



CDISC標準の概要と アカデミアに求められる対応

先端医療振興財団 臨床研究情報センター
(TRI) 竹之内 喜代輝 先生

2018年1月30日(火) 18:00~19:30

大阪大学 最先端医療イノベーションセンター マルチメディアホール

2020年以降、PMDAに提出する新薬の申請データにはCDISC標準の個別データ(SDTM, ADaM, define.xml)を添付することが義務づけられる予定です。また、2016年以降に開始された治験のデータをFDAに申請する際には、同様にCDISC標準に準拠することが義務づけられています。

医師主導治験も例外ではなく、アカデミアのシーズを新薬として申請する場合にはCDISC標準に準拠する必要があるため、これまでのような臨床研究ではそれに対応することは難しいと考えられます。

本セミナーでは、承認・上市を目指す開発シーズを持つ先生方に、CDISC標準に準拠した治験を実施するにあたって留意しなければならない事柄についてお話し致します。

共 催：大阪大学医学部附属病院（臨床研究中核病院）未来医療開発部

後 援：大阪大学医学部附属病院 国際共同臨床研究実施推進事業

お問い合わせ：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

E-Mail：seminar@dmi.med.osaka-u.ac.jp TEL：06-6210-8414