

SAS 기반의 임상시험 데이터 분석

SAS Korea SCI Group
2012. 7. 9 박성수



THE
POWER
TO KNOW®



목 차

1. 임상시험 데이터 분석 솔루션
2. SAS Clinical Data Integration
3. 제약 산업에서의 CDI 활용 사례

1. 임상시험 데이터 분석 솔루션

임상시험 데이터 분석 관련 이슈

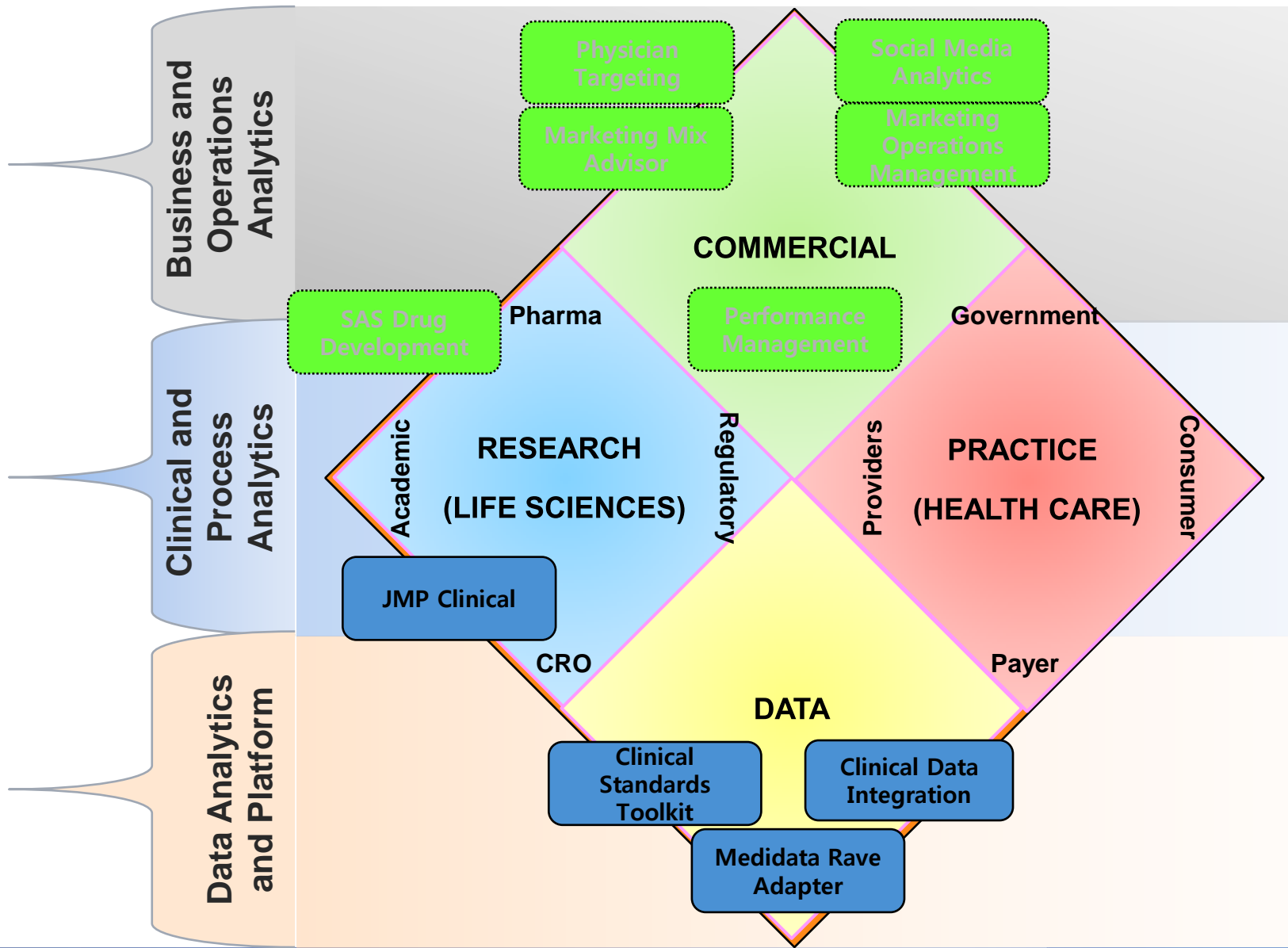
이슈 사항

- 임상 Data는 다양한 구조로 저장되어 있어 다양한 프로젝트의 데이터와 통합하여 분석 실행에 제약
- EDC 또는 기타 Data 수집 시스템으로 부터 Data 추출 작업이 자동화되어 있지 않아 시간과 비용이 많이 소모 됨
- 규제 기관으로부터의 문의에 대응 어려움 (신속한 데이터 준비 및 분석 재실행 등)
- 임상 Data 통합, 표준화 작업이 일반적으로 수작업으로 이루어져 소요시간과 인력의 활용이 비효율적임

해결 방안

- CDISC준수 (SDTM Domain작성, 표준적합검사, CRT.DDS, etc.)
- 각 시스템 (EDC, CDMS, Lab, etc.) 에 산재한 데이터의 자동 통합
- 정형화된 표준 데이터 분석이 반영된 Workflow필요
- SAS프로그램이나 코딩에 대한 지식 없이 SAS기반의 분석 프로세스 생성/공유/재사용

임상시험 데이터 분석을 위한 SAS의 도구

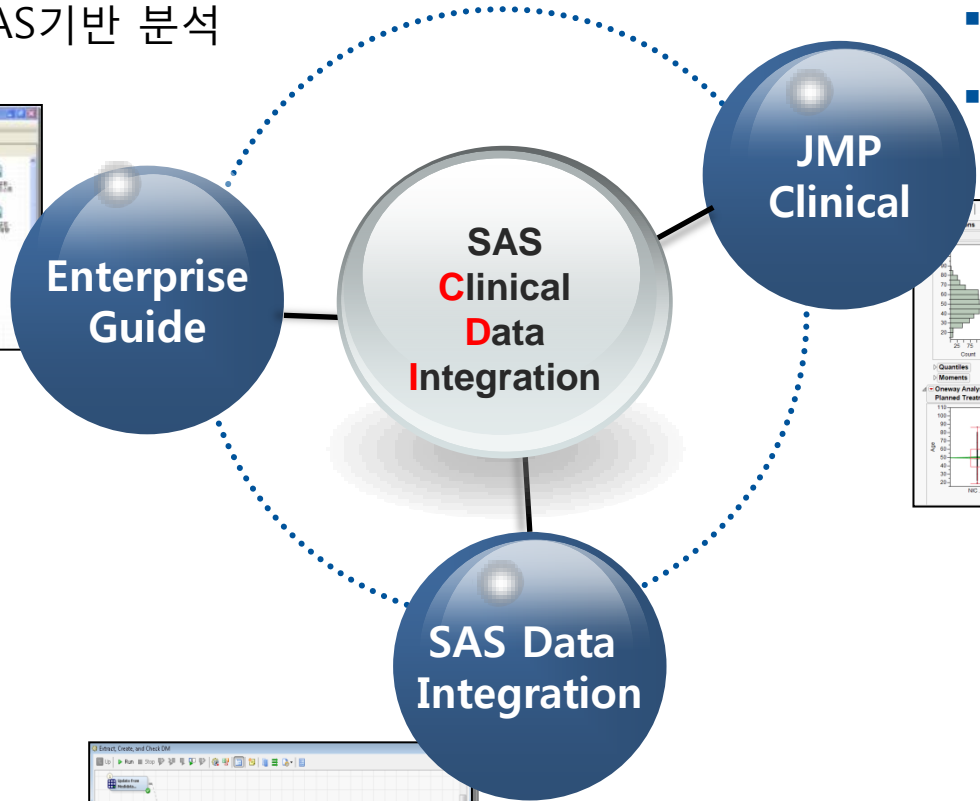
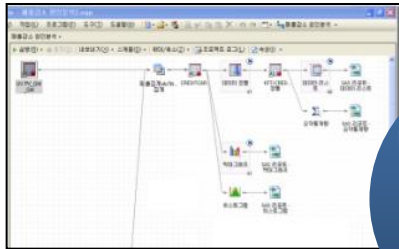




