

Therapeutic Area Data Standards User Guide for Breast Cancerの解析データ使用報告

○坂上 拓

(株式会社中外臨床研究センター
バイオメトリクス部 データサイエンスグループ)

Usage Report of Analysis Data in Therapeutic Area Data Standards User Guide for Breast Cancer

Taku Sakaue

Chugai Clinical Research Center Co., Ltd.
Biometrics Dept. Data Science Group



要旨:

TAUG (Therapeutic Area User Guide)の中でも最近リリースされた Breast Cancerに定義されているADaM (ADSL, ADEVENT, ADTTE, ADRESP)の概要説明と, 実際の業務で使用した結果を報告する。

キーワード: TAUG BrCa, ADaM

What's TAUG

- TAUG (Therapeutic Area User Guide)
 - CFASTが主導して開発しており、特定疾患領域の臨床試験に対して、どのようにCDISC標準を活用するかを解説したものの。
 - 主なコンテンツ
 - CDASHに準じた当該疾患領域のCRFのサンプル
 - 当該疾患領域で収集されるデータのSDTMの例示
 - 当該疾患領域の主要な評価項目の解析を目的としたADaM metadata
 - 定義されているADaMから実現可能な解析

TAUG BrCaで定義されている解析データ

- Analysis Dataset
 - ADSL
 - 被験者レベルのデータセット(1被験者1レコードのデータ構造)
 - ADEVENT
 - Time-to-eventデータ(ADTTE)を作成するための、日付情報が格納された中間データセット(BDS構造)
 - ADTTE
 - Time-to-eventデータセット(BDS構造)
 - ADRESP
 - RECISTに基づいた腫瘍縮小効果判定結果(最良総合効果)が格納されたデータセット(BDS構造)

TAUG BrCaで定義されている解析データ

- ADSL
 - 乳癌の臨床試験で、被験者の組み入れ基準として使用されるメジャーな項目が追加変数として提案されている。

| Variable Name | Description |
|---------------|--|
| STAGE | 臨床病期 (STAGE 1, STAGE 2, STAGE 3, STAGE 4), TNM分類 (T, N, M) |
| HISTOLGY | 組織型 |
| TRTPREDT | 乳癌に対する前治療終了日 |
| HER2STAT | HER2 Status (1+, 2+, 3+, Positive, Negative) |
| ERSTAT | Estrogen Receptor Status (1+, 2+, 3+, Positive, Negative) |
| VESCERAL | 内臓病変の有無 (Y, N) |

TAUG BrCaで定義されている解析データ

- ADEVENT
 - Time-to-eventの期間算出の際に、参照される日付(ランダム化日, 治験薬投与開始日, プロトコル逸脱, 腫瘍縮小効果判定日等)で構成
 - BrCa TAUGとしてPARQUAL(パラメータ識別子)の追加が提案されている

TAUG BrCaで定義されている解析データ

- ADEVENT (cont.)

