

**Therapeutic Area User
Guideに見るSDTM・ADaM間
のTraceability
実現のためのデータ格納に
関する諸問題**

**堀田真一
(Pfizer株式会社)**

Therapeutic Area User Guideと Traceability

- TAUGは臨床試験の個々のプロセスごとに標準化されてきたCDISCの基礎を，各疾患領域における実際の臨床試験を想定した利用へと展開している。

ADaM

SDTM

CDASH



**SDTM・ADaM間
を繋ぐコツが
あるはず！**

Case 1 : ベースラインが導出値

- 例 : Estimated GFR (DKDのTAUGより)
 - In most cases, the two eGFR measurements are taken at least a week apart, but within 4 weeks of one another, and **the mean of these measurements is used as the “baseline eGFR” value.**
- DKDのTAUGでは、SDTMではなくADaMで表示すべきという方針。

Case 1 : ベースラインが導出値

- ADaMで解決する方法
 - QT延長のTAUGも同じ方針
 - バイタルサインのベースラインが導出値なので、VSBLFLに値を一切入れない。
 - バリデーションで問題になるので、Reviewer Guideにその旨を記載する。

vs.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	VSSEQ	VSTESTCD	VSTEST	VSPOS	VSCAT	VSORRES	VSORRESU	...	VSBLFL
1	ABC	VS	ABC-001-001	1	SYSBP	Systolic Blood Pressure	SUPINE	RESTING	133	mmHg	...	
2	ABC	VS	ABC-001-001	2	DIABP	Diastolic Blood Pressure	SUPINE	RESTING	77	mmHg	...	
3	ABC	VS	ABC-001-001	3	PULSE	Pulse Rate	SUPINE	RESTING	70	BEATS/MIN BEATS/MIN	...	
4	ABC	VS	ABC-001-001	4	SYSBP	Systolic Blood Pressure	STANDING		127	mmHg	...	
5	ABC	VS	ABC-001-001	5	DIABP	Diastolic Blood Pressure	STANDING		70	mmHg	...	

Case 1 : ベースラインが導出値

- SDTMIG v3.2では導出値のための--DRVFLというフラグ変数が記載されているが、TAUGでは積極的に使われていない。

ADaM?

SDTM?

