

臨床開発の効率化を目指した 患者レジストリの活用： データ利用活用のための留意点と課題

日付: 2022年1月26日(水)

時刻: 13:00~17:00

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

プログラム

時刻	タイトル	発表者
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	医薬品の承認申請等における RWDの活用と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	生物統計学的検討班 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	閉会のご挨拶	

※配付資料の無断転用はお控え下さい