

# PhUSE作成の 「Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines」解説

2015年9月28日

製薬協 CDISCタスクフォース

小出 紀子

## 免責事項

---



- ◆ この資料は製薬協 データサイエンス部会 タスクフォース2の見解に基づくものであり、PhUSEの公式見解を示すものではありません。
- ◆ PhUSEはStudy Data Reviewer's Guide Completion Guidelineの日本語版を許可していますが、翻訳内容のレビューは行っていません。
- ◆ 万一、PhUSEの原文書と本資料に不一致がある場合、PhUSEの原文書が優先されます。

# 目次

---



- ◆ 発表の背景
- ◆ Study Data Reviewer's Guide (SDRG) Completion Guidelines について
- ◆ まとめ

## 製薬協 タスクフォース2 SDRG Completion Guidelines 解説チーム

### ■ 目的

SDRG Completion Guidelinesの中で読みづらい点、誤解しやすい点を解説

### ■ 2014年度成果物

SDRG Completion Guidelines 日本語訳 作成

[http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/study\\_data.html](http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/study_data.html)

ホーム > 委員会からの情報発信 > 医薬品評価委員会 > 治験について > 専門的な資料をお探しの方 > 治験に関する医薬品評価委員会の成果物 > 「Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines (V1.2 2015-01-26)」日本語訳



The screenshot shows a website page with a navigation menu on the left and a main content area. The navigation menu includes '委員会からの情報発信', '品質委員会', '研究開発委員会', '医薬品評価委員会', 'シンポジウム', and '治験に関する医薬品'. The main content area features a header for the Japanese translation of the SDRG Completion Guidelines, a brief introduction, and two promotional banners for 'ムーブ・イノベーション・キャンペーン2014' and '製薬協ニュースレター'.

委員会からの情報発信

- 品質委員会
- 研究開発委員会
- 医薬品評価委員会
- シンポジウム
- 治験に関する医薬品

### 「Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines (V1.2 2015-01-26)」日本語訳

「Study Data Reviewer's Guide (以下「SDTMデータガイド」という)」は承認申請時の電子データ提出に際してSDTMデータセットに付随して提出すべき文書であるが、CDISCでは具体的なフォーマットや記入の手引きは用意されていない。今般和訳の元資料としたPhUSE\* 作成の「Study Data Reviewer's Guide Completion Guidelines」は、広く知られている唯一のガイドラインであり、我が国の電子データ提出においてもSDTMデータガイドを作成する上で参考にしていただける資料と考えられている。