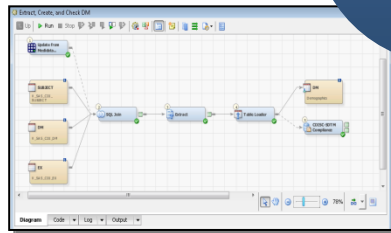
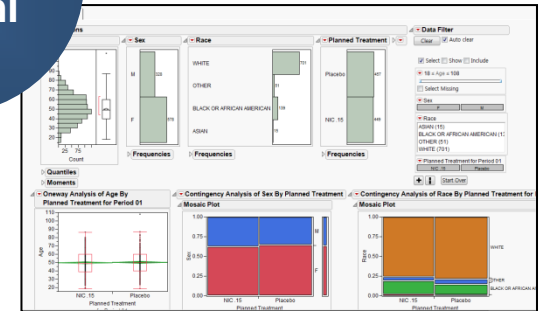
2. SAS Clinical Data Integration

임상시험 데이터 분석을 위한 3종 세트

- 데이터 추출/변환/분석 실행
- SAS코딩 없이 SAS기반 분석 프로세스 생성



- 강력한 데이터 시각화
- SDTM, ADaM기반의 Safety 분석 Workflow



- 다양한 임상 시험 데이터를 표준 데이터 모델로 통합
- 데이터 리파지토리 생성과 검증을 위한 기능 제공

EDC Data의 추출/변환

SAS Data Integration

시스템에 저장되어 있는 표준 메타데이터를 활용하여, EDC의 데이터를 표준 임상 데이터 포맷으로 추가할 수 있습니다.

The screenshot displays the SAS Data Integration Studio interface. On the left, a project tree shows a 'CT-001' study with various data sources like 'AE', 'AE_FPD', and 'AE_TGT'. The main workspace shows a data flow diagram with components: 'Adverse Events', 'Join on AETERM', 'Table Loader', and 'AE_FPD'. The 'Table Loader Properties' dialog is open, showing the mapping between source and target tables.

Table Loader Properties

Source table: Extract (WSTTOLT)

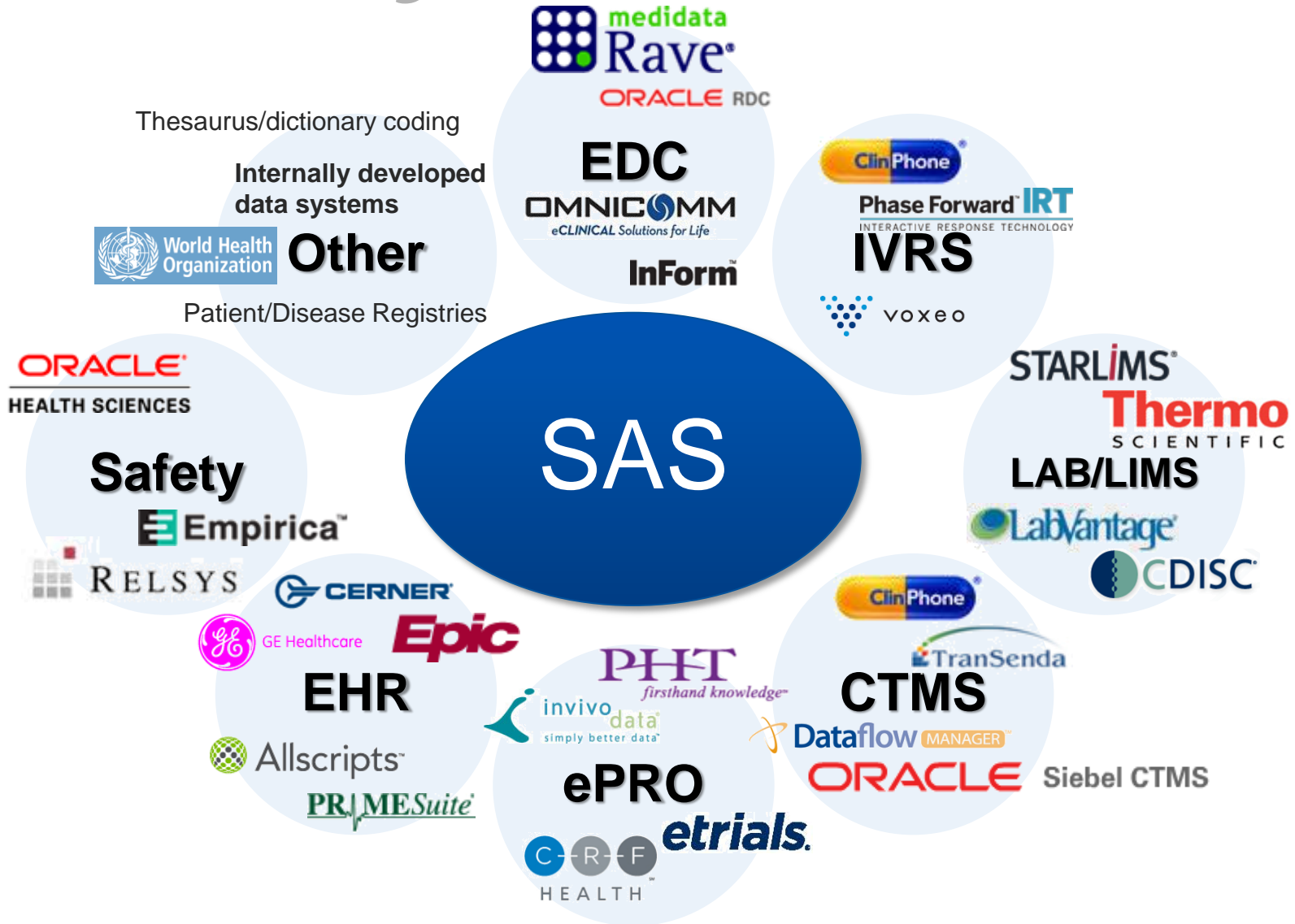
#	Column	Column Description	Length
1	trf_contr	Trial Container	25
2	trf_id	Trial ID	20
3	subj_id	Subject ID	25
4	ae_num	AE Number	4
5	age_at_baseline	Age	8
6	race	Race	40
7	sex	Sex	40
8	country	Country	40
9	trf_arm_lb	Trial Arm Label	40
10	trf_branch_arm_lb	Trial Branch Arm Short Label	20
11	trf_branch_arm_lb	Trial Branch Arm Label	40
12	trf_branch_arm_short_lb	Trial Branch Arm Short Label	20
13	gen_epoch_seq_num	Generic Epoch Sequence Number	4
14	gen_branch_arm_seq_num	Generic Branch Arm Sequence ...	4
15	src_report_term	SRC Reported Term	200
16	pref_term_text	Preferred Term Text	200
17	high_level_term_text	High Level Term Text	200
18	high_level_grp_term_text	High Level Group Term Text	200
19	sys_organ_class_text	System Organ Class Text	200
20	sys_organ_class_abbrev	System Organ Class Abbreviation	5
21	meddra_ver	Meddra Version	25
22	src_lower_level_term_id	SRC Lower Level Term ID	80
23	low_level_term_id	Low Level Term ID	4
24	src_ae_start_dt	SRC AE Start Date	12
25	ae_start_dt	AE Start Date	4
26	appl_ae_start_dt_rl	Applied AE Start Date Rule	40
27	src_ae_start_tm	SRC AE Start Time	12
28	ae_start_tm	AE Start Time	4
29	appl_ae_start_tm_rl	Applied AE Start Time Rule	40
30	ae_start_dtm	AE Start Datetime	6
31	src_ae_end_dt	SRC AE End Date	12
32	ae_end_dt	AE End Date	4

