

総括報告書の解析帳票レイアウトと使用する ADaM データの事例

(Commonly used analysis shells and ADaM data for clinical study reports)

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会

2019 年度 CDISC タスクチーム

2019 年 8 月

Data Science Expert Committee CDISC Taskforce, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

August, 2019

1 本文書の目的と作成の経緯 (Purpose and history of this document)

本文書は、多くの製薬企業で共通的に作成されている総括報告書用の解析帳票のレイアウトと、解析帳票に使用する CDISC ADaM のデータ・変数を提示することにより、各製薬企業、CRO、アカデミア等における解析帳票作成の一助となることを目的としたものです。本文書は 2017 年に日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会の参加企業を対象に実施した、総括報告書に含めるために標準的に作成する個別の解析帳票のタイトルとそれらに含まれる解析項目を調査するためのアンケート結果を元としています。アンケートやグループインタビューにご協力いただいた会社の皆様、貴重なご意見をありがとうございました。

アンケートの構成は以下のとおりです。(有効回答数=40 社)

- ・問 1) 解析帳票の社内ルール (どの解析項目を標準的に集計するか) を定めているか: はい/いいえ
 - ・問 2) 解析項目 216 項目*を標準的に集計しているか: 各解析項目に対して、はい/いいえ
- *本タスクフォースメンバーにて、解析項目の候補として 216 項目を挙げた。

解析帳票アンケートの結果、問 1 でルールを定めていたのは、40 社中 28 社 (70.0%) でした。更に、28 社の中で賛同が得られた 13 社に対しグループインタビュー形式の詳細調査 (以下、グループインタビュー) を行いました。目的は以下のとおりです。

- ・問 2 の結果に基づく解析項目の整理・統合と、その解析項目を標準的に集計しているかの確認
- ・各社において各解析項目の集計のために使用している変数の確認

グループインタビューを元に、解析帳票毎に解析項目と使用する変数の関係を示した図 (解析帳票レイアウト) を作成し、それをまとめたのが本文書です。特に断りの無い限り、解析帳票レイアウトは 2 群のランダム化比較試験を想定しています。なお、解析レイアウトは総括報告書の作成に最低限必要と考える解析項目に基づいて作成しています。表示する解析項目については本文書の解析レイアウトを参考に、必要に応じて調整して頂く事を前提としている事にご留意下さい。また、解析帳票はグローバルの統計解析部門で作成される場合も多いため、本文書は日英のハイブリッドの表記としてあります。

上述の資料作成に当たり、医薬品評価委員会 国忠委員長ならびに本資料の査読を実施頂いた 査読担当者の諸氏に感謝いたします。

This document describes analysis shells for clinical study reports with annotation of CDISC ADaM datasets/variables commonly used for statistical analysis of clinical trials. We expect it will support data science functions in pharmaceutical companies, CROs and academia, etc., when they create statistical analysis deliverables.

This document is based on the results of a survey about analysis outputs conducted by Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) in 2017. The survey was sent to the JPMA member companies participating in the Data Science Subcommittee activities.

The contents of the survey were as follows;

- Q1. Does your company have a set of company-level standard analysis shells (in other words, TLF shells, mockups, layout, etc.)?
- Q2. Does your company analyze the 216 analysis items* in general?

* The JPMA CDISC taskforce listed the 216 items.

Results shows that 28/40 companies (70.0%) has their own standard analysis shells. In addition to the survey, we held a group interview with 13 companies which has their own standard analysis shells

Group interview was held for the following purpose.

- Confirm whether the analysis items identified from the survey are commonly used for standard analysis or not
- Examine ADaM variables to be used for each analysis items/analysis shells

Based on the group discussion, we created analysis shells annotated with ADaM datasets/variables and incorporated them in this document. Unless otherwise noted, the TFL shells are for randomized clinical trials with two treatment groups. In addition, the TLF shells are considering for minimum analysis items needed in clinical study report. So please note that users may adjust the analysis items to be displayed if necessary, with reference to the TLF shell in this document.

2 本文書の使用上の注意 (Disclaimer)

- ・ 万一、本文中の日本語と英語に不一致がある場合、日本語が優先されます。
- ・ 本文書は PMDA 申請用の総括報告書において共通的に使用される一般的な解析帳票を想定して作成したものです。開発品目特有の解析や特殊な解析手法を用いる場合の解析帳票については、関連ガイダンス類をご確認の上、各社で解析帳票レイアウトを作成ください。
- ・ In case of any inconsistency between the original Japanese text and the translated English text, the former shall prevail.
- ・ Although the authors of this document have striven for all contents of this document to be accurate and complete, the authors of this document and JPMA are exempt from all responsibility for any damages (including losses and payment of expenses) resulting from use or viewing of this document.