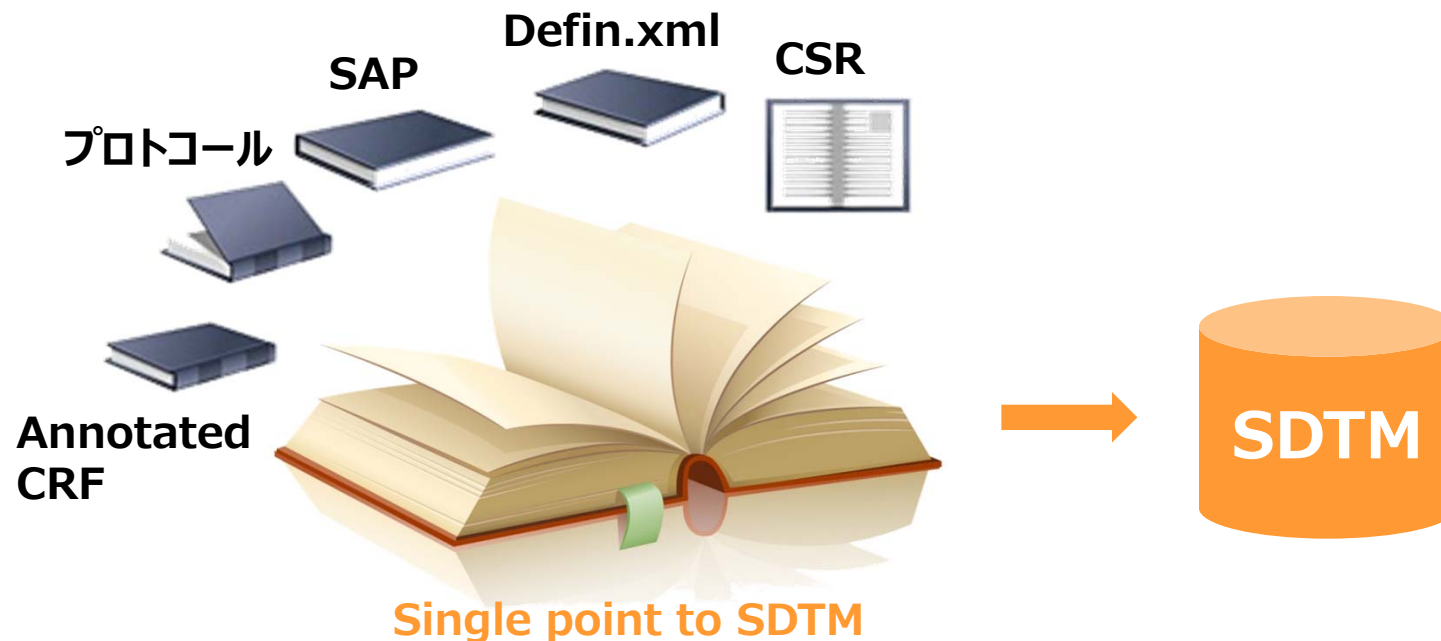
ムーブ・イノベーション・キャンペーン2014  
新しいくすり、希望のくすり。  
製薬協 詳しくはこちら

製薬協ニュースレター  
メールマガジンの登録はこちらから

小中学生のためのくすり授業

# SDRGの目的

- ① 個々の試験に対して提出されるSDTMデータセットを説明
- ② SDTMデータセットに関する追加の補足情報を提供
- ③ FDA審査官がSDTMに関する一元化された情報を得ることができるよう、あえて他の申請資料（プロトコール,SAP,Define.xml等）の情報を再掲



