

変容する新薬承認プロセス

希少疾患、がん、神経領域におけるRWD活用・審査事例
および未来の次世代データの可能性【LIVE・アーカイブ】

◆日時：【LIVE配信】2025年4月23日(水) 13:00～16:00

【アーカイブ配信】4/24～5/2

◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆受講料：1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

アツヴィ合同会社 開発本部 神経・精神領域臨床開発部 部長 医学博士 小串 健太郎 氏

☆趣旨

医薬品の臨床データパッケージ構築が、リアルワールドデータ(RWD)の進化によって変容しつつある。米国ではリアルワールドデータ(RWD)の臨床開発への活用事例が増えるなか、日本でも規制が急速に整備されている。日本では先行してマーケティングやメディカル・アフェアーズ、安全性情報分野ではRWDの活用が進んでいるが、臨床開発での活用ではGCPの高いハードルがある。特に、RWD活用には通常とは異なるノウハウとアプローチが求められ、専門性の高いスキルが不可欠である。しかしながら、活用事例は着実に増加していることから、各社で必要な基礎知識や専門性を確保し、RWDの活用機会を逸するリスクに備えていくことが必要であろう。

本セミナーでは、RWDの種類やその特性を概説しつつ、新薬開発への活用可能性とRWDの信頼性を確保するための具体的なアプローチや事例を紹介する。また、将来のRWDがどこまで発展し、開発への応用がどう進んでいくか、将来展望にも触れる予定である。

☆プログラム

1. 製薬会社が活用できるリアルワールドデータ(RWD)とは？

- ・活用可能なRWDの種類と、その多様性
- ・製薬企業によるRWD活用の最新トレンド
- ・RWDの特性:ランダム化比較試験との違い

2. リアルワールドデータの特徴と、薬事への活用事例

- ・医療ビッグデータ(電子カルテ、レセプト等)と患者レジストリのデータ特性
- ・日本、米国、欧州のRWDに関する規制動向と使用事例
- がん領域、希少疾患、中枢神経領域での突破口を探る
- ・RWDを開発に応用する際の強みと限界

3. 今後の展望と課題:次世代RWDの可能性を探る

- ・欧米と日本での、RWDの将来への適用範囲拡大の方向性
- ・医療ビッグデータの質はどこまで高められるか(限界と期待)
- ・製薬企業がレジストリへアクセスする際のポイントと現状の課題
- ・実装段階にある、リアルワールドデータとAIの融合、デジタルツインで描く次の一歩

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までに送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『RWD』セミナー申込書(■LIVE/■アーカイブ)

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。

弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>