表記ルール Convention of notation

本文書内の帳票体裁や出力項目、アノテーションした ADaM 変数の表記方法について以下に示す。Displayed items and annotated ADaM variables in individual TLF shells follow the conventions of notation as below.

- 表中の出力項目で、解析目的に応じて出力項目に変更（出力項目自体を削除する、ラベルを変更する）が想定される場合は、**青字**で記載する。Text in “Blue color” are optional, it could be either deleted or changed appropriately.

	Treatment A N=XX n (%)	Treatment B N=XX n (%)
Randomized	xx (xxx.x)	xx (xxx.x)
Randomized, but not treated	xx (xxx.x)	xx (xxx.x)
Enrolled	xx (xxx.x)	xx (xxx.x)
Enrolled, but not treated	xx (xxx.x)	xx (xxx.x)
Treated investigational product	xx (xxx.x)	xx (xxx.x)
Completed study	xx (xxx.x)	xx (xxx.x)
Completed treatment	xx (xxx.x)	xx (xxx.x)

- 表中の出力項目で、同一体裁で出力情報が繰り返されるような項目は (左図)、山括弧 (<>) で記載する (右図)。If an item(s) is presented repeatedly in an actual TLF, the item(s) is presented with <pseudo code> in the TLF shell.

Parameter	Treatment A	Treatment B	Parameter	Treatment A	Treatment B
Visit	N=XX	N=XX	Visit	N=XX	N=XX
HbA1c (%)			<PARAMETER >		
Week 4			< VISIT >		
n	xx	xx	n	xx	xx
Mean (SD)	xx.x (xx.xx)	xx.x (xx.xx)	Mean (SD)	xx.x (xx.xx)	xx.x (xx.xx)
Median	xx	xx	Median	xx	xx
Min - Max	xx - xx	xx - xx	Min - Max	xx - xx	xx - xx
Week 8					
n	xx	xx			
Mean (SD)	xx.x (xx.xx)	xx.x (xx.xx)			
Median	xx	xx			
Min - Max	xx - xx	xx - xx			


- 出力項目に対応する変数名はデータセット (若しくは、データ構造) 名と共に赤字で記載する。Annotated ADaM datasets (or ADaM structure) and the variables are presented in red.

記載ルール：データセット (データ構造) 名.変数名

※データ構造を指定する場合は、斜体で記載する

データセット名を指定する場合 when dataset name is annotated : **ADSL.TRT01P**

データ構造名を指定する場合 when dataset structure is annotated : ***BDS.AVAL***

- 出力項目に対応する変数に複数の選択肢がある場合は、変数名をスラッシュ (/) で区切り記載する。(例: **ADAE.AREL / ADAE.AEREL**)
If multiple options of ADaM standard variables exist for a displayed item, the alternatives are connected with slash (/) (e.g. **ADAE.AREL / ADAE.AEREL**)
- 出力項目に対応する変数が ADaM IG v.1.0/1.1 に存在しない場合は、赤字で”[SSV]” (sponsor-specified variable)を記載する。 If there is no ADaM standard variable of ADaM IG v.1.0/1.1 for a displayed item, [SSV] (sponsor-specified variable) is presented.
- 変数と共に、集計対象となるデータ水準や条件を指定する必要がある場合は、変数の隣に括弧内に記載する。(例: **ADSL.DTHDT (^= .), ADAE.AREL (= “ or ‘Y’)**). If it needs to specify a combination(s) of a variable and a level(s) or other conditions, the level or other conditions are presented next to the variable with ().
- インストラクションは帳票欄外の二重四角内に記載する。 Other instruction is presented in a double line square.