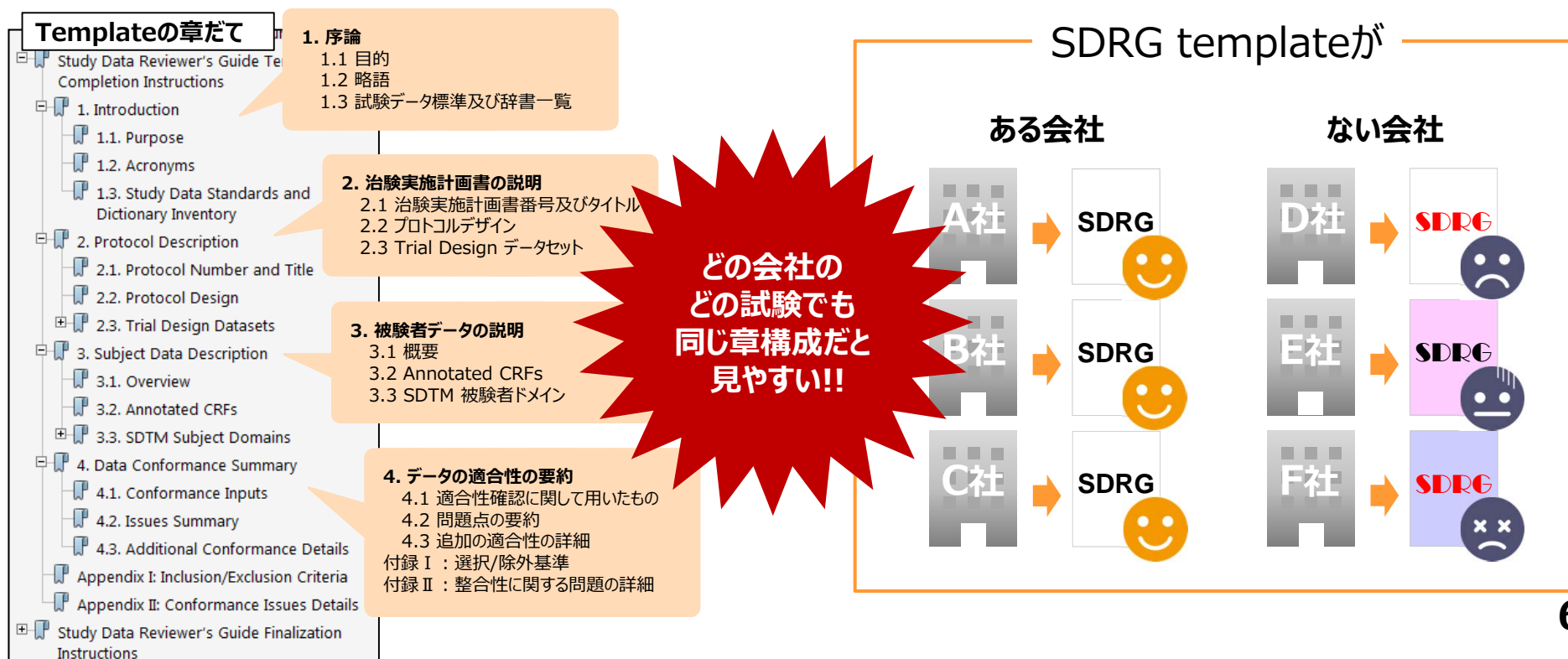
# SDRG Completion Guidelines

## ■ 目的

各作成者が「Study Data Reviewer's Guide template」からSDRGを一貫して作成することを容易にするために、明確で簡単な説明を提供

## ■ 発行元：PhUSE(Pharmaceutical Users Software Exchange)

[http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Study\\_Data\\_Reviewer's\\_Guide](http://www.phusewiki.org/wiki/index.php?title=Study_Data_Reviewer's_Guide)



# SDRG Completion Guidelinesには サンプルが添付されている



SDRG CG

Study Data Reviewer's Guide  
Completion Guidelines

Version 1.2

Revision History

Version	Date	Summary
0.9	2013-02-22	Draft for public comment
1.0	2013-03-18	Updated based on public comments
1.1	2013-05-13	Changed blue headers in template and sample documents to black to conform to FDA's PDF specifications. No changes were made to this Completion Guidelines document.
1.2	2015-01-26	Changed header formats and dropped the TDM dataset navigation table in the template, updated instructions in this Completion Guidelines document, and updated the sample SDRG documents to reflect the changes to the template.

&

Template

Study Data Reviewer's Guide

<Sponsor Name>

Study <Protocol Number>

SDRG  
Example  
001A

SDRG  
Example  
ABC123

SDRG  
Example  
002A

SDRG CG  
だけでなく、  
Exampleも  
確認することが  
重要 !!

