も含め産官学で意見交換を行います。

■主催

AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「患者レジストリデータを活用した、臨床開発の効率化に係るレギュラトリーサイエンス研究」班

■日時

令和4年1月26日（水） 13:00～17:00

■開催形式

Zoom の Webinar を用いたオンライン開催

■参加費・参加申し込み方法

参加費は無料です。事前の参加申し込みが必要です。

下記リンクよりお申し込みください。

https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_grdN0BeqTLa2Lj9KC2np4w

※定員に達した場合は早期に締め切る場合がございます。

■プログラム

13:00～13:05 開会のご挨拶

柴田大朗（国立がん研究センター）

13:05～13:40 承認申請等における RWD の活用・適合性調査について

山口光峰先生（医薬品医療機器総合機構）

13:40～14:10 QMS に関する研究班作成文書の概要、及び患者レジストリの設計・運用について

- 菊地 佳代子 先生（国立成育医療研究センター）
- 14:10～14:30 研究班での検討内容の実装例：NCNP の事例
小居 秀紀 先生（国立精神・神経医療研究センター）
- 14:30～14:50 研究班での検討内容の実装例：MASTERKEY Project の事例
大熊ひとみ先生（国立がん研究センター 中央病院）
- 14:50～15:05 休憩
- 15:05～15:10 生物統計学関連の研究班作成文書のオーバービュー
上村夕香理先生（国立国際医療研究センター）
- 15:10～15:35 患者レジストリ活用にあたって注意すべきバイアス
大前勝弘先生（国立循環器病研究センター）
- 15:35～16:00 ハイブリッドコントロールについて
野村尚吾先生（東京大学）
- 16:00～16:55 総合討論
- 16:55～17:00 開会のご挨拶
- ※演題名は講演内容を示す仮のものとなっております

■お問い合わせ先

ZOOM の登録に関する事項： bs.sympo.office@gmail.com

その他： bs-sympo_office@east.ncc.go.jp（シンポジウム事務局）