- 本文書は基本的に ADaM IG ver.1.0 に基づく。ADaM IG ver. 1.1 変数を表示する場合は、変数名の右に”(v1.1)”を下付きで記載する。(例: **ADSL.RFICDT_(v1.1)**) This document is based on ADaM IG ver. 1.0. If a variable of ADaM IG ver. 1.1 is used, "(v1.1)" is presented as subscript next to the variable name. (e.g., **ADSL.RFICDT_(v1.1)**)
- 投与群の変数は、全例で集計するケースか有効性解析には **ADSL.TRTxxP** を、安全性解析には **ADSL.TRTxxA** を利用する事を前提としているが、試験のデザインによっては **ADSL.TRTxxP** のみ投与群変数を作成するケースがある事を鑑み、安全性解析の投与群には **ADSL.TRTxxP/ADSL.TRTxxA** と複数の選択肢をもってアノテーションしている。 "ADSL.TRTxxP/ADSL.TRTxxA" annotated for

analyses of safety endpoints means that Sponsor can chose either of ADSL.TRTxxP or ADSL.TRTxxA depending on the study design or other conditions.

3 個別の解析レイアウト Individual TLF shells

3.1 患者の内訳

Table study disposition

		ADSL.TRTxxP	
		Treatment A	Treatment B
		N=XX	N=XX
		n (%)	n (%)
Randomized	ADSL.RANDFL (= 'Y')	xx (xx.x)	xx (xx.x)
Randomized, but not treated	ADSL.RANDFL (= 'Y') and ADSL.TRTSDT (= .)	xx (xx.x)	xx (xx.x)
Enrolled	ADSL.ENRLFLL (= 'Y')	xx (xx.x)	xx (xx.x)
Enrolled, but not treated	ADSL.ENRLFLL (= 'Y') and ADSL.TRTSDT (= .)	xx (xx.x)	xx (xx.x)
Treated investigational product	ADSL.TRTSDT (^= .)	xx (xx.x)	xx (xx.x)
Completed study	ADSL.COMPLFL (= 'Y')/ADSL.EOSSTT _(v1.1) (= 'COMPLETED')	xx (xx.x)	xx (xx.x)
Completed treatment	ADSL.EOTSTT (= 'COMPLETED')	xx (xx.x)	xx (xx.x)
Discontinued study	ADSL.EOSSTT _(v1.1) (= 'DISCONTINUED')	xx (xx.x)	xx (xx.x)
Discontinued treatment	ADSL.EOTSTT _(v1.1) (= 'DISCONTINUED')	xx (xx.x)	xx (xx.x)

Table summary of reason for discontinuation

		ADSL.TRTxxP	
		Treatment A	Treatment B
		N=XX	N=XX
		n (%)	n (%)
Randomized	ADSL.RANDFL (= 'Y')	xx (xx.x)	xx (xx.x)
Enrolled	ADSL.ENRLFL (= 'Y')	xx (xx.x)	xx (xx.x)
Completed study	ADSL.COMPLFL (= 'Y')/ADSL.EOSSTT _(v1.1) (= 'COMPLETED')	xx (xx.x)	xx (xx.x)
Discontinued from study	ADSL.EOSSTT _(v1.1) (= 'DISCONTINUED')	xx (xx.x)	xx (xx.x)
< Reasons >	ADSL.DCSREAS _(v1.1)	xx (xx.x)	xx (xx.x)
Completed investigational product	ADSL.EOTSTT (= 'COMPLETED')	xx (xx.x)	xx (xx.x)
Discontinued investigational product	ADSL.EOTSTT _(v1.1) (= 'DISCONTINUED')	xx (xx.x)	xx (xx.x)
< Reasons >	ADSL.DCTREAS _(v1.1)	xx (xx.x)	xx (xx.x)

List of discontinuation

Treatment A (N=XX) **ADSL.TRTxxP**

Subject #	ADSL.EOSDT _(v1.1) Date of study withdrawal	ADSL.DCSREAS _(v1.1) Reason for study withdrawal	ADSL.TRTEDT Date of treatment discontinuation	Study day of treatment discontinuation	ADSL.DCTREAS _(v1.1) Reason for treatment discontinuation	Duration of administration (day)
xxxxxx	YYYY-MM-DD	Reason 1	YYYY-MM-DD	xx	Reason	xx
xxxxxx	YYYY-MM-DD	Reason 2	YYYY-MM-DD	xx	Reason	xx
ADSL.SUBJID				[SSV]		ADSL.TRTDURD _(v1.1)