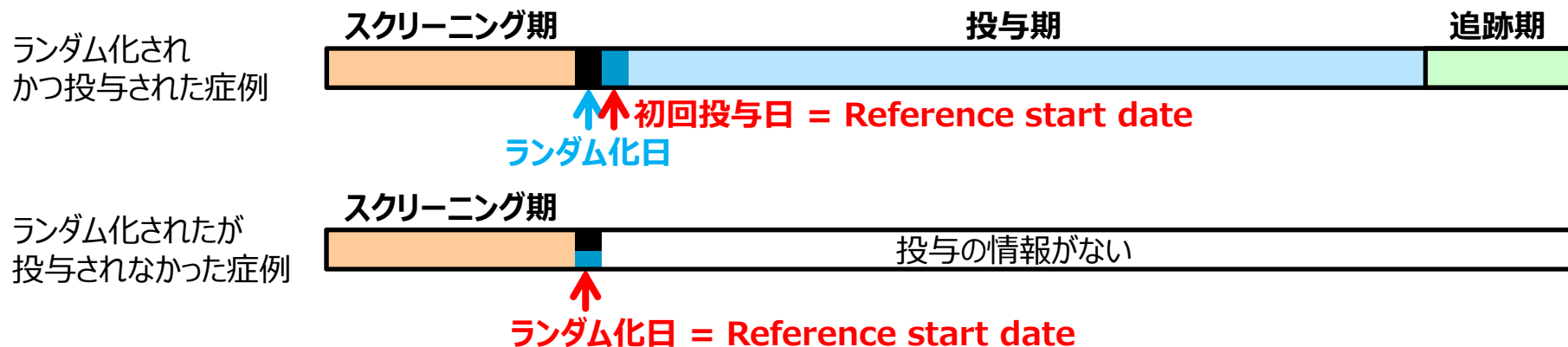
7

# SDRG Completion Guidelinesの サンプルに記述されている事例



(例) 「3.1 Overview」に含めることが推奨されている内容のひとつ

- Description of the reference start date including any differences in the definition across subjects and description of the calculation of study days



## - Example 002

Reference start date was assigned as the date of first randomized treatment for subjects that received at least one dose of randomized treatment. If a subject was randomized, but not dosed, the reference start date was assigned to the date of randomization

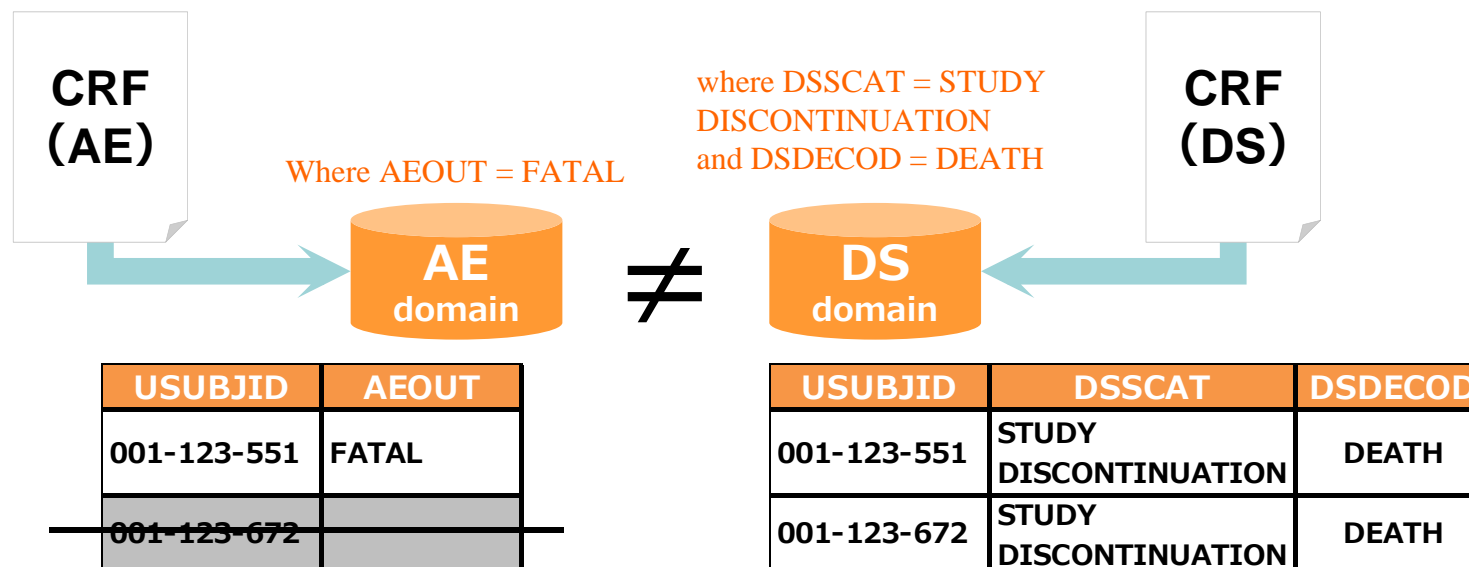


# SDRG Completion Guidelinesの解説

## 3.1 Overview (1)



- Explanation of the mapping of death information in the subject level datasets. Explain any differences in the occurrences (frequencies) of death across the dataset.