Protocol milestone

評価者

時点別総合効果

| Row | STUDYID | USUBJID | ASEQ | ASTDT | ASTDY | PARQUAL | PARAMCD | AVALC | ANL01FL |
|-----|---------|-------------|------|-----------|-------|--------------|----------|------------|---------|
| 1 | ABC-123 | ABC-123-001 | 1 | 2013DEC29 | -4 | PROTOCOL | DISPOSIT | RANDOMIZED | |
| 2 | ABC-123 | ABC-123-001 | 2 | 2013DEC30 | -2 | INVESTIGATOR | ASSESS | PD | Y |
| 3 | ABC-123 | ABC-123-001 | 3 | 2013DEC31 | -1 | CENTRAL | ASSESS | SD | Y |
| 4 | ABC-123 | ABC-123-001 | 4 | 2014JAN01 | 1 | PROTOCOL | DISPOSIT | TREATMENT | Y |
| 5 | ABC-123 | ABC-123-001 | 5 | 2014JAN21 | 20 | INVESTIGATOR | ASSESS | SD | Y |
| 6 | ABC-123 | ABC-123-001 | 6 | 2014JAN22 | 21 | INVESTIGATOR | ASSESS | SD | Y |
| 7 | ABC-123 | ABC-123-001 | 7 | 2014FEB13 | 22 | INVESTIGATOR | ASSESS | SD | Y |
| 8 | ABC-123 | ABC-123-001 | 8 | 2014FEB14 | 45 | CENTRAL | ASSESS | PR | Y |
| 9 | ABC-123 | ABC-123-001 | 9 | 2014MAR06 | 65 | INVESTIGATOR | ASSESS | PR | Y |
| 10 | ABC-123 | ABC-123-001 | 10 | 2014MAR07 | 66 | INVESTIGATOR | ASSESS | PR | Y |
| 11 | ABC-123 | ABC-123-001 | 11 | 2014MAR28 | 87 | INVESTIGATOR | ASSESS | PD | Y |
| 12 | ABC-123 | ABC-123-001 | 12 | 2014MAR29 | 88 | CENTRAL | ASSESS | PD | Y |
| 13 | ABC-123 | ABC-123-001 | 13 | 2014MAR30 | 89 | PROTOCOL | DISPOSIT | TREATMENT | Y |
| 14 | ABC-123 | ABC-123-001 | 14 | 2014MAR31 | 90 | PROTOCOL | EVENT | PROHIB MED | |
| 15 | ABC-123 | ABC-123-002 | 1 | 2013NOV10 | -3 | PROTOCOL | DISPOSIT | RANDOMIZED | |
| 16 | ABC-123 | ABC-123-002 | 2 | 2013NOV11 | -2 | INVESTIGATOR | ASSESS | PD | Y |
| 17 | ABC-123 | ABC-123-002 | 3 | 2013NOV12 | -1 | CENTRAL | ASSESS | PD | Y |
| 18 | ABC-123 | ABC-123-002 | 4 | 2013NOV13 | 1 | PROTOCOL | DISPOSIT | TREATMENT | Y |

OS, PFS解析用レコード抽出フラグ

併用禁止薬投与

TAUG BrCaで定義されている解析データ

- ADTTE
 - 「The ADaM Basic Data Structure for Time-to-Event Analyses」で定義されているものと同様。特徴として、イベント発生までの期間(AVAL)算出元となるSTARTDT, ADTがmetadataに定義されていない
 - BrCa TAUGの特徴として、ADEVENTと同様、PARQUAL(パラメータ識別子)が追加変数として提案されている

TAUG BrCaで定義されている解析データ

- ADTTE (cont.)



| STUDYID | USUBJID | ASEQ | ASTDT | ASTDY | PARQUAL | PARAMCD | AVALC | ANL01FL |
|---------|-------------|------|-----------|-------|--------------|----------|------------|---------|
| ABC-123 | ABC-123-001 | 1 | 2013DEC29 | -4 | PROTOCOL | DISPOSIT | RANDOMIZED | |
| ABC-123 | ABC-123-001 | 2 | 2013DEC30 | -2 | INVESTIGATOR | ASSESS | PD | Y |
| ABC-123 | ABC-123-001 | 3 | 2013DEC31 | -1 | CENTRAL | ASSESS | SD | Y |
| ABC-123 | ABC-123-001 | 4 | 2014JAN01 | 1 | PROTOCOL | DISPOSIT | TREATMENT | Y |
| ABC-123 | ABC-123-001 | 5 | 2014JAN21 | 20 | INVESTIGATOR | ASSESS | SD | Y |
| ABC-123 | ABC-123-001 | 6 | 2014JAN22 | 22 | CENTRAL | ASSESS | SD | Y |
| ABC-123 | ABC-123-001 | 7 | 2014FEB13 | 44 | INVESTIGATOR | ASSESS | PR | Y |
| ABC-123 | ABC-123-001 | 8 | 2014FEB14 | 45 | CENTRAL | ASSESS | PR | Y |
| ABC-123 | ABC-123-001 | 9 | 2014MAR06 | 65 | INVESTIGATOR | ASSESS | PR | Y |
| ABC-123 | ABC-123-001 | 10 | 2014MAR07 | 66 | CENTRAL | ASSESS | PR | Y |
| ABC-123 | ABC-123-001 | 11 | 2014MAR28 | 87 | INVESTIGATOR | ASSESS | PD | Y |
| ABC-123 | ABC-123-001 | 12 | 2014MAR29 | 88 | CENTRAL | ASSESS | PD | Y |
| ABC-123 | ABC-123-001 | 13 | 2014MAR30 | 89 | PROTOCOL | DISPOSIT | TREATMENT | Y |
| ABC-123 | ABC-123-001 | 14 | 2014MAR31 | 90 | PROTOCOL | EVENT | PROHIB MED | |
| ABC-123 | ABC-123-002 | 1 | 2013NOV10 | -3 | PROTOCOL | DISPOSIT | RANDOMIZED | |
| ABC-123 | ABC-123-002 | 2 | 2013NOV11 | -2 | INVESTIGATOR | ASSESS | PD | Y |
| ABC-123 | ABC-123-002 | 3 | 2013NOV12 | -1 | CENTRAL | ASSESS | PD | Y |
| ABC-123 | ABC-123-002 | 4 | 2013NOV13 | 1 | PROTOCOL | DISPOSIT | TREATMENT | Y |

