

JMP Clinical はどこまで使える？ Ver.3 からVer.4 で想定される将来像について

3-Aug.-2012

東京大学大学院医学系研究科
臨床試験データ管理学 特任助教
大津 洋

Topics

- 環境面の違い
- 日本語って使える？
- CDISC
- Version 4 がリリースされたら、どう使う？

環境面の違いについて

Compare Version 4 and 3

| | Version 4 | Version 3 |
|---|------------------|-----------------|
| JMP Version | 10.0.0 (English) | 9.0.2 (English) |
| SAS Version | 9.3 (English) | 9.3 (English) |
| CDISC | | |
| CDISC ADaM | ○2) | ○2) |
| CDISC SDTM | ○1) | ○ |
| CDISC SEND | ○1) | × |
| Analysis without CDISC (Adverse event) | ○ | × |

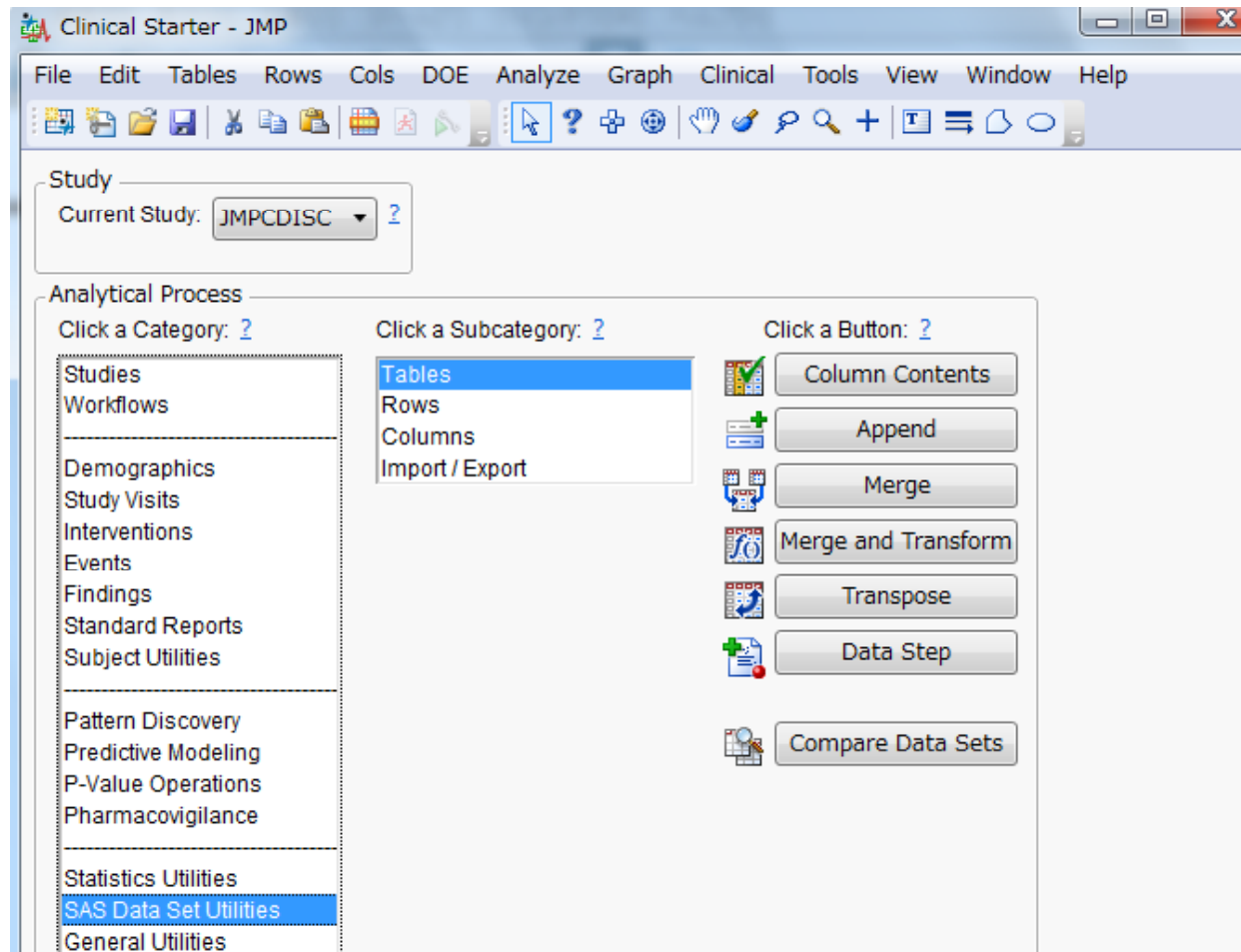
1)CDISC SDTM と SEND は、どちらか一方のみの指定

2)ADaMの指定は、必須ではない。

運用面での改善

- Version 3
 - SAS dataset 上に、SAS labelが指定されていない場合に、JMP Clinical 側が実行したまま出力ができなくなるというトラブルが発生していた
- Version 4
 - SAS label が指定されていなくても、結果は表示される(該当部分が表示されているかどうかはケースバイケース)

Category: SAS data Set Utilities



Category: Pharmacovigilance

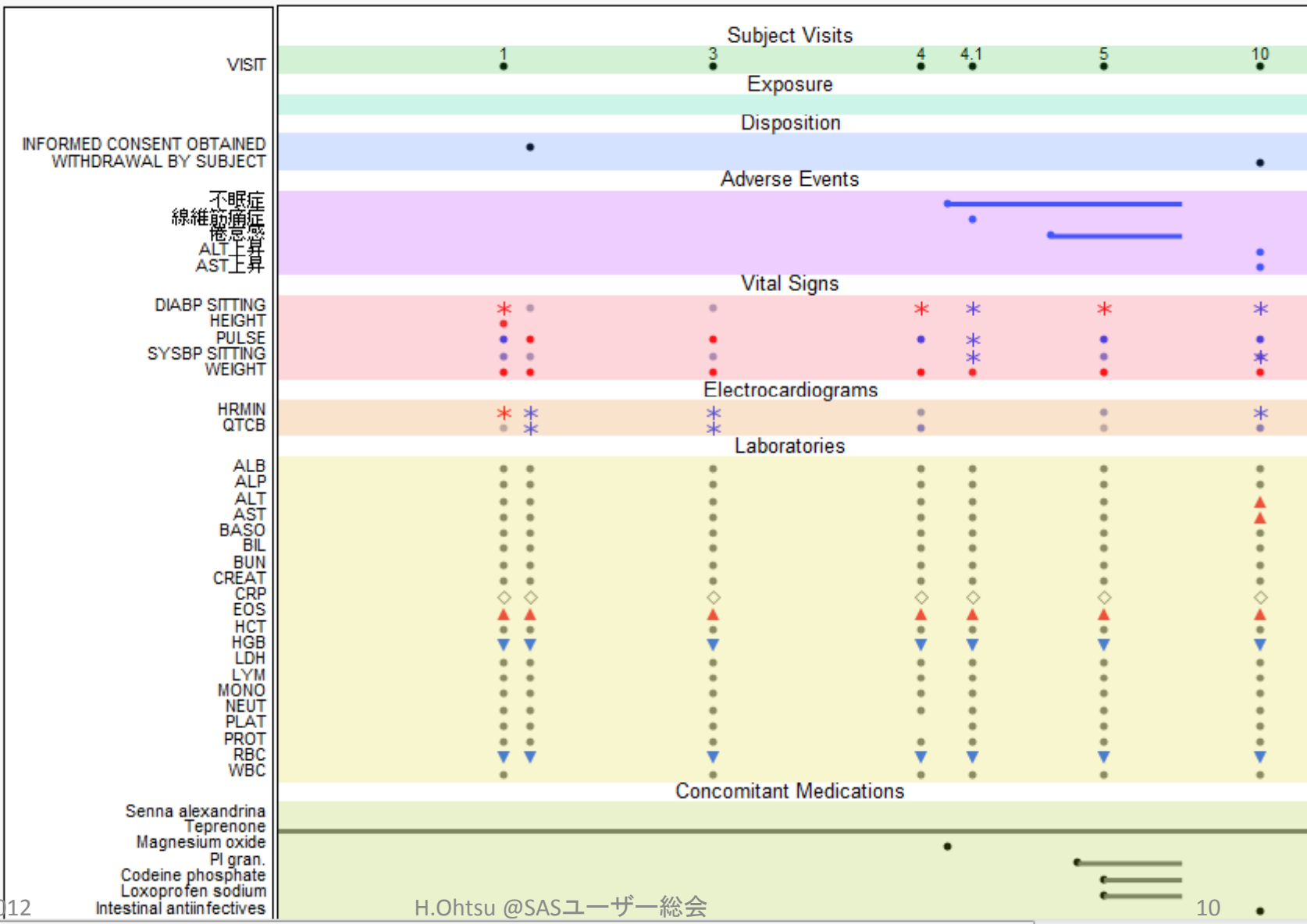
- この部分のみ CDISC standards に依存しないデータ構造で OK
- Version 4 にて初リリース
 - 分析ができる、ということに重点を置いた

日本語はどうなのか？

なにを日本語化するのか？

- もともとCDISCは、英語での運用を基本としているので、日本語化するというのは、かなり限定的な使用になると思われる。
- ラベル
 - SASが英語版であるため、読み込み時にトラブル
- データ
 - 後述
- レポート
 - 定型的な表示は英語。RTF出力が可能なので、翻訳すればよい。

Profile



tions

e

sample

| | |
|--|--|
| INFORMED CONSENT OBTAINED WITHDRAWAL BY SUBJECT | |
| 不眠症 線維筋痛症 倦怠感 ALT上昇 AST上昇 | |
| DIABP SITTING HEIGHT PULSE | |

- If we will transpose to Japanese for “AEDECOD” , we are able to show Japanese Adverse Event name.
- But, I think that it will depend on Japanese Character code.
 - AEDECOD を翻訳すると、AE の部分の日本語化に成功
 - 文字コードに依存するだろう

CDISC 関係

使用する最大の CDISC SDTM Domains

| JMP Clinical 3 and 4 | |
|----------------------|----|
| AE | LB |
| CM | MH |
| CO | SU |
| DM | VS |
| DS | EG |
| EX | SV |
| ADSL | |

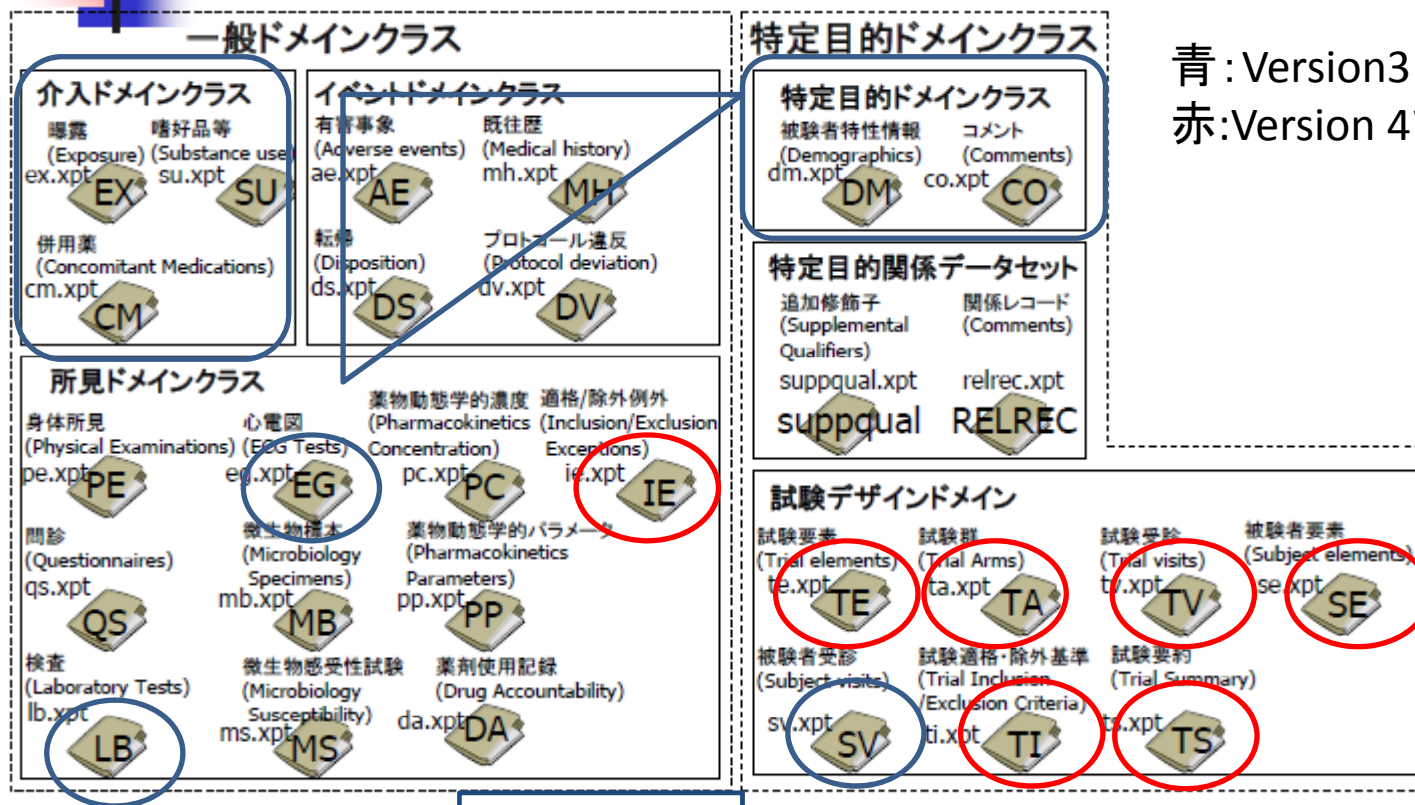
| ONLY JMP CLINICAL 4 | |
|---------------------|----|
| IE | TI |
| RE | TS |
| SE | TV |
| TA | TE |

使用する最大のCDISC SDTM Domains

木内先生の資料を例にとって

3. CDISC標準仕様の解説

1.SDTM:全体イメージ



使用する最大のCDISC SDTM Domains

Version 4 で追加されたもの

- 除外・適格基準
- 試験のデザインに関するDomain

Validations Report

- Domain
 - ADaM のデータが指定されていれば、ADaM のデータを優先させる。
- Version 4からの変化
 - 問題がある場合に、影響のある部分について警告してくれる。

JMP Clinical 全体の構成としては

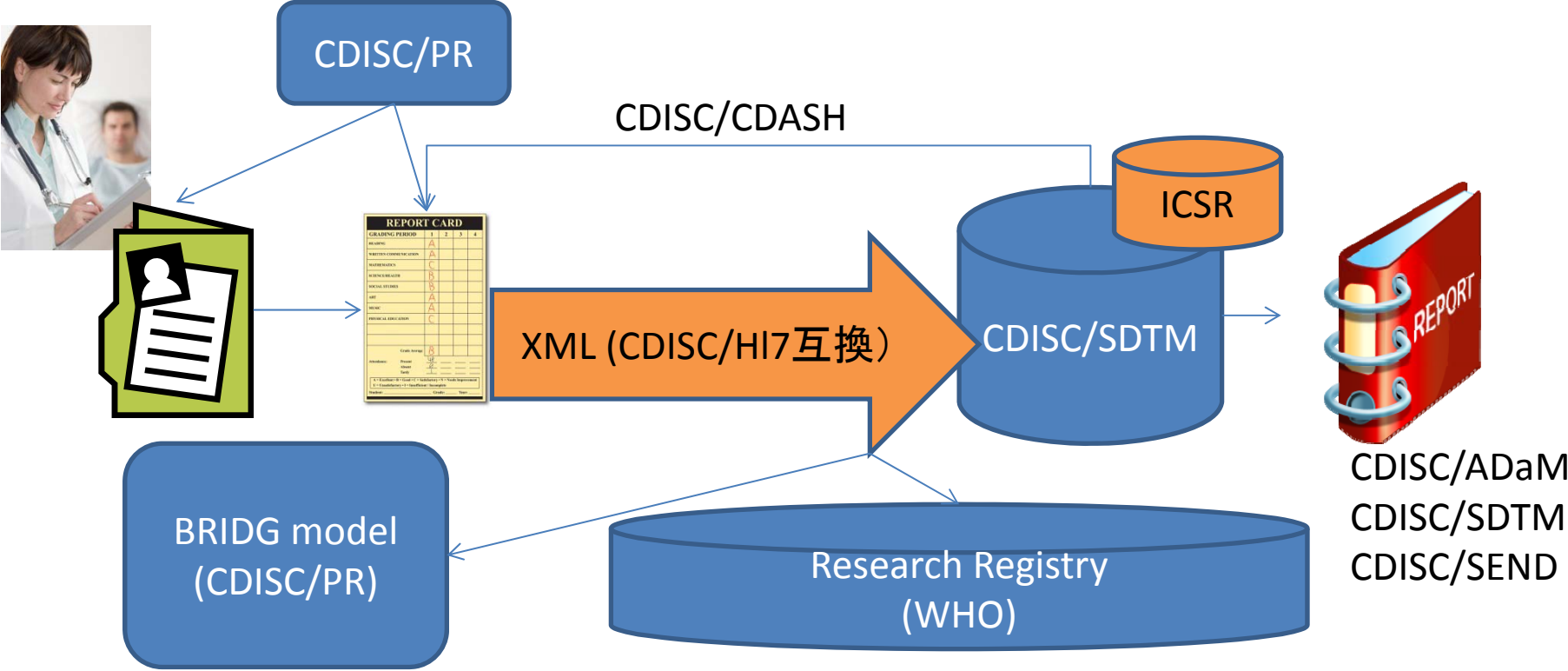
- FDA Reviewerが使うようなレポート類は、テンプレート化している。
 - 設定すれば、ボタンひとつで動かせる

Demo(時間が許す限り)

- CJUG (CDISC Japan User Group) SDTM term が作成したSDTM data を症例数を増して、仮想的に作成したデータを使用
 - 技術協力:
 - UMINセンター 千葉さん(CJUG SDTMチームリーダー)
 - タクミインターナショナル 上原さん
 - 感謝!
 - CJUG SDTM / CJUG ADaM

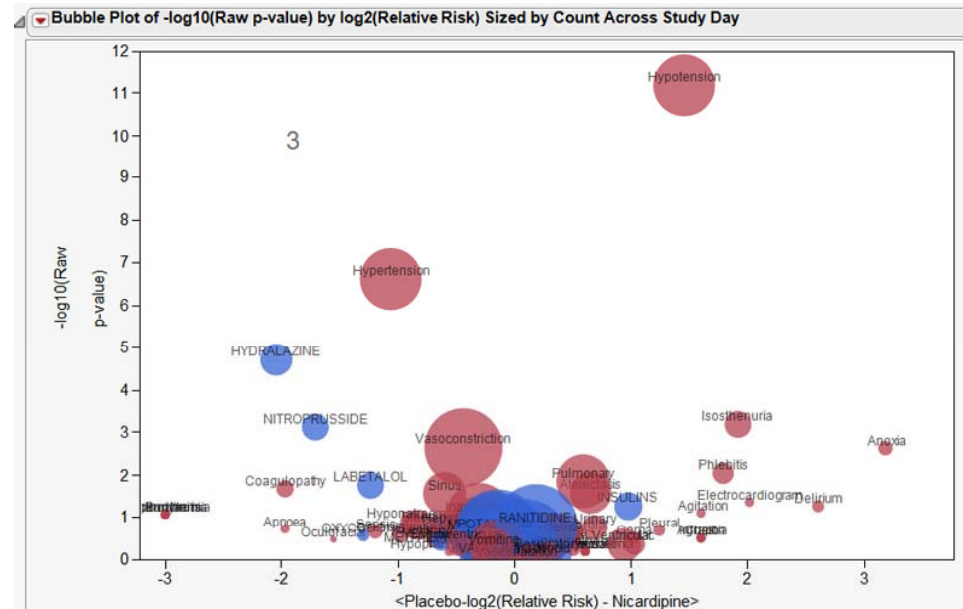
どう使う？

standard Clinical Research platform



CDISC + JMP Clinical (orReview tool) = *Graphical Presentation !*

- CDISC/SDTM and CDISC/ADaM
 - Standard Data structure
- JMP Clinical: Safety data analysis
 - Visualize



想定されるユーザー層

- 短期的には、CDISC Standards (特に、CDISC/SDTM, CDISC/ADaM)が使える企業・団体
 - 全体的な整合性のチェックは、OpenCDISCなどで実施したうえで利用できる
- JMP Clinical の成り立ちから考えると、安全性のモニタリングを実施している方・団体

想定されるユーザー層

- 中長期的
 - SASユーザー
 - ライトユーザー
 - SASを使ったことがない
 - 解析結果をどうみたらいいかわからない
 - けれども、臨床の経験・知識は持っている

Safety data reviewer

- Statistician
- Data Manager
- Medical Writer / Clinical Researcher
- Safety division
- Reviewer
- CRA, ... and more !



Light User

利用する場面

- CDISC SDTM (ADaM) という共通のデータ構造を用いることから、これまでSASプログラムで苦勞していた部分が、ユーザー自らの手で活用できる部分が増えていく。
 - IDMC
 - Review
 - Exploratory data Analysis (EDA)

特に安全性に関しては

- スナップショット的な解析帳票の羅列から、より視覚的な理解が可能になるだろう
 - 安全性を「より」科学的に判断する強力な材料ができた。

将来像

- 解析は「SASプログラマや統計家に任せるもの」から、自らデータに対して接していく形に変化するのではないか？
 - データ構造の標準化は必須だが。
 - 統計家や解析担当者は、より複雑な解析や、試験全体へ目を配ることになるかも。
 - 少なくとも、臨床データに対する教育には有効
 - On going review, quickly feedback.