原疾患の悪化を有害事象として取り扱わない場合

# SDRG Completion Guidelinesの解説

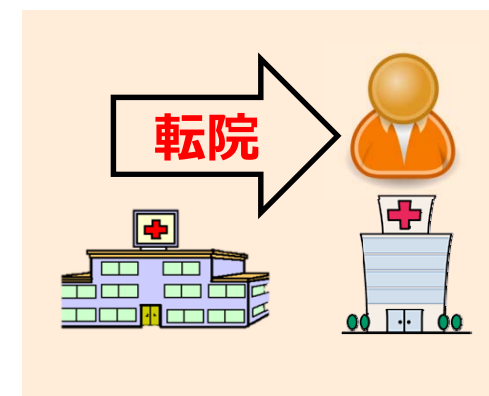
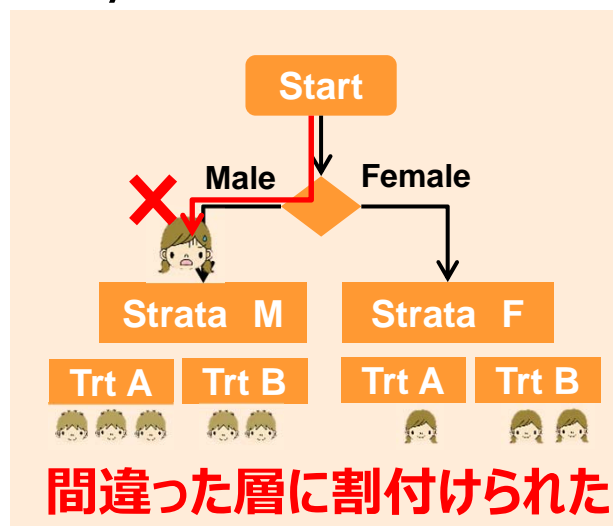
## 3.1 Overview (2)

- Document any **notable subjects** of interest within the context of the study

**DM domain**

SUBJID	ARM	ACTARM
999	Treat A	Treat B

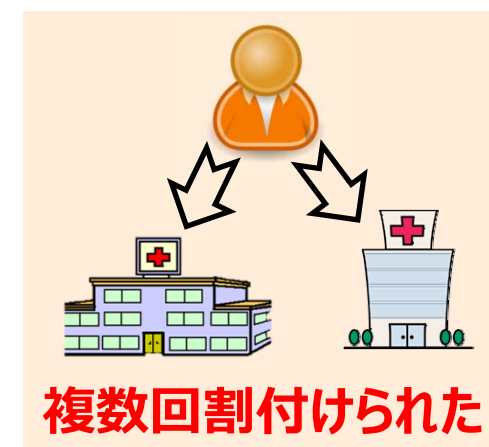
割付けと異なる治療をした



**EX domain**

SUBJID	EXTRT	EXSTDTC
999	Treat A	2015-01-15
999	Placebo	2015-01-16
999	Placebo	2015-01-17
999	Treat A	2015-01-18
999	Treat A	2015-01-19