Target table: AE - Adverse Events (AE)

#	Column	Column Description	Expression	Length	Type
1	STUDYID	Study Identifier		40	Character
3	USUBID	Unique Subject Identifier		40	Character
4	AESQ	Sequence Number		8	Numeric
5	AEGRPID	Group ID		40	Character
6	AEREFID	Reference ID		40	Character
7	AESPID	Sponsor-Defined Identifier		40	Character
8	AETERM	Reported Term for the Adverse...		200	Character
9	AEMODIFY	Modified Reported Term		200	Character
10	AEDECD	Dictionary-Derived Term		200	Character
13	AEOCCUR	Adverse Event Occurrence		1	Character
17	AESER	Serious Event		1	Character
18	AEACN	Action Taken with Study Treat...		40	Character
19	AEACNOTH	Other Action Taken		200	Character
20	AEREL	Causality		40	Character
21	AERELNST	Relationship to Non-Study Trea...		40	Character
22	AEPATT	Pattern of Adverse Event		20	Character
23	AECOUT	Outcome of Adverse Event		40	Character
24	AESCAN	Involves Cancer		1	Character
25	AESCONG	Congenital Anomaly or Birth De...		1	Character
26	AESDISAB	Persist or Signif Disability/Incap...		1	Character
27	AESDTH	Results in Deaths		1	Character
28	AESHOSP	Requires or Prolongs Hospitaliz...		1	Character
29	AESLIFE	Is Life Threatening		1	Character
30	AESOD	Occurred with Overdose		1	Character
31	AESMIE	Other Medically Important Seri...		1	Character
32	AECONTR	Concomitant or Additional Trtm...		1	Character
36	AESTDY	Study Day of Start of Adverse ...		8	Numeric
37	AEENDY	Study Day of End of Adverse E...		8	Numeric
35	AEENDTC	End Date/Time of Adverse Event	put(ae_end_dtm, ...	64	Character
34	AESTDTC	Start Date/Time of Adverse Event	put(ae_start_dtm, ...	64	Character
39	AENRFP	End Relative to Reference Period	strip(ae_end_rel_to_...	20	Character
11	AECAT	Category for Adverse Event	strip(high_level_grp...	40	Character

SAS CDI로 통합 가능한 데이터

SAS Data Integration



최신의 SDTM Domain 반영

SAS Data Integration

SDTM 3.1.1 기준의 AE domain이 반영되었으며, 지속적으로 최신의 Domain표준을 지원하도록 유지보수를 제공합니다.

The screenshot displays the SAS Clinical DI Administration interface. On the left, the 'Clinical DI Administration' tree shows the 'SDTM_3.1.1' folder expanded to 'Domain Templates', where 'AE (Adverse Events)' is selected. Below this, the 'Transformations' pane shows various options like 'Access', 'Analysis', and 'Clinical'. The main window shows the 'AE - Adverse Events Properties' dialog box with the 'General' tab active, displaying a table of domain properties.

#	Name	Description	Type	Length	Informat	For
1	STUDYID	Study Identifier	Character	40	(None)	(None)
2	DOMAIN	Domain Abbreviation	Character	8	(None)	(None)
3	USUBJID	Unique Subject Identifier	Character	40	(None)	(None)
4	AESQ	Sequence Number	Numeric	8	(None)	(None)
5	AEGRPID	Group ID	Character	40	(None)	(None)
6	AEREFID	Reference ID	Character	40	(None)	(None)
7	AESPID	Sponsor-Defined Identifier	Character	40	(None)	(None)
8	AETERM	Reported Term for the Adverse Event	Character	200	(None)	(None)
9	AEMODIFY	Modified Reported Term	Character	200	(None)	(None)
10	AEDECOD	Dictionary-Derived Term	Character	200	(None)	(None)
11	AECAT	Category for Adverse Event	Character	40	(None)	(None)
12	AESCAT	Subcategory for Adverse Event	Character	40	(None)	(None)
13	AEOCCUR	Adverse Event Occurrence	Character	1	(None)	(None)
14	AEBODSYS	Body System or Organ Class	Character	80	(None)	(None)
15	AELC	Location of the Reaction	Character	40	(None)	(None)
16	AESV	Severity/Intensity	Character	20	(None)	(None)
17	AESER	Serious Event	Character	1	(None)	(None)
18	AEACN	Action Taken with Study Treatment	Character	40	(None)	(None)
19	AEACNOTH	Other Action Taken	Character	200	(None)	(None)
20	AEREL	Causality	Character	40	(None)	(None)
21	AERELNST	Relationship to Non-Study Treatment	Character	40	(None)	(None)
22	AEPATT	Pattern of Adverse Event	Character	20	(None)	(None)
23	AEOUT	Outcome of Adverse Event	Character	40	(None)	(None)
24	AESCAN	Involves Cancer	Character	1	(None)	(None)
25	AESCONG	Congenital Anomaly or Birth Defect	Character	1	(None)	(None)

Domain 표준 준수 여부 확인

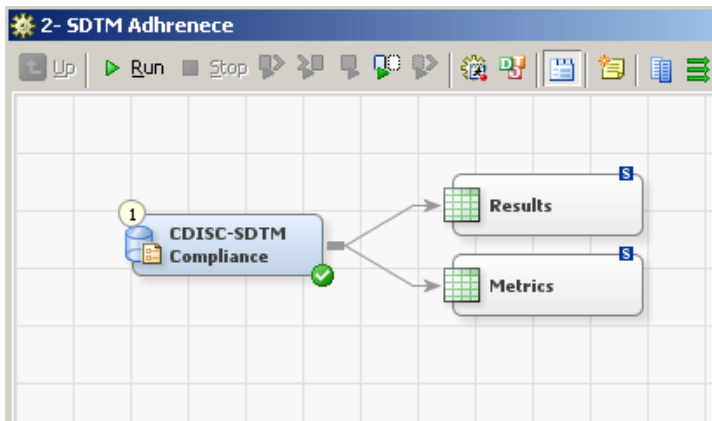
SAS Data Integration

Domain 표준에 맞게 데이터가 수집되었는지 손쉽게 검증하는 모듈을 제공합니다.

