

## 抄読会

### ARO における解析プロセスの標準化

東北大学 医学統計学分野 邱 士韡

#### 概要

東北大学病院臨床試験データセンターでは様々な疾患領域を支援し、試験の規模に応じて異なるデータ管理システムを用いる。その原因、試験ごとにデータベース構造が変わって、元々マンパワーが足りない ARO に対して、さらに解析の効率が良くなかった。CDISC 標準の導入をきっかけで、TLF を重視した標準化解析プロセスのプロジェクトを始めた。

TLF→ADaM→SDTM の順番で、標準化解析プロセスの作成を想定し、過去の支援経験から、共通な TLF の一覧表を作成した。さらに ICH E3「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」を参考し、総括報告書に必要な最低限の TLF を検討した。必要な ADaM ドメインと変数を考慮し、SDTM 変数へのマッピングを実施した。最後に SDTM から TLF に一貫性を持つ標準化 SAS プログラムの作成を行った。

TLF から ADaM/SDTM にすると、データベース構築の段階で統計家の意見が入っており、解析時のデータ過不足による問題点を解消でき、全体の効率が上がってくると予想した。ただ、疾患領域によって、有効性評価項目が異なり、対応はまだ完全にできていなかった。効率向上の程度について、今後の業務実行中で評価する必要がある。

#### 参考文献

- 1) CDISC Standards  
<https://www.cdisc.org/standards>
- 2) CDISC Therapeutic Areas : BREAST CANCER  
<https://www.cdisc.org/standards/therapeutic-areas/breast-cancer>
- 3) 治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン  
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0025.html>