

解析対象を特定するフラグデータの SDTM/ADaMデータセットへの格納について

2015年9月28日

製薬協 CDISC タスクフォース

羽田 純子

目次

- 背景
- 用語定義
- フラグ情報を格納したADaMのイメージ
- 被験者レベルフラグデータのSDTM/ADaM格納プロセス
- ADaMにおけるレコードレベルフラグ変数の紹介
- まとめ



背景

- CRFにおいて収集したデータについては、SDTMデータセットへの格納方法がSDTM IG (SDTM Implementation Guide) に記述されている
- 一方, CRFで収集しないが、解析の過程で必要な解析対象を特定するフラグデータについてはSDTM/ADaMに格納方法が定まっておらず、各社それぞれの社内体制で、運用を試行している状況である

⇒各症例の解析対象集団への採否に関するデータなど解析対象を特定するフラグデータについてSDTM/ADaMへの格納方法を検討したので、その結果について説明する

用語定義

発表で用いる用語	SDTM/ADaM IG	意味
被験者レベルフラグ	Subject-level population flags	・解析対象集団 (ITT、PPS、FAS、Safety等) を特定する情報
レコード レベルフラグ	record-level population flags	・特定の解析対象集団において当該レコードのデータを選択するための情報 または、 ・解析対象集団に依存せずレコード単位でデータを選択するための情報

フラグ情報を格納したADaMのイメージ

ADSLのサンプルデータ

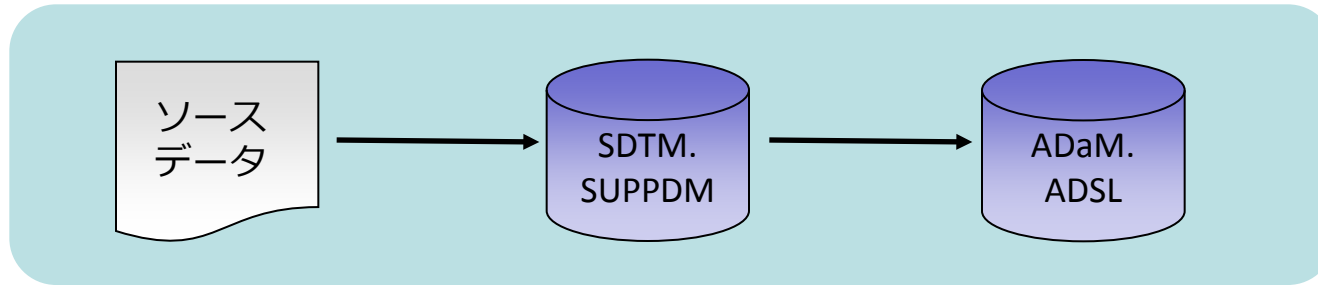
Row	USUBJID	AGE	AGEU	SEX	RACE	ITTF1	PPROTFL	ARM
1	1001	38	YEARS	M	ASIAN	Y	Y	ABC-1
2	1002	41	YEARS	F	ASIAN	Y	N	PLACEBO
3	1003	57	YEARS	M	ASIAN	Y	Y	ABC-1