SAS Clinical Standards Toolkit 1.3 CDISC-SDTM 3.1.1 VALIDATION

Report Summary

Report Parameter	Value
SASReferences data set	__odiwrk.sasreferences
Results data set	__odiwrk.validation_results
Metrics data set	__odiwrk.validation_metrics
CST Process datetime	2010-12-17T12:11:10
Report only errors, warnings & notes?	No
# records to report	All
Report results by table	No



Checks available to be added to the selection:

Show details

Check ID	Standard	Type	Seve...	Source	Status	Domain(s)	Column(s)	Description
SDTM0...	CDISC-SDTM	Metadata	Note	WebSDM	Active	_ALL_		Identifies a variable whose description does not match the standard label
SDTM0...	CDISC-SDTM	Metadata	Error	SAS	Active	_ALL_		Column format found but column not subject to controlled terminology
SDTM0...	CDISC-SDTM	Metadata	Note	SAS	Active	_ALL_		Column format found but format name mismatch with standard controlled ...
SDTM0...	CDISC-SDTM	Metadata	Note	WebSDM	Active	_ALL_		Identifies a variable that has been deprecated according to the CDISC SD...
SDTM0...	CDISC-SDTM	Date	Warn...	WebSDM	Active	_ALL_	**DTC+*	Identifies values that do not conform to the ISO 8601 standard for dateti...
SDTM0...	CDISC-SDTM	Date	Warn...	WebSDM	Active	_ALL_	**DUR	Identifies values that do not conform to the ISO 8601 standard for durati...
SDTM0...	CDISC-SDTM	ColumnAtt...	Note	WebSDM	Active	CLASS:FI...	**TEST	Identifies records that violate the condition [LENGTH(Name of Measureme...
SDTM0...	CDISC-SDTM	ColumnAtt...	Note	WebSDM	Active	CLASS:FI...	**TESTCD	Identifies records that violate the condition [LENGTH(Sort Name of Measu...
SDTM0...	CDISC-SDTM	ColumnAtt...	Note	SAS	Active	SUPP**	QLABEL	Qualifier Variable Label (QLABEL) length > 40
SDTM0...	CDISC-SDTM	ColumnAtt...	Note	SAS	Active	SUPP**	QNAM	Qualifier Variable Name (QNAM) length > 8, starts with a number or contai...
SDTM0...	CDISC-SDTM	ColumnAtt...	Note	WebSDM	Active	T5	TSPARM	Identifies records that violate the condition [LENGTH(Trial Summary Param...
SDTM0...	CDISC-SDTM	ColumnAtt...	Note	WebSDM	Active	T5	TSPARMCD	Identifies records that violate the condition [LENGTH(Trial Summary Param...
SDTM0...	CDISC-SDTM	ColumnAtt...	Note	OpenCDISC	Active	DM+TA+TV	ARMCD	The value of Planned Arm Code (ARMCD) must be no more than 20 charac...
SDTM0...	CDISC-SDTM	ColumnAtt...	Note	OpenCDISC	Active	SE+TA+TE	ETCD	The value of Element: Code (ETCD) must be no more than 8 characters in l...

Domain 표준 준수 여부 확인

SAS Data Integration

자동화된 메타데이터 수집을 통해 CRT-DDS를 생성합니다.

3 - Generate CRT-DDS

Study SAS_CDI, Data Definitions - Windows Internet Explorer provided by SAS IT

C:\Documents and Settings\bigibs\Desktop\DNA Demo\reports\define.xml

Datasets for Study SAS_CDI

Dataset	Description	Structure	Purpose	Keys	Location
AE	Adverse Events	Events - One record per adverse event per subject	Tabulation	STUDYID USUBJID AESEQ AEDECOD AESTDTC	Adverse Events SAS transport file
DM	Demographics	Special Purpose Domains - One record per subject	Tabulation	STUDYID USUBJID	Demographics SAS transport file
DS	Disposition	Events - One record per disposition status or protocol milestone per subject	Tabulation	STUDYID USUBJID DSDECOD DSSTDTC	Disposition SAS transport file
VS	Vital Signs	Findings - One record per vital sign measurement per time point per visit per subject	Tabulation	STUDYID USUBJID VSTESTCD VISITNUM VSTPTNUM VSTPTREF	Vital Signs SAS transport file

Go to the top of the [define.xml](#)

Date of document generation (2011-06-17T16:15:05-04:00)

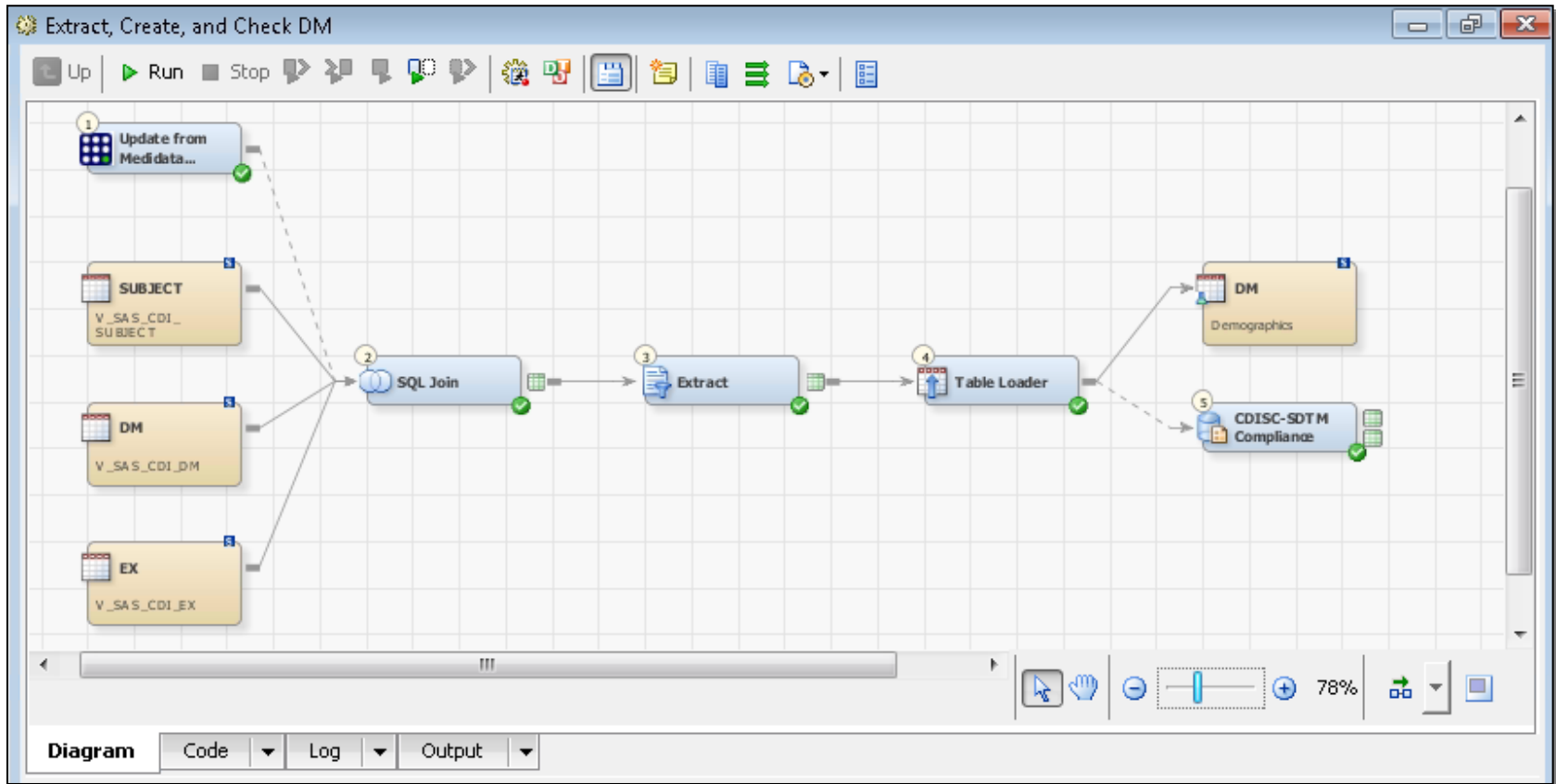
Adverse Events Dataset (AE)