3.2 治験実施計画書からの逸脱

Table summary of protocol deviations

		n (%)
All Center	BDS.SITEID	
Treatmen A (N=xx)	ADSL.TRTxxP	
Number of protocol deviation	[SSV]	xx.x (xx.x)
<Protocol deviation >	[SSV]	xx.x (xx.x)
Treatmen B (N=xx)		
Number of protocol deviation		xx.x (xx.x)
<Protocol deviation >		xx.x (xx.x)
< Center >		
Treatmen A (N=xx)		
Number of protocol deviation		xx.x (xx.x)
<Protocol deviation >		xx.x (xx.x)
Treatmen B (N=xx)		
Number of protocol deviation		xx.x (xx.x)
<Protocol deviation >		xx.x (xx.x)

3.3 解析したデータセット

Table summary of data sets analyzed

		ADSL.TRTxxP	
		Treatment A	Treatment B
		N=XX	N=XX
		n (%)	n (%)
ITT	ADSL.ITTFL (= 'Y')	xx (xx.x)	xx (xx.x)
Safety	ADSL.SAFFL (= 'Y')	xx (xx.x)	xx (xx.x)
FAS	ADSL.FASFL (= 'Y')	xx (xx.x)	xx (xx.x)
PPS	ADSL.PPROTFL (= 'Y')	xx (xx.x)	xx (xx.x)

3.4 人口統計学的及び他の基準値の特性

Table demographic and other baseline characteristics **ADSL.TRTxxP/ADSL.TRTxxA**

		Treatment A N=XX	Treatment B N=XX
Sex	ADSL.SEX		
n		xx	xx
<Sex>		xx (xx.x %)	xx (xx.x %)
Age (year)	ADSL.AGE		
n		xx	xx
Mean (SD)		xx.x (xx.x)	xx.x (xx.x)
Median		xx.x	xx.x
Min - Max		xx - xx	xx - xx
Age (year)	ADSL.AGEGRY(v1.1)		
n		xx	xx
<Age category>		xx (xx.x %)	xx (xx.x %)
Weight (kg)	[SSV]		
n		Xx	Xx
Mean (SD)		xx.x (xx.x)	xx.x (xx.x)
Median		xx.x	xx.x
Min - Max		xx - xx	xx - xx
Weight (kg)	[SSV]		
n		Xx	xx
<Weght category>		xx (xx.x %)	xx (xx.x %)
Height (cm)	[SSV]		

n	xx	xx
Mean (SD)	xx.x (xx.xx)	xx.x (xx.xx)
Median	xx.x	xx.x
Min - Max	xx - xx	xx - xx

Race **ADSL.RACE**

n	xx	xx
<Race>	xx (xx.x %)	xx (xx.x %)

3.5 有効性の解析

Table summary of <efficacy continuous variables> **ADSL.TRTxxP**

	Treatment A N=XX	Treatment B N=XX
< Parameter > BDS.PARAM		
< Visit > BDS.AVISIT		
n	xx	xx
Mean (SD) BDS.AVAL	xx.x (xx.xx)	xx.x (xx.xx)
Median	xx.x	xx.x
Min - Max	xx - xx	xx - xx

上記例は、実測値の集計の場合。

有効性評価として、ベースラインからの変化量を集計する必要がある場合は **BDS.CHG** を、ベースラインからの変化率を集計する必要がある場合は **BDS.PCHG** を使用する

Use **BDS.CHG** for a summary table of change from baseline, **BDS.PCHG** for a summary table of percent change from baseline.

Table summary of <efficacy categorical variables>

ADSL.TRTxxP

	Treatment A	Treatment B
	N=XX	N=XX
	n (%)	n (%)

< Parameter >	BDS.PARAM		
< Visit >	BDS.AVISIT		
< Category >	BDS.AVALCATy	xx (xxx.x %)	xx (xxx.x %)

Table subgroup analyses of <efficacy continuous variables>

< Category > (N=xx) [SSV]		ADSL.TRTxxP	
		Treatment A	Treatment B
		N=XX	N=XX
< Parameter >	BDS.PARAM		
< Visit >	BDS.AVISIT		
n		xx	xx
Mean (SD)		xx.x (xx.xx)	xx.x (xx.xx)
Median	BDS.AVAL	xx.x	xx.x
Min - Max		xx - xx	xx - xx

上記例は、絶対値の集計の場合。

有効性評価として、ベースラインからの変化量を集計する必要がある場合は **BDS.CHG** を、ベースラインからの変化率を集計する必要がある場合は **BDS.PCHG** を使用する

Use **BDS.CHG** for a summary table of change from baseline, **BDS.PCHG** for a summary table of percent change from baseline.