| STUDYID | USUBJID | PARQUAL | PARAMCD | AVAL | CNSR | SRCSEQ |
|---------|-------------|--------------|---------|------|------|--------|
| ABC-123 | ABC-123-001 | INVESTIGATOR | PFS | 87 | 0 | 11 |
| ABC-123 | ABC-123-001 | CENTRAL | PFS | 88 | 0 | 12 |
| ABC-123 | ABC-123-002 | INVESTIGATOR | PFS | 19 | 1 | 5 |
| ABC-123 | ABC-123-002 | CENTRAL | PFS | 20 | 1 | 6 |

シンプルにADEVENT.ASTDYからADTTE.AVALを取得できる。
 このため、ADTTE.AVALの算出元となるADTTE.STARTDTやADTTE.ADTが不要で、
 SRC系変数で十分にTraceabilityが保持されるのが大きなメリット。

TAUG BrCaで定義されている解析データ

- ADRESP

- 各被験者の最良総合効果で構成されている
- BrCa TAUGの特徴として, ADEVENTと同様, PARQUAL (パラメータ識別子) が追加変数として提案されている

評価者

最良総合効果

| Row | STUDYID | USUBJID | PARQUAL | PARAMCD | AVAL | AVALC | SRCSEQ |
|-----|---------|-------------|--------------|---------|------|-------|--------|
| 1 | ABC-123 | ABC-123-001 | INVESTIGATOR | BOR | 2 | PR | 7 |
| 2 | ABC-123 | ABC-123-001 | CENTRAL | BOR | 2 | PR | 8 |
| 3 | ABC-123 | ABC-123-002 | INVESTIGATOR | BOR | 3 | SD | 5 |
| 4 | ABC-123 | ABC-123-002 | CENTRAL | BOR | 3 | SD | 6 |

TAUG BrCaで定義されている解析データ

- Analysis Datasetを使用して実施可能な解析

Table 5.2.1: Categorical Analysis of Tumor Response

ANALYSIS OF RADIOGRAPHIC TUMOR RESPONSE BY THE CENTRAL IMAGING CENTER
EFFICACY POPULATION

| VARIABLE | Treatment A (N=XX) | Treatment B (N=XX) | P-VALUE |
|---|-----------------------|-----------------------|---------|
| | ADSL.TRT01P | | |
| BEST RESPONSE ADRESP.AVALC where PARAMCD = 'BOR' and PARQL = 'CENTRAL' | | | |
| COMPLETE RESPONSE (CR) | XX/XX (XX.X) | XX/XX (XX.X) | 0.XXXX |
| PARTIAL RESPONSE (PR) | XX/XX (XX.X) | XX/XX (XX.X) | 0.XXXX |
| STABLE DISEASE (SD) | XX/XX (XX.X) | XX/XX (XX.X) | 0.XXXX |
| DISEASE PROGRESSION (PD) | XX.XX (XX.X) | XX/XX (XX.X) | 0.XXXX |
| UNKNOWN (UNK) | XX.XX (XX.X) | XX/XX (XX.X) | 0.XXXX |
| OVERALL RESPONSE (CR+PR) | XX/XX (XX.X) | XX/XX (XX.X) | |
| 95% CI& | XX.X - XX.X | XX.X - XX.X | 0.XXXX |

@INCLUDES SUBJECTS WITH AT LEAST ONE MEASURABLE LESION AT BASELINE.

&95% CONFIDENCE INTERVAL OF OBJECTIVE RESPONSE RATE IS FROM THE EXACT BINOMIAL DISTRIBUTION.