Variable	Label	Type	Controlled Terms or Format	Origin	Role	Comment
STUDYID	Study Identifier	text			Identifier	
DOMAIN	Domain Abbreviation	text			Identifier	

SAS CDI를 활용 사례

SAS Data Integration

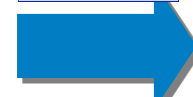
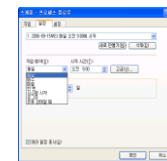
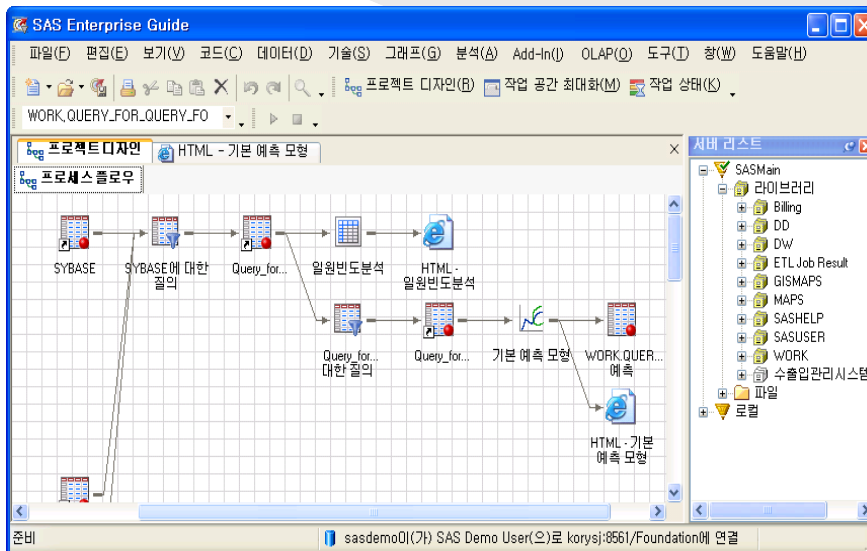
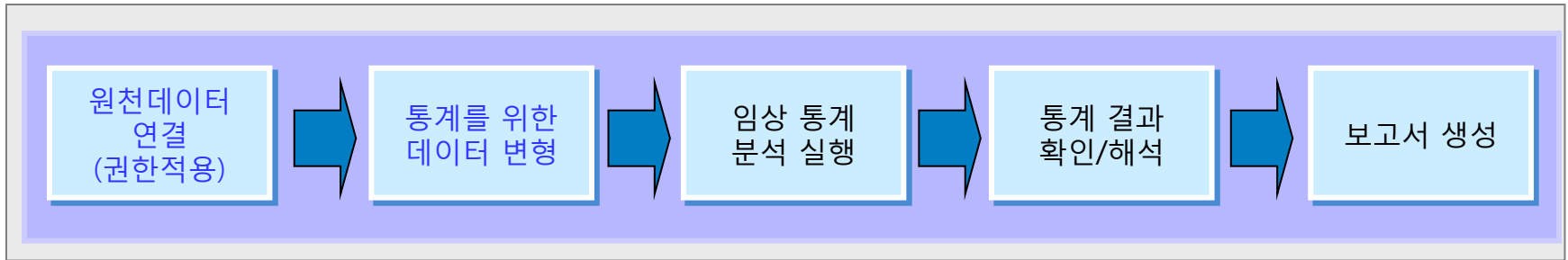
아래는 SDTM domain을 작성하는 작업을 실행할 때, Rave 서버에 연결하여 소스 데이터셋을 갱신하고 SDTM domain의 CDISC 적합 검사를 포함하는 작업의 스크린 샷입니다.



시각화된 분석 프로세스 생성/저장

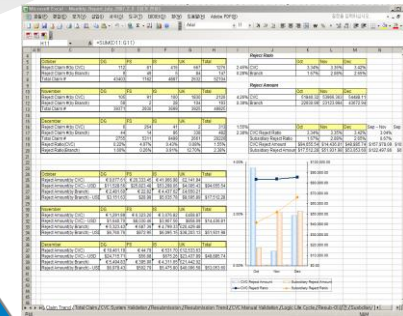
Enterprise Guide

SAS 프로그램을 잘 모르는 사용자도 시각화된 환경에서 분석의 전 과정을 생성할 수 있습니다. 또한 반복적으로 작성되어야 하는 보고서 작업까지의 전 과정을 스케줄링하여 자동화된 분석 보고서를 생성 할 수 있습니다.



지정한 주기로 데이터
처리에서 보고서까지 자동
수행

(필요시 e-mail 등과 연계)