一部の投与を間違えた



参考：ADRGのSection 3.4の事例\*

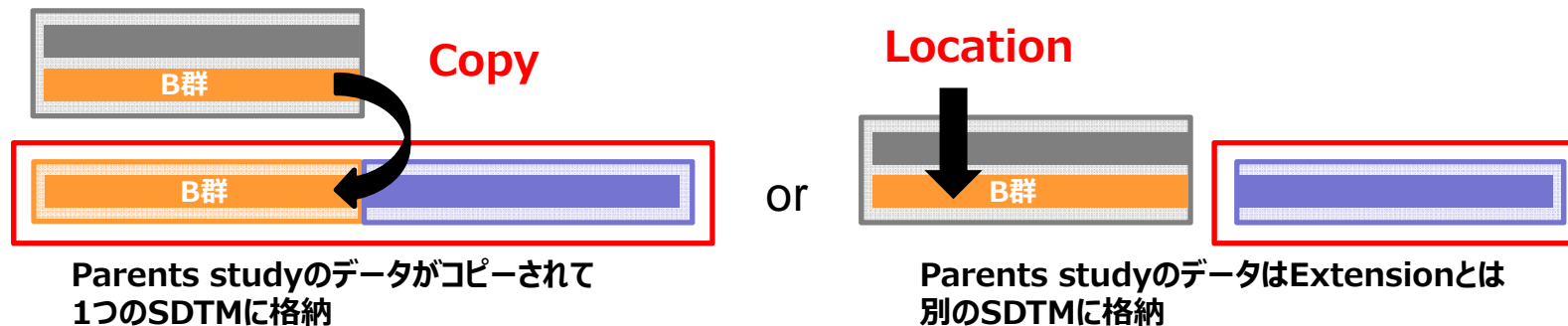
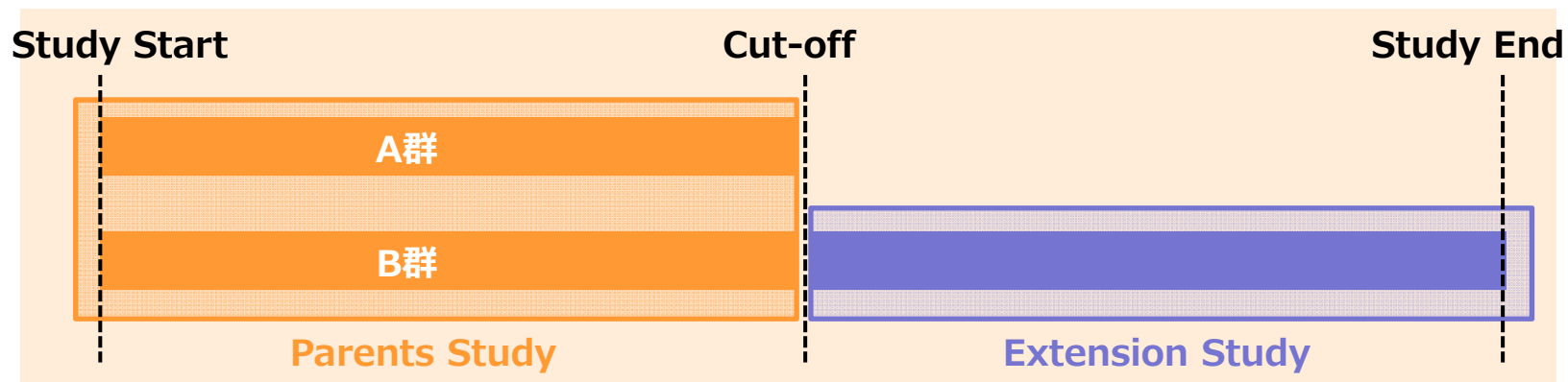
\* Special thanks to Dr. Susan Kenny, Lead of PhUSE ADRG and a member of the SDRG, for her input

# SDRG Completion Guidelinesの解説

## 3.1 Overview (3)



- If you are documenting an extension study, include description(s) of any data that have been **copied from or are located in another study** in the submission



本試験とそれに続く延長試験が別試験として計画されている場合等

# SDRG Completion Guidelinesの解説

## 4. Data Conformance Summary



～Appendix IIの解説～

Sponsors are **discouraged from submitting** the full report, but if the sponsor considers it necessary, the full report **may be submitted** as SDRG Appendix II.