TAUG BrCaで定義されている解析データ

- Analysis Datasetを使用して実施可能な解析

Table 5.2.2: Analysis of Time to Progression

| ANALYSIS OF RADIOLOGICAL PROGRESSION EFFICACY POPULATION | | | |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------|
| VARIABLE | TREATMENT A (N=XX) | TREATMENT B (N=XX) | TOTAL (N=XX) |
| ADSL.TRT01P | | | |
| ADTTE.AVAL where PARAMCD = 'PFS' and PARQUL = 'CENTRAL' | | | |
| PERCENTILES | | | |
| 25 TH (95% CI) | XXX (XX.X, XX.X) | XXX (XX.X, XX.X) | XXX (XXX.XX) |
| 50 TH (95% CI) | XXX (XX.X, XX.X) | XXX (XX.X, XX.X) | XXX (XXX.XX) |
| 75 TH (95% CI) | XXX (XX.X, XX.X) | XXX (XX.X, XX.X) | XXX (XXX.XX) |
| HAZARD RATIO | | | 0.XXXX |
| P-VALUE | | | 0.XXXX |
| ESTIMATES AT TIMEPOINT | | | |
| 1 ST TIMEPOINT | XXX (XX.X, XX.X) | XXX (XX.X, XX.X) | XXX (XXX.XX) |
| 2 ND TIMEPOINT | XXX (XX.X, XX.X) | XXX (XX.X, XX.X) | XXX (XXX.XX) |
| 3 RD TIMEPOINT | XXX (XX.X, XX.X) | XXX (XX.X, XX.X) | XXX (XXX.XX) |
| SUBJECTS WITH EVENTS | ADTTE.CNSR = 0 | XXX | XXX |
| SUBJECTS CENSORED | ADTTE.CNSR = 1 | XXX | XXX |
| where PARAMCD = 'PFS' and PARQUAL = 'CENTRAL' | | | |
| REASONS FOR CENSORING | | | |
| WITHDRAW TO AE | XXX | XXX | |
| PROTOCOL VIOLATION | XXX | XXX | |
| ADTTE.EVNTDESC where PARAMCD = 'PFS' and PARQUAL = 'CENTRAL' and CNSR = 1 | | | |



問題点

- 実際の解析に使用するには例示が少ない
 - 各社の解析方針, ケースカードでの収集項目, SDTMへのマッピング方針とTAUGをベースに, 解析データを拡張していく必要がある

ADEVENT and ADTTE for OS(Overall Survival)

ADEVENT

| Row | USUBJID | ASEQ | ASTDY | ASTDT | PARQUAL | PARAMCD | AVALC | ANL01FL | |
|-----|-------------|------|-------|----------------|--------------|---------|-------------|---------|---|
| 1 | ABC-123-003 | 1 | 1 | 2016JUL03 | PROTOCOL | DISPOT | TREATMENT X | Y | |
| 2 | ABC-123-003 | 2 | 2 | 死亡イベントが発生したケース | | | PR | Y | |
| 3 | ABC-123-003 | 3 | 2 | | | | PR | Y | |
| 4 | ABC-123-003 | 4 | 57 | 2016AUG28 | INVESTIGATOR | ASSESS | SD | Y | |
| 5 | ABC-123-003 | 5 | 58 | 2016AUG29 | CENTRAL | ASSESS | SD | Y | |
| 6 | ABC-123-003 | 6 | 59 | 2016AUG30 | PROTOCOL | EVENT | DEATH | Y | |
| 7 | ABC-123-004 | 1 | 1 | 2016JUL03 | PROTOCOL | DISPOT | TREATMENT X | Y | |
| 8 | ABC-123-004 | 2 | 28 | 2016JUL3 | 打ち切りのケース | | | SD | Y |
| 9 | ABC-123-004 | 3 | 29 | 2016JUL3 | | | | SD | Y |
| 10 | ABC-123-004 | 4 | 57 | 2016AUG28 | INVESTIGATOR | ASSESS | PD | Y | |
| 11 | ABC-123-004 | 5 | 58 | 2016AUG29 | CENTRAL | ASSESS | PD | Y | |
| 12 | ABC-123-004 | 6 | 117 | 2016OCT27 | PROTOCOL | EVENT | ALIVE | Y | |

| Row | SRCDOM | SRCVAR | SRCSEQ |
|-----|--------|----------|--------|
| 1 | EX | EXTRT | 1 |
| 2 | RS | RSSTRESC | 10 |
| 3 | RS | RSSTRESC | 11 |
| 4 | RS | RSSTRESC | 12 |
| 5 | RS | RSSTRESC | 13 |
| 6 | DS | DSDECOD | 4 |
| 7 | EX | EXTRT | 1 |
| 8 | RS | RSSTRESC | 10 |
| 9 | RS | RSSTRESC | 11 |
| 10 | RS | RSSTRESC | 12 |
| 11 | RS | RSSTRESC | 13 |
| 12 | DS | DSDECOD | 6 |