BDSのサンプルデータ

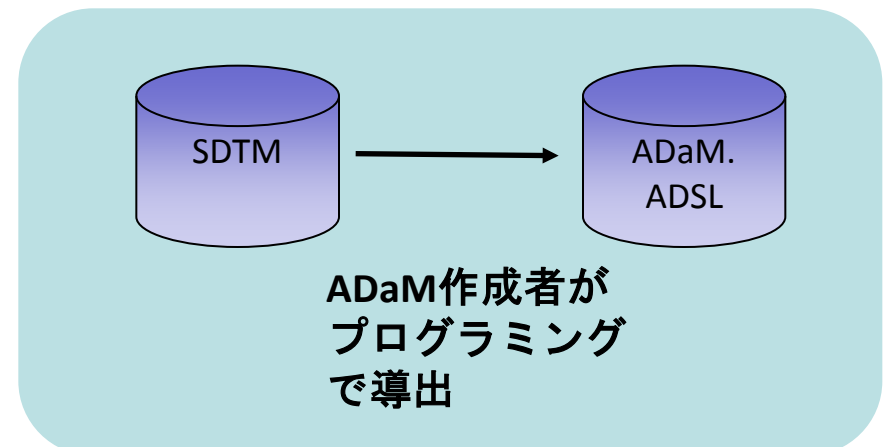
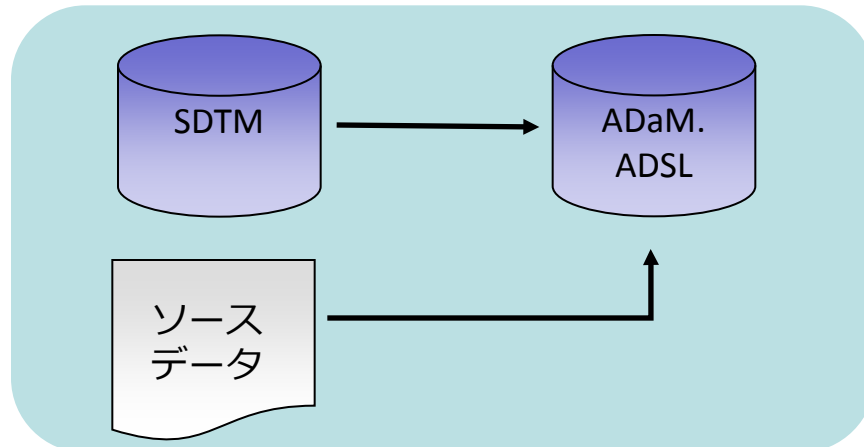
Row	USUBJID	ITTF1	PPROTFL	VISIT	AVISIT	PARAMCD	AVAL	ANL01FL	ITTRFL	PPROTFL
1	1001	Y	Y	Week 0	Week 0	TEST1	500	Y	Y	Y
2	1001	Y	Y	Week 1	Week 1	TEST1	400	Y	Y	Y
3	1001	Y	Y	Week 2	Week 2	TEST1	600	Y	Y	Y
4	1002	Y	N	Week 0	Week 0	TEST1	500	Y	Y	
5	1002	Y	N	Week 2	Week 1	TEST1	48	Y	Y	
6	1002	Y	N	Week 2	Week 2	TEST1	46	Y	Y	
7	1003	Y	Y	Week 0	Week 0	TEST1	999	Y	Y	Y
8	1003	Y	Y	Week 1	Week 1	TEST1	999		Y	Y
9	1003	Y	Y	Retest	Week 1	TEST1	49	Y	Y	
10	1003	Y	Y	Week 2	Week 2	TEST1	499	Y	Y	

被験者レベルフラグの SDTM/ADaM格納プロセス

パターン1: SDTM (SUPPDM) に格納し、ADaM (ADSL) に格納する。



パターン2: SDTMには格納せず、ADaM (ADSL) に格納する。



被験者レベルフラグの SDTM/ADaM格納プロセス

SUPPDMのサンプルデータ

Row	STUDYID	RDOMAIN	USUBJID	QNAM	QLABEL	QVAL	QORIG	QEVAL
1	XYZ	DM	1001	ITT	Intent to Treat Population Flag	Y	DERIVED	SPONSOR
2	XYZ	DM	1001	PPROT	Per Protocol Set Flag	Y	DERIVED	SPONSOR
3	XYZ	DM	1002	ITT	Intent to Treat Population Flag	Y	DERIVED	SPONSOR
4	XYZ	DM	1002	PPROT	Per Protocol Set Flag	N	DERIVED	SPONSOR
5	XYZ	DM	1002	ITT	Intent to Treat Population Flag	Y	DERIVED	SPONSOR
6	XYZ	DM	1002	PPROT	Per Protocol Set Flag	Y	DERIVED	SPONSOR

(SDTM)ITT ⇒ (ADaM)ITTFL
(SDTM)PPROT ⇒ (ADaM)PPROTFL

ADSLのサンプルデータ

Row	USUBJID	AGE	AGEU	SEX	RACE	ITTFL	PPROTFL	ARM
1	1001	38	YEARS	M	ASIAN	Y	Y	ABC-1
2	1002	41	YEARS	F	ASIAN	Y	N	PLACEBO
3	1003	57	YEARS	M	ASIAN	Y	Y	ABC-1