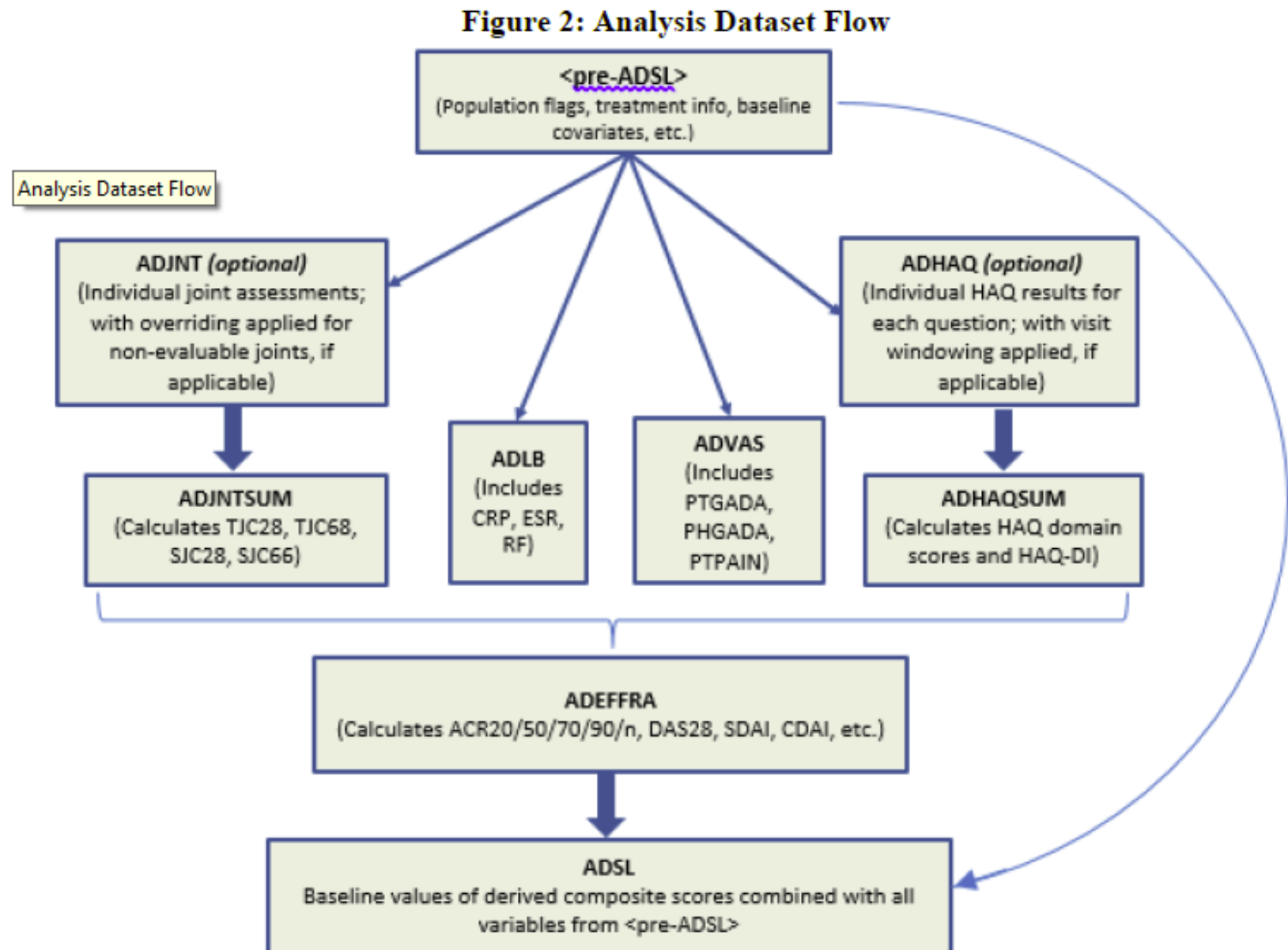


混ぜっして
まうよりは
良いかも…

Case 1 : ベースラインが導出値

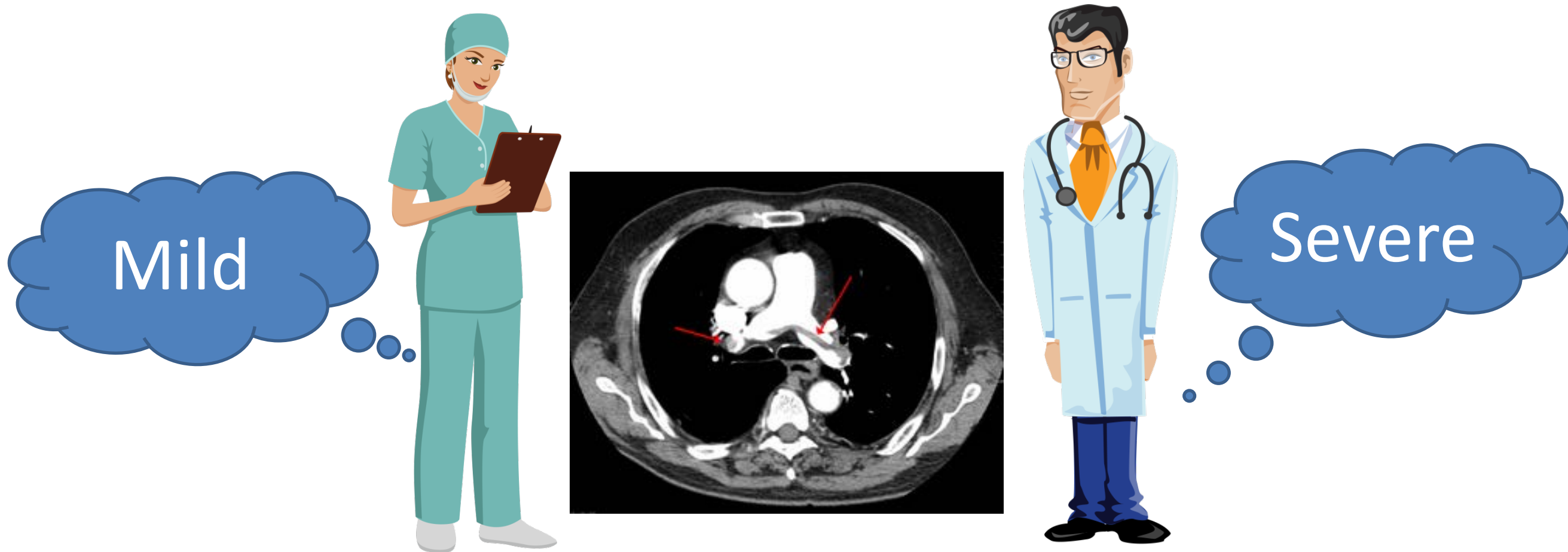
- 一方、ADSLの作成方法が課題となる（COPD、DyslipidemiaのTAUGにも記載あり）。