ADTTE

| Row | USUBJID | ASEQ | PARQUAL | PARAMCD | CNSR | AVAL |
|-----|-------------|------|---------|---------|------|------|
| 1 | ABC-123-003 | 1 | | DEATH | 0 | 59 |
| 2 | ABC-123-004 | 2 | | DEATH | 1 | 117 |

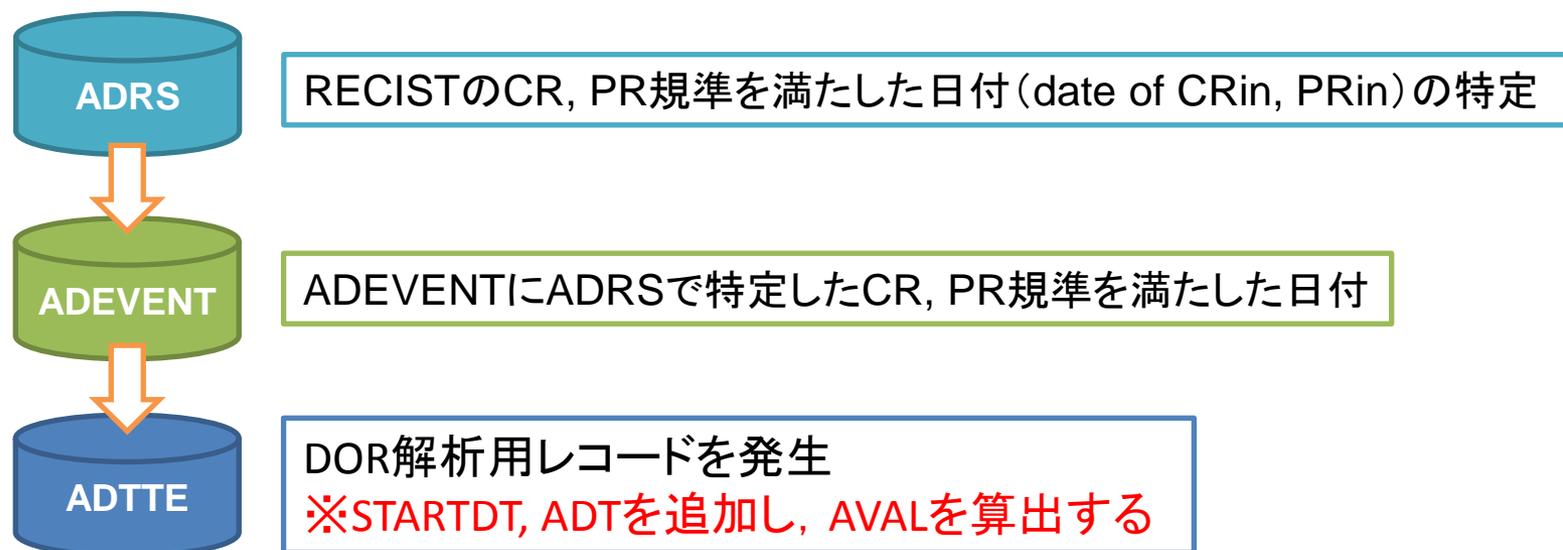
| Row | SRCDOM | SRCVAR | SRCSEQ |
|-----|---------|--------|--------|
| 1 | ADEVENT | ASTDY | 6 |
| 2 | ADEVENT | ASTDY | 6 |