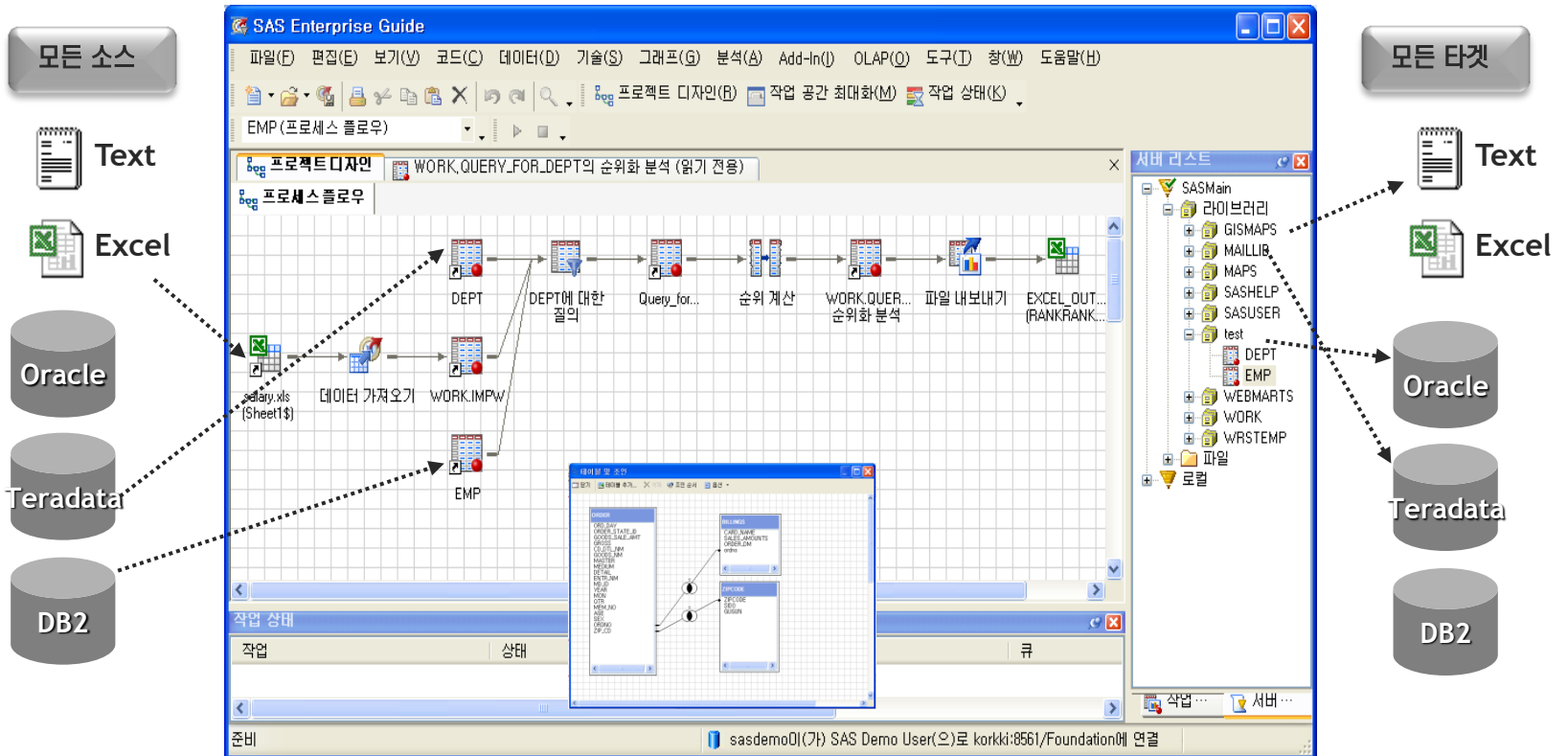
변수명	단위	평균	표준편차
Age	년	35.2	10.5
Weight	kg	70.5	15.2
Height	cm	170.0	5.8
Gender		0.5	0.5
Marital Status		0.3	0.7
Education	년	12.5	1.5
Income	달러	45000	15000
Cholesterol	mg/dL	200	50
Blood Pressure	mmHg	120/80	10/5
Smoking		0.2	0.4
Alcohol	잔	1.5	0.5
Exercise	시간	30	15
Diabetes		0.1	0.3
Hypertension		0.2	0.4
Heart Disease		0.05	0.2
Stroke		0.02	0.1
Angina		0.05	0.2
Heart Failure		0.02	0.1
Myocardial Infarction		0.01	0.05
Coronary Artery Disease		0.05	0.2
Peripheral Vascular Disease		0.01	0.05
Chronic Kidney Disease		0.02	0.1
Chronic Liver Disease		0.01	0.05
Chronic Pancreatic Disease		0.01	0.05
Chronic Respiratory Disease		0.02	0.1
Chronic Mental Disease		0.01	0.05
Chronic Infectious Disease		0.01	0.05
Chronic Neoplastic Disease		0.01	0.05
Chronic Traumatic Disease		0.01	0.05
Chronic Toxic Disease		0.01	0.05
Chronic Unknown Disease		0.01	0.05
Chronic Other Disease		0.01	0.05
Chronic Disease		0.01	0.05
Chronic Condition		0.01	0.05
Chronic Problem		0.01	0.05
Chronic Issue		0.01	0.05
Chronic Concern		0.01	0.05
Chronic Matter		0.01	0.05
Chronic Situation		0.01	0.05
Chronic Circumstance		0.01	0.05
Chronic Event		0.01	0.05
Chronic Incident		0.01	0.05
Chronic Episode		0.01	0.05
Chronic Case		0.01	0.05
Chronic Example		0.01	0.05
Chronic Illustration		0.01	0.05
Chronic Demonstration		0.01	0.05
Chronic Exposition		0.01	0.05
Chronic Manifestation		0.01	0.05
Chronic Presentation		0.01	0.05
Chronic Appearance		0.01	0.05
Chronic Look		0.01	0.05
Chronic Seemance		0.01	0.05
Chronic Appearance		0.01	0.05
Chronic Presentation		0.01	0.05
Chronic Manifestation		0.01	0.05
Chronic Exposure		0.01	0.05
Chronic Incident		0.01	0.05
Chronic Episode		0.01	0.05
Chronic Case		0.01	0.05
Chronic Example		0.01	0.05
Chronic Illustration		0.01	0.05
Chronic Demonstration		0.01	0.05
Chronic Exposition		0.01	0.05
Chronic Manifestation		0.01	0.05
Chronic Presentation		0.01	0.05
Chronic Appearance		0.01	0.05
Chronic Look		0.01	0.05
Chronic Seemance		0.01	0.05
Chronic Appearance		0.01	0.05
Chronic Presentation		0.01	0.05
Chronic Manifestation		0.01	0.05
Chronic Exposure		0.01	0.05
Chronic Incident		0.01	0.05
Chronic Episode		0.01	0.05
Chronic Case		0.01	0.05
Chronic Example		0.01	0.05
Chronic Illustration		0.01	0.05
Chronic Demonstration		0.01	0.05
Chronic Exposition		0.01	0.05
Chronic Manifestation		0.01	0.05
Chronic Presentation		0.01	0.05
Chronic Appearance		0.01	0.05
Chronic Look		0.01	0.05
Chronic Seemance		0.01	0.05

UI환경의 Drag & Drop 방식

Enterprise Guide

분석을 위한 데이터를 가공 할 때, 별도의 툴이나 코딩을 사용하지 않고도 마우스를 이용한 손쉬운 조작만으로 데이터 생성/변환/분석을 할 수 있습니다.

- ✓ PC에 존재하는 Excel, Text 형태의 데이터를 Drag/Drop만으로 테이블 형태로 가져올 수 있습니다.
- ✓ 테이블로 생성된 데이터는 기존 DB에서 가져온 테이블과 자유롭게 연계하여 분석을 수행할 수 있습니다.
- ✓ 생성된 분석결과를 필요에 따라 Excel, Text로 PC에 저장할 수 있습니다.



분석을 위한 Wizard 기반의 Task

Enterprise Guide

임상 데이터 분석에 활용할 수 있는 60개 이상의 데이터 가공 / 리포팅 / 그래픽 / 분석 기능을 Wizard의 형태로 제공합니다. 이를 통하여 사용자는 간단한 교육만으로 코딩 없이도 SAS의 강력한 기능을 활용하여 데이터 생성 및 분석을 할 수 있습니다.

The screenshot displays the SAS Enterprise Guide Wizard interface, showing a task list on the left and a detailed configuration window for 'EMP에 대한 데이터 리스트' (Data List for EMP).

