

第3回 EXSAS ユーザー会

開催のご案内

EXSAS User Association

会 期 : 2006年 9月29日 (金)
時 間 : 13:30 ~ 19:00 (開場13:10)
会 場 : 東京理科大学 理窓会館
会 費 : 3,000円 (事前登録制・当日お支払い下さい)
主 催 : EXSASユーザー会
株式会社アームシステックス

特別講演

浜田知久馬先生 東京理科大学
(テーマ)
EXSASの決定樹についての解説

プログラム (テーマ)

「 EXSASの決定樹についての解説 」

浜田知久馬 / 東京理科大学

(要旨) 現在、EXSASでは「Type H(浜田型)」をはじめ、6種類の決定樹が実施可能である。
今回はそれらの決定樹について解説を行う。

「 What is Computerized System Validation ? 」

谷村圭一 / 株式会社アームシステックス ・ 三郎丸 清 / 株式会社シーエーシー

(要旨) ER/ES指針、21CFR Part11の前提となっているCSV(Computerized System Validation)について事例報告と合わせて紹介する。

「 EXSASのカスタマイズの事例紹介 」

川又健一郎、中山勝、橋本敏夫 / 三菱ウェルファーマ株式会社
岩崎智昭 / 株式会社アームシステックス

(要旨) 前回(第2回)EXSASユーザー会において、EXSASへの機能追加を提案した。この提案をベースに“EXSAS Ver7.5”のカスタマイズに関するユーザ要求仕様書を作成し、アームシステックス社にカスタマイズ版の構築を依頼している。今回は、アームシステックスよりカスタマイズ版の概要を紹介するとともに、カスタマイズ版導入に際しての、三菱ウェルファーマにおけるCSV(コンピュータ化システムバリデーション)への取り組みを紹介する。

「 EXSAS導入におけるCSV(コンピュータライズドシステムバリデーション)の総括 」

平田篤由 / マルホ株式会社

(要旨) 弊社ではパッケージソフトとしての“EXSAS”の導入過程において「CSV」への対応を進めた。
今回は、CSVを進める上でベンダーとの関わり合いやQA部門との協業体制などについて概説し、議論したいと考える。

懇親会 (予定時間: 17:00 ~ 19:00)

非臨床試験に携わる皆様の情報交流と、懇親を深める機会にご活用下さい。

懇親会費用は参加費に含まれます。

第3回 EXSASユーザー会 / 9月29日(金)

開催要項

日時 : 2006年9月29日(金)13:30~19:00 <開場13:00>
 場所 : 東京理科大学 理窓会館 (地図参照)
 新宿区神楽坂2-13-1 TEL03-3260-0725
 JR総武線・地下鉄有楽町線・東西線・南北線
 「飯田橋駅」下車 徒歩3分

参加費 : 3,000円 (事前登録制)
 FAX 06-4964-6268 またはE-MAILにて
 お申込み下さい。

主催 : EXSASユーザー会事務局
 株式会社アームシステックス



申込日 年 月 日

F A X 申 込 用 紙

(事前登録制)

【FAX送信先】		06-4964-6268	EUA事務局
9月29日(金)		第3回 EXSASユーザー会	
会社名 :			
ご住所 :			
電話番号 :		()	F A X : ()
フリガナ 参加者名	所属部署	E-mail	

【申込方法等について】

必要事項をご記入の上、FAX:06-4964-6268 または E-mail:support@arm-jp.comまでお申込み下さい。
 会場の都合により定員になり次第締め切らせていただきます、またプログラムは変更となる場合がございます。

お問合せ先
EXSASユーザー会 事務局
株式会社アームシステックス

大阪市中央区本町2-3-14 船場旭ビル
 TEL 06 4964 6228 E-Mail:support@arm-jp.com

お申込みは E-mail : support@arm-jp.com または FAX **06 4964 6268**