ADEVENT and ADTTE for DOR

- ADEVENTの問題点

- DOR (Duration of Response)の起点日は、OSやPFSの初回投与日とは異なり、奏功が確認された日が起点日となる。

ADVENT上でOS, PFSと同様にDORを扱うためのチャレンジ



ADEVENT and ADTTE for DOR

ADRS

| Row | USUBJID | ASEQ | AVISIT | PARQUAL | PARAMCD | AVALC | PRERESP | ASTDT | INDT |
|-----|-------------|------|--------------|--------------|----------|-------|---------|-----------|-----------|
| 1 | ABC-123-001 | 1 | CYCLE1 DAY28 | INVESTIGATOR | OVRLRESP | PR | | 2016AUG18 | |
| 2 | ABC-123-001 | 2 | CYCLE2 DAY28 | INVESTIGATOR | OVRLRESP | PR | PR | 2016SEP16 | 2016AUG18 |
| 3 | ABC-123-001 | 3 | CYCLE3 DAY28 | INVESTIGATOR | OVRLRESP | SD | PR | 2016OCT15 | 2016SEP16 |
| 4 | ABC-123-001 | 4 | CYCLE4 DAY28 | INVESTIGATOR | OVRLRESP | SD | SD | 2016NOV12 | 2016OCT15 |
| 5 | ABC-123-001 | 5 | CYCLE1 DAY28 | CENTRAL | OVRLRESP | PR | | 2016AUG18 | |
| 6 | ABC-123-001 | 6 | CYCLE2 DAY28 | CENTRAL | OVRLRESP | SD | PR | 2016SEP16 | 2016AUG18 |
| 7 | ABC-123-001 | 7 | CYCLE3 DAY28 | CENTRAL | OVRLRESP | SD | SD | 2016OCT15 | 2016SEP16 |
| 8 | ABC-123-001 | 8 | CYCLE4 DAY28 | CENTRAL | OVRLRESP | SD | SD | 2016NOV12 | 2016OCT15 |

| Row | CRTI1 | CRIT1FL |
|-----|-----------|---------|
| 1 | CRin/PRin | |
| 2 | CRin/PRin | Y |
| 3 | CRin/PRin | |
| 4 | CRin/PRin | |
| 5 | CRin/PRin | |
| 6 | CRin/PRin | |
| 7 | CRin/PRin | |
| 8 | CRin/PRin | |

| Variable | Derivation |
|----------|---|
| PRERESP | 当該時点の前に評価された時点別総合効果 |
| INDT | 当該時点の前に実施された時点別総合効果評価日 |
| CRIT1FL | CR or PRが2時点連続で評価され、評価間隔が28日超の場合 ((AVALC in ('CR' 'PR') and PRERESP in ('CR', 'PR')) and (PREDT - ASTDT + 1 > 28)) に'Y'を設定。 |

ADEVENT and ADTTE for DOR

ADRS

| Row | USUBJID | ASEQ | AVISIT | PARQUAL | PARAMCD | AVALC | PRERESP | ASTDT | INDT | CRIT1 | CRIT1FFL |
|-----|-------------|------|--------------|--------------|----------|-------|---------|-----------|-----------|-----------|----------|
| 1 | ABC-123-001 | 1 | CYCLE1 DAY28 | INVESTIGATOR | OVRLRESP | PR | | 2016AUG18 | | CRin/PRin | |
| 2 | ABC-123-001 | 2 | CYCLE2 DAY28 | INVESTIGATOR | OVRLRESP | PR | PR | 2016SEP16 | 2016AUG18 | CRin/PRin | Y |
| 3 | ABC-123-001 | 3 | CYCLE3 DAY28 | INVESTIGATOR | OVRLRESP | SD | PR | 2016OCT15 | 2016SEP16 | CRin/PRin | |
| 4 | ABC-123-001 | 4 | CYCLE4 DAY28 | INVESTIGATOR | OVRLRESP | SD | SD | 2016NOV12 | 2016OCT15 | CRin/PRin | |
| 5 | ABC-123-001 | 5 | CYCLE1 DAY28 | CENTRAL | OVRLRESP | PR | | 2016AUG18 | | CRin/PRin | |
| 6 | ABC-123-001 | 6 | CYCLE2 DAY28 | CENTRAL | OVRLRESP | SD | PR | 2016SEP16 | 2016AUG18 | CRin/PRin | |
| 7 | ABC-123-001 | 7 | CYCLE3 DAY28 | CENTRAL | OVRLRESP | SD | SD | 2016OCT15 | 2016SEP16 | CRin/PRin | |
| 8 | ABC-123-001 | 8 | CYCLE4 DAY28 | CENTRAL | OVRLRESP | SD | SD | 2016NOV12 | 2016OCT15 | CRin/PRin | |