- RAのTAUGでは、pre-ADSLと提出用のADSLを使い分けることを提案している。



Case 2 : Adjudication Data

- 同じ事象に対し、治験担当医とは別の評価者の判定結果が存在するデータ。
- FDAのStudy Data Technical Conformance GuideはBest Practiceがないとしている。



Case 2 : Adjudication Data

- CVのTAUGでは、評価者を表す--EVAL変数を使うことで、SDTMに格納している。
- SDTMIG v3.2ではEVENTクラスに--EVALは不可としているが、CVのTAUGでは使っている。

Example 1
The investigator reported that a subject (USUBJID=40523) had a transient ischemic attack (TIA) on October 15, 2008. The clinical event was re-evaluated by the clinical evaluation committee (CEC) and the CEC adjudicator also considered the event to be a TIA. CEGRPID is used to link the investigator and CEC adjudicator records for the one TIA event.

- Row 1:** Shows the subject had a transient ischemic attack on October 15, 2008 as reported by the investigator.
Row 2: Shows the CEC adjudicator's evaluation of the event, approximately one month after the investigator's evaluation. CEGRPID groups the source and adjudicated records. The CEACPTFL=Y indicates that this record is the accepted record.

ce.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	CESEQ	CEGRPID	CETERM	CEDECOD	CEEVAL	CEACPTFL	CEDTC	CESTDTC
1	STUDY01	CE	40523	1	1	TRANSIENT ISCHEMIC ATTACK	10044390	INVESTIGATOR		2008-10-15	2008-10-15
2	STUDY01	CE	40523	2	1	TRANSIENT ISCHEMIC ATTACK	10044390	CEC ADJUDICATOR	Y	2008-11-15	2008-10-15

まとめ

- TAUGをSDTM・ADaM間に起こる通常の業務で起こる課題解決の事例として見ることができるのではないか。
- TAUGとSDTMIGの間の差に注意が必要。
 - SDTMIGにはあるが、TAUGにはない（--DRVFL）。
 - TAUGにはあるが、SDTMIGにはない（EVENTクラスの--EVAL）。
 - TAUGの現在のスタンスと今後の方向性の説明も見るべき。

謝辞

- この発表について考えるきっかけを与えて下さったCJUG ADaM 2016のチーム2の皆さんと大野浩太さん（北海道大学病院）に感謝します。

参考文献

- CDISC Therapeutic Areas
 - <https://www.cdisc.org/standards/therapeutic-areas>
- SDTMIG v3.2
 - <https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtmig>