



一般社団法人 ARO 協議会

# CDISC Workshop in TOKYO

日時：2014年2月8日（土）13:00-16:30

会場：フクラシア品川 会議室 A

〒108-0074 東京都港区高輪 3-25-33 長田ビル 6階

<http://www.fukuracia-shinagawa.jp/access/>

CDISC の基本的な知識の有る方、CDISC を実務で運用する方、CDISC をどう実装すれば良いか悩んでいる方向けのセミナーを企画させていただきました。皆様のご参加をお待ちいたしております。

## プログラム

オーガナイザー：

公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター(TRI)IT 統括 城野 隆子

あいさつ -CDISC 今後の動向について-

CDISC Board 竹之内 喜代輝

### Session 1

SDTM 概説

- SDTM-IG の注意点と次のバージョンについて-

TRI e クリニカルソリューション部・IT 統括 城野 隆子

### Session 2

CDISC 実習

-サンプルプロトコルを使用し CDISC 変数を決定する（参加者実習）-

-EDC\*の設定仕様書に CDISC 変数を設定し EDC の画面を作成する（参加者実習）-

\* TRI で独自開発の eClinical Base を使用いたします。

TRI e クリニカルソリューション部

中川 智史

TRI e クリニカルソリューション部

工藤 陽加

### Session3

SDTM マッピング実演

-EDC から出力したデータを SDTM にマッピングする-

TRI e クリニカルソリューション部

工藤 陽加

主催：一般社団法人 ARO 協議会