ADEVENT

| Row | USUBJID | ASEQ | ASTDY | ASTDT | PARQUAL | PARAMCD | AVALC | ANL01FL | ANL02FL |
|-----|-------------|------|-------|-----------|--------------|---------|-------------|---------|---------|
| 1 | ABC-123-001 | 1 | 1 | 2017JUL20 | PROTOCOL | DISPOT | TREATMENT X | Y | |
| 2 | ABC-123-001 | 2 | 30 | 2016AUG18 | INVESTIGATOR | ASSESS | PR | Y | |
| 3 | ABC-123-001 | 3 | 30 | 2016AUG18 | INVESTIGATOR | ASSESS | CRin/PRin | Y | Y |
| 4 | ABC-123-001 | 4 | 59 | 2016SEP16 | INVESTIGATOR | ASSESS | PR | Y | Y |
| 5 | ABC-123-001 | 5 | 88 | 2016OCT15 | INVESTIGATOR | ASSESS | SD | Y | Y |
| 6 | ABC-123-001 | 6 | 116 | 2016NOV12 | INVESTIGATOR | ASSESS | SD | Y | Y |

| Row | SRCDOM | SRCVAR | SRCSEQ |
|-----|--------|----------|--------|
| 1 | EX | EXTRT | 1 |
| 2 | RS | RSSTRESC | 10 |
| 3 | ADRS | CRIT1 | 2 |
| 4 | RS | RSSTRESC | 12 |
| 5 | RS | RSSTRESC | 13 |
| 6 | DS | DSDECOD | 4 |



ADEVENT and ADTTE for DOR

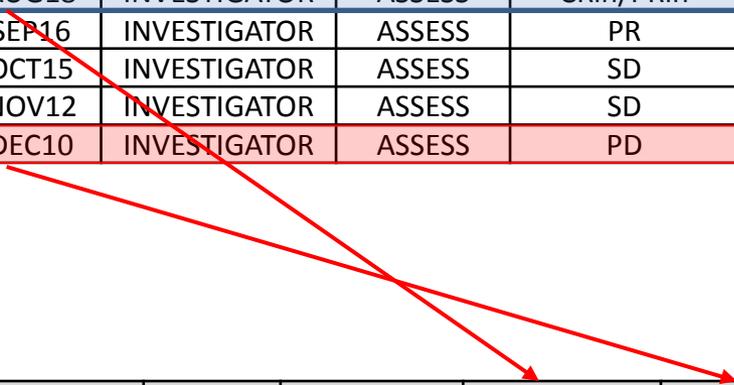
ADEVENT

| Row | USUBJID | ASEQ | ASTDY | ASTDT | PARQUAL | PARAMCD | AVALC | ANL01FL | ANL02FL |
|-----|-------------|------|-------|-----------|--------------|---------|-------------|---------|---------|
| 1 | ABC-123-001 | 1 | 1 | 2017JUL20 | PROTOCOL | DISPOT | TREATMENT X | Y | |
| 2 | ABC-123-001 | 2 | 30 | 2016AUG18 | INVESTIGATOR | ASSESS | PR | Y | |
| 3 | ABC-123-001 | 3 | 30 | 2016AUG18 | INVESTIGATOR | ASSESS | CRin/PRin | Y | Y |
| 4 | ABC-123-001 | 4 | 59 | 2016SEP16 | INVESTIGATOR | ASSESS | PR | Y | Y |
| 5 | ABC-123-001 | 5 | 88 | 2016OCT15 | INVESTIGATOR | ASSESS | SD | Y | Y |
| 6 | ABC-123-001 | 6 | 116 | 2016NOV12 | INVESTIGATOR | ASSESS | SD | Y | Y |
| 7 | ABC-123-001 | 7 | 144 | 2016DEC10 | INVESTIGATOR | ASSESS | PD | Y | Y |

ADTTE

| Row | USUBJID | ASEQ | PARQUAL | PARAMCD | CNSR | AVAL | STARTDT | ADT |
|-----|-------------|------|--------------|---------|------|------|-----------|-----------|
| 1 | ABC-123-001 | 1 | INVESTIGATOR | DOR | 0 | 115 | 2016AUG18 | 2016DEC10 |

| Row | SRCDOM | SRCVAR | SRCSEQ |
|-----|---------|--------|--------|
| 1 | ADEVENT | ASTDT | 7 |





参考文献

- Therapeutic Area Data Standards for Breast Cancer (version 1.0 provisional)
- The ADaM Basic Data Structure for Time-to-Event Analyses
- ADaM Implementation Guide ver. 1.1