작업 리스트 (Task List):

- 범주별 작업 | 이름별 작업
- 데이터**
 - 테이블 추가
 - 데이터 정렬
 - 출력형식 생성
 - 전치
 - 칼럼 분할
 - 칼럼 세로 배열
 - 확률표본
 - 순위 계산
 - 데이터 표준화
 - 데이터셋 속성
 - 데이터 비교
 - 데이터셋 및 출력형식 삭제
- 기술**
 - 데이터 리스트
 - 요약통계량 [마법사 사용]
 - 분포분석
 - 데이터 특성화
 - 요약테이블 [마법사 사용]
 - 일원변도분석
 - 테이블 분석
- 그래프**
 - 막대그래프 [마법사 사용]
 - 원그래프 [마법사 사용]
 - 선도표 [마법사 사용]
 - 산점도
 - 영역도표

분산분석 (ANOVA):

- t-검정
- 일원분산분석
- 비모수적 일원분산분석
- 선형모형
- 혼합모형

회귀분석 (Regression):

- 선형
- 비선형
- 로지스틱
- 일반화선형모형

Multivariate:

- 상관분석
- 정준상관분석
- 주성분분석
- 요인분석
- 군집분석
- 판별분석

생존분석 (Survival):

- 생명표 분석
- 비례위험분석

공정분석 (Fairness):

- 히스토그램
- 확률도표
- P-P 도표
- Q-Q 도표
- CDF 도표

EMP에 대한 데이터 리스트 (EMP Data List):

- 작업 역할 (Task Role):** EMPNO, ENAME, JOB, MGR, HIREDATE, SAL, COMM, DEPTNO
- 할당할 변수 (Assign Variables):** EMPNO, ENAME, JOB, MGR, HIREDATE, SAL, COMM, DEPTNO
- 작업 역할 (Task Role):** 변수 리스트, <반드시 지정>, 그룹 분석변수, 페이지 분리 변수 (제한: 1개), 합 계산 변수, 부분합 계산 변수 (제한: 1개), ID 라벨

선택 영역을 이용하여 작업에 대한 옵션을 선택할 수 있습니다.

Buttons: 실행(B), 저장(S), 취소, 도움말

Footer: Copyright © 2012, SAS Institute Inc. All rights reserved. THE POWER TO KNOW.

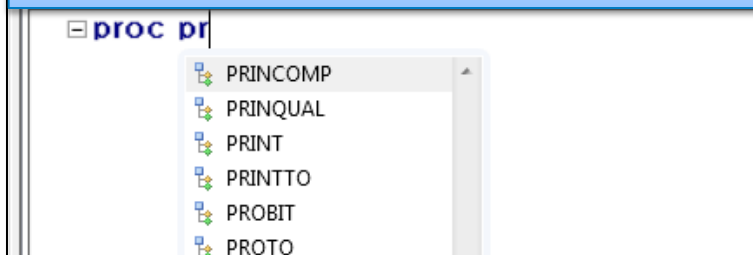
한층 진보된 프로그래밍 환경 제공

Enterprise Guide

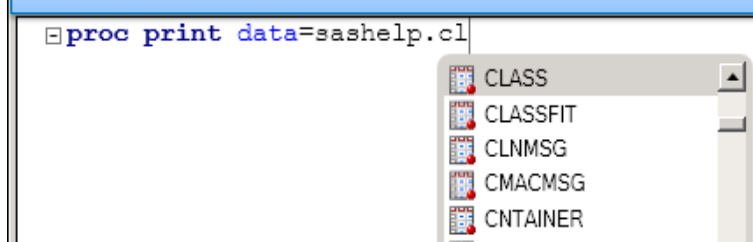
고급 프로그래머를 위하여 편리한 SAS Program Coding 환경을 제공하며, 코드 분석기를 통하여 기존의 SAS Program을 Enterprise Guide의 Process Flow로 자동 변환하여, 코드의 가독성과 관리 편의성을 높일 수 있습니다.

코드 자동완성 기능

SAS Code작성 시 SAS Function 및 Procedure의 Template 자동 제공

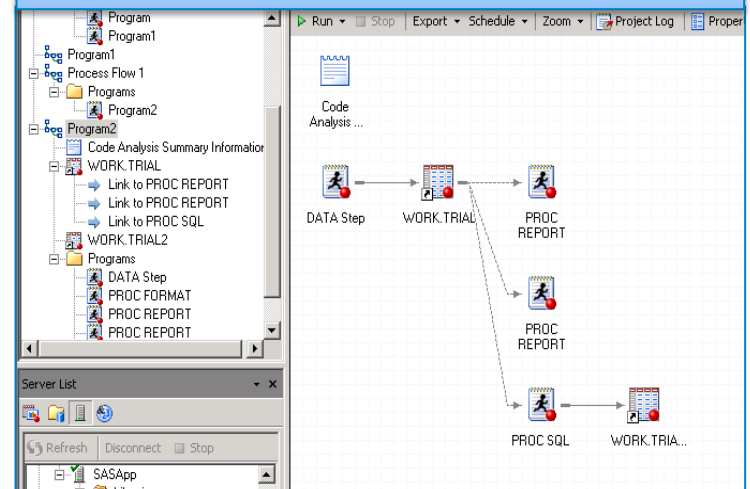


관련 Library(Schema)의 테이블 제시



기존 SAS 코드를 Workflow로 변환

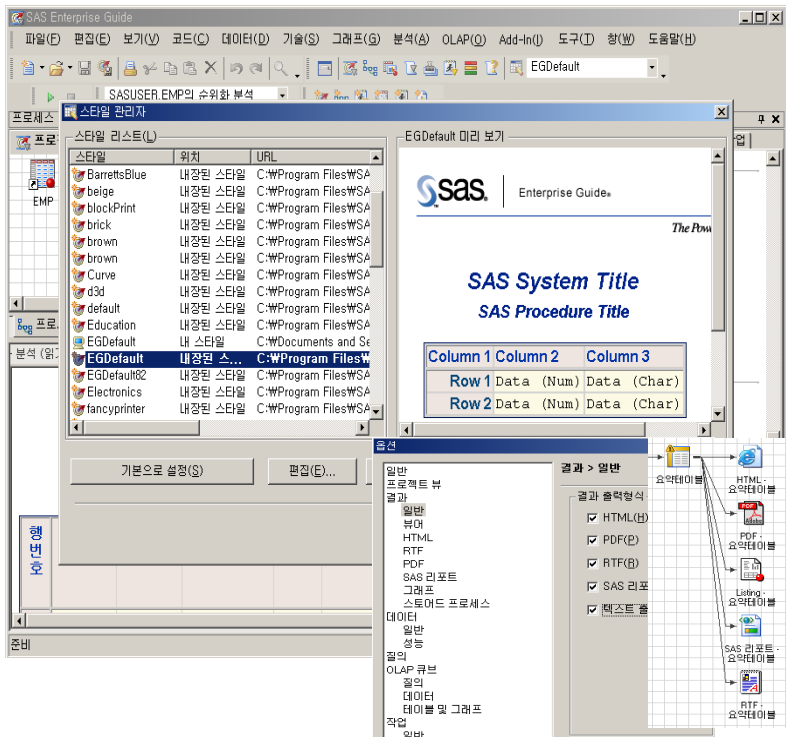
코드 분석기를 통하여 Base기반의 SAS Code를 Workflow형태로 자동 변환



그래프와 차트로 구성된 분석 보고서 작성

Enterprise Guide

제공되는 스타일 관리자를 통해 원하는 스타일의 분석결과 리포트를 생성해 낼 수 있으며, 다양한 종류의 Graph를 통한 시각화 기능을 지원합니다. 또한, 생성된 그래프와 리포트는 즉시 Excel, Word, Text, PDF등과 같은 문서 포맷으로 저장이 가능합니다.