Table subgroup analyses of <efficacy categorical variables>

< Category > (N=xx) [SSV]	ADSL.TRTxxP	
	Treatment A	Treatment B
	N=XX	N=XX
	n (%)	n (%)
< Parameter > BDS.PARAM		
< Visit > BDS.AVISIT		
< Category > BDS.AVALCATy	xx (xx.x)	xx (xx.x)

3.6 有効性の解析（共変量による調整）

Table covariate analyses of <efficacy continuous variables>

ADSL.TRTxxP

	Treatment A N=XX	Treatment B N=XX
<Parameter> BDS.PARAM		
n	xx	xx
LSMean	xxx.x	xxx.x
Difference vs. Treatment A BDS.AVAL		xxx.x
95% CI for difference		xxx.x, xxx.x
p-value		x.xxx

上記例は、絶対値の集計の場合。

有効性評価として、ベースラインからの変化量を集計する必要がある場合は **BDS.CHG** を、ベースラインからの変化率を集計する必要がある場合は **BDS.PCHG** を使用する

Use **BDS.CHG** for a summary table of change from baseline, **BDS.PCHG** for a summary table of percent change from baseline.

3.7 有効性の解析（生存時間解析）

Table time to <efficacy event(s)> analyses

		<i>ADSL.TRTxxP</i>	
<i>BDS.PARAM</i>		Treatment A N=XX	Treatment B N=XX
Subjects with event		xx (xx.x %)	xx (xx.x %)
Subjects without event	<i>BDS.CNSR (= 1)</i>	xx (xx.x %)	xx (xx.x %)
Time to event (days)	<i>BDS.AVAL</i>		
Median (95% CI)		xx.x (xxx.x, xxx.x)	xx.x (xxx.x, xxx.x)
Hazard Ratio (95% CI)	<i>BDS.AVAL</i>		x.xxx (xxx.x, xxx.x)
p-value			xxx.x

3.8 有効性の解析（個別反応データの作表）

Table response rate of <efficacy categorical variables>

ADSL.TRTxxP

		Treatment A N=XX	Treatment B N=XX
Responders	<i>BDS.AVALC</i>	xx (xx.x %)	xx (xx.x %)
Non-Responders	<i>BDS.AVALC</i>	xx (xx.x %)	xx (xx.x %)
95% CI for Response Rates		xx.x, xxx.x	xx.x, xxx.x
Difference in Response Rates			xx.x
95% CI			xx.x, xx.x
Odds Ratio			xxx.x
95% CI			xxx.x, xxx.x
<Category> (%)	<i>BDS.AVALC</i>	xx (xx.x %)	xx (xx.x %)
95% CI		xx.x, xx.x	xx.x, xx.x

3.9 治療の遵守状況の測定

Table compliance with investigational product		ADSL.TRTxxP/ADSL.TRTxxA	
		Treatment A	Treatment B
		N=XX	N=XX
Duration of treatment (day)			
n		xx	xx
Mean (SD)		xx.x (xx.xx)	xx.x (xx.xx)
Median	ADSL.TRTDUR _(v1.1)	xx	xx
Min - Max		xx - xx	xx - xx
Compliance Rate (%)			
n		xx	xx
Mean (SD)	ADSL.TRCMP _(v1.1)	xx.x (xx.xx)	xx.x (xx.xx)
Median		xx	xx
Min - Max		xx - xx	xx - xx
Patients with < X %			
n (%)		xx (xx.x %)	xx (xx.x %)

投与期間 (Duration of treatment) の単位が月の場合は ADSL.TRTDURM_(v1.1)へ、年の場合は ADSL.TRTDURY_(v1.1)に変更する。

Use ADSL.TRTDURM_(v1.1) if month is used, ADSL.TRTDURY_(v1.1) if year is used for Duration of treatment