SUPPDMのサンプルデータ:
SDTM IG v.3.2参考、ただし説明に必要な変数のみ表示している (SDTMに必要な変数については、SDTM IGを確認すること)

ADaMにおけるレコードレベルフラグ変数の紹介

BDSのサンプルデータ

ITTRFL :
ITT解析対象集団におけるレコードレベルの選択

PPROTRFL :
PPS解析対象集団におけるレコードレベルの選択

Row	USUBJID	ITTRFL	PPROTRFL	VISIT	AVISIT	PARAMCD	AVAL	ANL01FL	ITTRFL	PPROTRFL
1	1001	Y	Y	Week 0	Week 0	TEST1	500	Y	Y	Y
2	1001	Y	Y	Week 1	Week 1	TEST1	400	Y	Y	Y
3	1001	Y	Y	Week 2	Week 2	TEST1	600	Y	Y	Y
4	1002	Y	N	Week 0	Week 0	TEST1	500	Y	Y	
5	1002	Y	N	Week 2	Week 1	TEST1	48	Y	Y	
6	1002	Y	N	Week 2	Week 2	TEST1	46	Y	Y	
7	1003	Y	Y	Week 0	Week 0	TEST1	999	Y	Y	Y
8	1003	Y	Y	Week 1	Week 1	TEST1	999	Y	Y	Y
9	1003	Y	Y	Retest	Week 1	TEST1	49	Y	Y	
10	1003	Y	Y	Week 2	Week 2	TEST1	499	Y	Y	

ANL01FL: Time window等、解析対象集団に依存しないレコード選択

ADaMにおけるレコードレベルフラグ変数の紹介



ADaM IG Ver1.0

Table 3.1.1 ADSL Variables より抜粋

Variable Name	Variable Label	Codelist / Controlled Terms
FASFL	Full Analysis Set Population Flag	Y,N
SAFFL	Safety Population Flag	Y,N
ITTFL	Intent-To-Treat Population Flag	Y,N
PPROTFL	Per-Protocol Population Flag	Y,N
COMPRFL	Completers Population Flag	Y,N
RANDFL	Randomized Population Flag	Y,N
ENRFL	Enrolled Population Flag	Y,N

ADaM IG Ver1.0

Table 3.2.6.1 Flag Variables for BDS Datasets より抜粋

Variable Name	Variable Label	Codelist / Controlled Terms
FASRFL	Full Analysis Set Record-Level Flag	Y
SAFRFL	Safety Analysis Record-Level Flag	Y
ITTRFL	Intent-To-Treat Record-Level Flag	Y
PPROTRFL	Per-Protocol Record-Level Flag	Y
COMPRFL	Completers Record-Level Flag	Y



まとめ

- 解析対象を特定するフラグとしてSDTMには被験者レベルフラグ, ADaMには被験者レベルフラグとレコードレベルフラグの2種類がある
- 被験者レベルフラグについては、SDTM/ADaMへの格納プロセスを2パターン示した
 - SDTMに格納する場合は、SDTM IGに従いSUPPDMに格納
 - ADaM.ADSLへの格納は必須(少なくとも一つの被験者レベルフラグを格納する)
 - 2パターンのいずれもADaM.ADSLの格納はでき、各社の体制に適したパターンを選択可能
- レコードレベルフラグについては、ADaMにおける変数をBDSサンプルデータを用いて紹介した
 - 目的に応じた変数をADaM IGに基づき選択
 - 参照:ADaMデータ作成時の懸念事項(三沢喬, SASユーザ総会2015)

データサイエンス部会

2014-2015タスクフォース2 フラグチーム



川又 健一郎	大塚製薬株式会社
武貞 智紀	小野薬品工業株式会社
中澤 徹	(株)三和化学研究所
羽田 純子	キッセイ薬品工業株式会社
浅見 由美子	第一三共株式会社(タスクフォースリーダー)
土屋 悟	大日本住友製薬株式会社(タスクフォースリーダー)
上町 浩子	大日本住友製薬株式会社(テーマリーダー)
淡路 直人	中外製薬株式会社(タスクフォースリーダー)
三沢 秀敏	ファイザー株式会社(タスクフォースリーダー)