SDTMに対する  
バリデーション結果

4.2 Issues Summary

OpenCDISCと重複するバリデーションルールに対する重要なOutput

4.3 Additional Conformance Details

OpenCDISCで報告される所見以外のバリデーションルールに対する重要なOutput

**Appendix II**

全ての詳細なレコード単位の所見

FDA審査官にとって**有用性が限られる**ため、  
依頼者はAppendix IIを極力含めない方がよい



# SDRG Completion Guidelinesの解説

## 4.2 Issues Summary



### ■ 好ましい記載

- 得られた所見について、簡潔で専門家でなくてもわかるような文章で問題点に対して注釈をつける

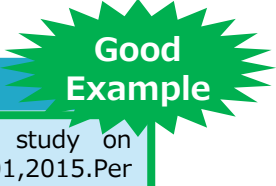
### 参考 (PhUSE Webinar資料\*より)

- Explanation data to someone who is unfamiliar with nuances
- Written for someone new to the study and data
- Issue is different based on subject, and is broken down

Source	FDA Rule ID	Message	Severity	Count	Explanation
AE	FDAC208	AE start date is after the latest Disposition	Warning	1	As collected



Source	FDA Rule ID	Message	Severity	Count	Explanation
AE	FDAC208	AE start date is after the latest Disposition	Warning	1	Subject 123 completed the study on Jan01,2015 but died on July01,2015.Per protocol, subjects were followed after the study for alive/dead status



\*PhUSE Webinar: "Missed Opportunities" with the Study Data Reviewer's Guide

# 参考 - Example of Common issues



## 1.3 Study Data Standards and Dictionary Inventory

- Versions displayed are wrong or inconsistent between documents

## 3.3 SDTM Subject Domains

- "Efficacy", "Safety", "Related using RELREC" columns are missing
- RELREC information is incorrect or inconsistent
- Missing descriptions or Supplemental Qualifiers

## 4. Data Conformance Summary

- Vague explanations like "as collected" or "as received from vendor/lab"
- Not clearly defining which version of OpenCDISC was used – helps us know what rules were and were not run

PhUSE Webinar: "Missed Opportunities" with the Study Data Reviewer's Guide 抜粋  
[http://www.phusewiki.org/docs/2015\\_CS\\_Webinar\\_11June15/02\\_phuse%20webinar%20-%20SDRG.pdf](http://www.phusewiki.org/docs/2015_CS_Webinar_11June15/02_phuse%20webinar%20-%20SDRG.pdf)

# まとめ

---



- ◆ PhUSEのSDRG Completion Guidelinesの記述について検討し、読みづらい点、誤解しやすい点に対する説明をした
  - ◆ PhUSEへの問い合わせ
  - ◆ PhUSE webinar資料の参照
  
- ◆ その他追加情報

**→ 以上をまとめてSDRG解説書を製薬協ホームページで公開  
(予定: 2015年12月末)**

- ◆ 今回の発表にあたり、いくつかの質問に対してご回答頂いた、PhUSEのADRGチームリーダーでSDRGチームメンバーの、Susan Kenny先生に感謝いたします。
- ◆ Special thanks to Dr. Susan Kenny, Lead of PhUSE ADRG and a member of the SDRG, for her input.





## メンバー(社名五十音順)



会社名	名前
サノフィ株式会社	小出 紀子 (サブチームリーダー)
ゼリア新薬工業株式会社	大塚 晶仁
第一三共株式会社	浅見 由美子 (タスクフォースリーダー)
大日本住友製薬株式会社	土屋 悟 (タスクフォースリーダー)
大鵬薬品工業株式会社	久田 大輔 (サブチームリーダー)
武田薬品工業株式会社	尾崎 香里
中外製薬株式会社	淡路 直人 (タスクフォースリーダー)
日本たばこ産業株式会社	乙黒 俊也
ファイザー株式会社	三沢 秀敏 (タスクフォースリーダー)
ユーシービー・ジャパン株式会社	柴山 典之