3.10 安全性の解析（有害事象の簡潔な要約）

Table summary of subject incidence of treatment-emergent adverse events

ADSL.TRTxxP/ADSL.TRTxxA

	Treatment A N=XX n(%)	Treatment B N=XX n(%)
ADAE.TRTEMFL (= 'Y')		
TEAE	xx (xxx.x)	xx (xxx.x)
AE related to study treatment ADAE.AEREL/ADAE.AREL (= 'Y' or '')	xx (xxx.x)	xx (xxx.x)
Serious TEAE ADAE.AESER (= 'Y')	xx (xxx.x)	xx (xxx.x)
Serious TEAE related to study treatment ADAE.AESER (= 'Y') and ADAE.AEREL/ADAE.AREL (= 'Y' or '')	xx (xxx.x)	xx (xxx.x)
TEAE leading to death ADAE.AEOUT (= 'FATAL')	xx (xxx.x)	xx (xxx.x)
AE related to study treatment leading to death ADAE.AEOUT (= 'FATAL') and ADAE.AEREL/ADAE.AREL (= 'Y' or '')	xx (xxx.x)	xx (xxx.x)
Other important TEAE	xx (xxx.x)	xx (xxx.x)
Other important AE related to study treatment	xx (xxx.x)	xx (xxx.x)
TEAE: Treatment emergent adverse events ADAE.AESER (= 'N') and ADAE.AEACN (= 'DOSE REDUCED' or 'DRUG WITHDRAWN')		
ADAE.AESER (= 'N') and ADAE.AEREL/ADAE.AREL (= 'Y' or '') and ADAE.AEACN (= 'DOSE REDUCED' or 'DRUG WITHDRAWN')		

3.11 安全性の解析（有害事象の表示）

Table treatment-emergent adverse events

		ADSL.TRTxxP/ADSL.TRTxxA	
		Treatment A	Treatment B
ADAE.TRTEMFL (= 'Y')		N=XX n (%)	N=XX n (%)
Number of subjects reporting at least one TEAE	ADAE.SUBJID	xx (xx.x)	xx (xx.x)
<System Organ Class>	ADAE.AEBODSYS	xx (xx.x)	xx (xx.x)
<Preferred Term>	ADAE.AEDECOD	xx (xx.x)	xx (xx.x)

TEAE: Treatment emergent adverse events

MedDRA ver. xx.x

上記例は、解析帳票プログラム上で、同一被験者に発現した同一有害事象を 1 件に丸めて集計するケース。

ADAE には有害事象を発現した被験者と、同一被験者内で発現した有害事象の preferred term と system organ class を一意にする事を目的とした occurrence flag 変数が定義されており、これらを用いて上記帳票を作成することもできる。

出力項目と対応する occurrence flag を以下に示す。

Number of subjects reporting at least one TEAE: ADAE.AOCCFL (= 'Y')

<System Organ Class>: ADAE.AOCCSFL (= 'Y')

<Preferred Term>: ADAE.AOCCPFL (= 'Y')

Table treatment-emergent adverse events by severity

		ADSL.TRTxxP/ADSL.TRTxxA			
		Treatment A (N=XX)			
ADAE.TRTEMFL (= 'Y')	ADAE.AESEV/ADAE.ASEV	Any n (%)	Mild n (%)	Moderate n (%)	Severe n (%)
Number of subjects reporting at least one TEAE	ADAE.SUBJID	xx (xx.x)	xx (xx.x)	xx (xx.x)	xx (xx.x)
<System Organ Class>	ADAE.AEBODSYS	xx (xx.x)	xx (xx.x)	xx (xx.x)	xx (xx.x)
<Preferred Term>	ADAE.AEDECOD	xx (xx.x)	xx (xx.x)	xx (xx.x)	xx (xx.x)

TEAE: Treatment emergent adverse events

上記例は、解析帳票プログラム上で、同一被験者に発現した同一有害事象を、より重症度の高い事象に 1 件に丸めて集計するケース。

ADAE には有害事象を発現した被験者と、同一被験者内で発現した有害事象の preferred term と system organ class を、より重症度の高い事象で一意にする事を目的とした occurrence flag 変数が定義されており、これらを用いて上記帳票を作成することもできる。

出力項目と対応する occurrence flag を以下に示す。

Number of subjects reporting at least one TEAE: ADAE.AOCCIFL (= 'Y')

<System Organ Class>: ADAE.AOCCSIFL (= 'Y')

<Preferred Term>: ADAE.AOCCPIFL(= 'Y')

3.12 安全性の解析（各臨床検査項目の評価）

Table summary of laboratory tests by visit

	ADSL.TRTxxP/ADSL.TRTxxA	
	Treatment A N=XX	Treatment B N=XX
<Parameter> BDS.PARAM		
<Visit> BDS.AVISIT		
n	XX	XX
Mean (SD) BDS.AVAL	XX.X (XX.XX)	XX.X (XX.XX)
Median	XX	XX
Min - Max	XX - XX	XX - XX

上記例は、実測値の集計の場合。

臨床検査値のベースラインからの変化量を集計する必要がある場合は **BDS.CHG** を、ベースラインからの変化率を集計する必要がある場合は **BDS.PCHG** を使用する

Use **BDS.CHG** for a summary table of change from baseline, **BDS.PCHG** for a summary table of percent change from baseline.

3.13 安全性の解析（個々の患者の変化）

Table shifts in site reference value from baseline for laboratory tests

Treatment A (N=XX) **ADSL.TRTxxP/ADSL.TRTxxA**

		Baseline BDS.BNRIND			
		Normal	Low	High	Total
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
<Parameter> BDS.PARAM					
<Visit> BDS.AVISIT					
	Normal	xx (xx.x)	xx (xx.x)	xx (xx.x)	xx (xx.x)
	Low BDS.ANRIND	xx (xx.x)	xx (xx.x)	xx (xx.x)	xx (xx.x)
	High	xx (xx.x)	xx (xx.x)	xx (xx.x)	xx (xx.x)
	Total	xx (xx.x)	xx (xx.x)	xx (xx.x)	xx (xx.x)

分母は当該パラメータの当該時点の測定結果ある被験者の合計（Baseline.Total x <Visit>.Total のセル）が一般的だが、目的に応じて列の Total、行の Total を分母とすることもある。

Table summary of abnormal change for laboratory tests

		ADSL.TRTxxP/ADSL.TRTxxA	
		Treatment A	Treatment B
		N=XX	N=XX
<Parameter>	BDS.PARAM		
<Visit>	BDS.AVISIT		
n		xx	xx
High n (%)	BDS.ANRIND	xx (xx.x)	xx (xx.x)
Low n (%)		xx (xx.x)	xx (xx.x)

上記例は、visit 毎の臨床検値評価結果 (**BDS.ANRIND**) の集計。同解析で、臨床検査項目毎に最悪値の評価結果を集計するケースも想定される (この場合、visit は非表示となる)。また、臨床検査項目によっては、検査結果が増加方向 (**BDS.ANRIND = 'HIGH'**) か、減少方向 (**BDS.ANRIND = 'LOW'**) のいずれか一方しかないものがある。

3.14 安全性の解析（バイタルサイン、身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目）

Table summary of vital signs by visit

	ADSL.TRTxxP/ADSL.TRTxxA	
	Treatment A N=XX	Treatment B N=XX
<Parameter> BDS.PARAM		
<Visit> BDS.AVISIT		
n	XX	XX
Mean (SD) BDS.AVAL	XX.X (XX.XX)	XX.X (XX.XX)
Median	XX	XX
Min - Max	XX - XX	XX - XX

上記例は、絶対値の集計の場合。

バイタルサインのベースラインからの変化量を集計する必要がある場合は **BDS.CHG** を、ベースラインからの変化率を集計する必要がある場合は **BDS.PCHG** を使用する

Table summary of ECG findings

ADSL.TRTxxP/ADSL.TRTxxA

		Treatment A N=XX	Treatment B N=XX
<Visit>	<i>BDS.AVISIT</i>		
n		xx	xx
Normal (%)		xx (xx.x)	xx (xx.x)
Abnormal, not clinically significant (%)	<i>BDS.AVALC</i>	xx (xx.x)	xx (xx.x)
Abnormal, clinically significant (%)		xx (xx.x)	xx (xx.x)
Unable to evaluate (%)		xx (xx.x)	xx (xx.x)

資料作成者

平成 31 年度 継続タスクフォース 2 (CDISC) (社名五十音順)

坂上 拓 中外製薬株式会社 (サブチームリーダー)

小泉 慶一 サノフィ株式会社 2019 年 11 月末まで

月田 あづさ サノフィ株式会社 (タスクフォースリーダー)

浅見 由美子 第一三共株式会社 (タスクフォースリーダー) 2019 年 9 月末まで

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)

Data Science Expert Committee CDISC Taskforce, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (2019)

Taku Sakaue, Chugai (Sub team leader)

Keiichi Koizumi, Sanofi, till end of Nov, 2019

Azusa Tsukida, Sonofi (Task force leader)

Yumiko Asami, Daiichi Sankyo (Task force leader) till end of Sep. 2019

Naoto Awaji, Chugai (Task force leader)

Hidetoshi Misawa, Pfizer (Task force leader)