This section displays several outputs from SAS Enterprise Guide. At the top left, there is a dashboard with multiple small charts. To its right is a bar chart titled 'AVG. OF. 품귀점수' (Average of Stockout Score) showing an increasing trend. Further right is a pie chart. Below these are screenshots of report generation options for Excel, Word, and PDF. The central focus is a '리포트 리스닝' (Report Listening) table:

행번호	CD	SAS 리포트	GOODS_SALE_AMT 합	CD_DTL_NM	YEAR
1	골드	2003	66519289	골드	2003
2	다이아몬드	2003	14544565	다이아몬드	2003
3	사파이어	2003	26994190	사파이어	2003
4	실버	2003	153192008	실버	2003
5	에메랄드	2003	16519352	에메랄드	2003
6	일반	2003	515502453	일반	2003
7	플래티늄	2003	31974804	플래티늄	2003

Below the table, it states: '생성 환경: SAS 시스템(SASMain, WIN_PRO), 생성 일시: 2006년 09월 12일 14시36분54 초'. To the right, there are screenshots of the report being generated in Excel, Word, and PDF formats, showing the table data in each format.

표준 데이터 포맷 기반의 분석 실행

JMP Clinical

JMP Clinical에서 실행되는 분석은 기본적으로 SDTM, ADaM을 기반으로 실행됩니다. 분석에 사용할 데이터 셋이 있는 폴더를 선택 한 후, 필요한 변수의 존재 여부의 검증을 거쳐, 분석 시 발생할 수 있는 오류를 줄입니다.

General

* Study Name
 ?

SDTM Folder
 ?

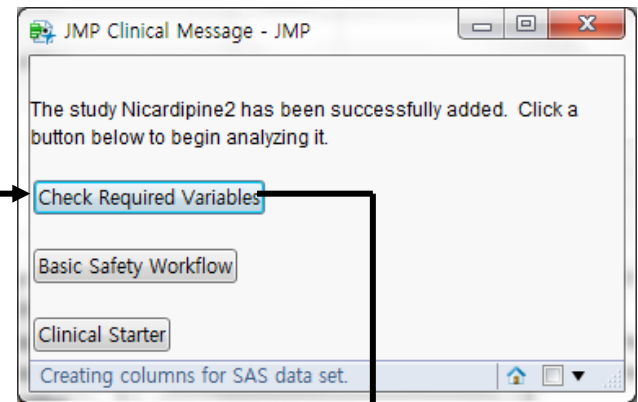
ADaM Folder
 ?

MedDRA Folder
 ?

Supplementary Data Folder
 ?

Import SAS Transport Files ?

* Output Folder
 ?

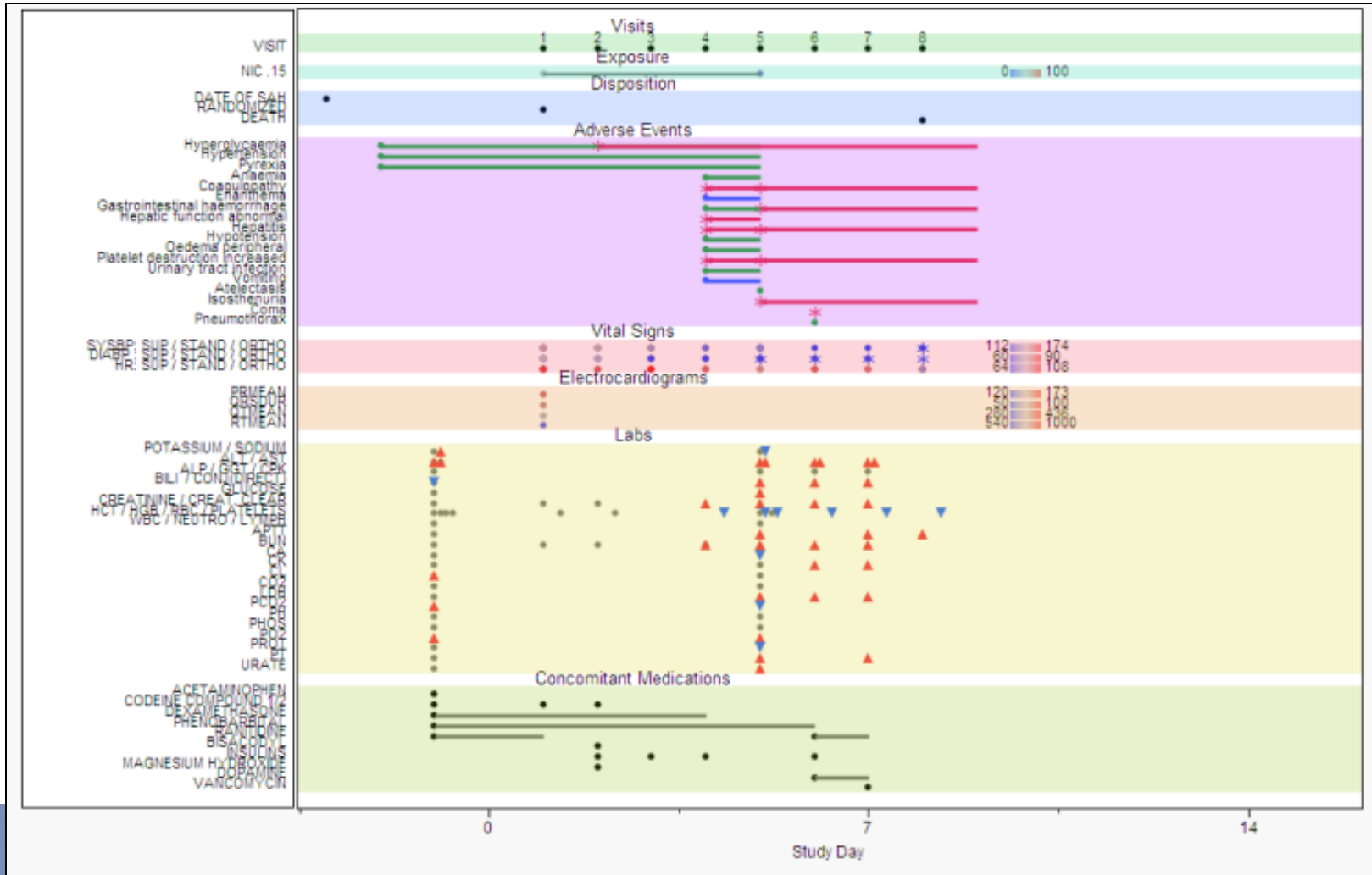


DOMAIN	VAR	Label	VAR1	LABEL1	Type	Notes	CORE/JMPC	Core	Exists	Matching_Label	Matching_Current
1 adsl	AGE	Age			N		Prof	Req	Yes	Yes	Yes
2 adsl	USUBJID	Unique Subject Identifier			C		Prof	Req	Yes	Yes	Yes
3 adsl	STUDYID	Study Identifier			C		Prof	Req	Yes	Yes	Yes
4 adsl	AGEGR1	Age Group 1			C		Prof	Perm	Yes	Yes	Yes
5 adsl	DEATHDESC	Death Description			C	Nonstandard	Prof	Perm	Yes	Yes	Yes
6 adsl	RACE	Race			C		Prof	Req	Yes	Yes	Yes
7 adsl	SEX	Sex			C		Prof	Req	Yes	Yes	Yes
8 adsl	STUDYID	Study Identifier			C		Prof	Req	Yes	Yes	Yes
9 adsl	TRTSEQ	Actual Treatment for Period 01	TRTSEQ		Planned		Prof	Req	Yes	Yes	Yes
10 adsl	TRTSP	Planned Treatment for Period 01	ARM		Descript		Prof	Req	Yes	Yes	Yes
11 adsl	TRTEDTM	Datetime of Last Exposure to Treat	TRTEDT		Date of L	N	Used in AE	Prof	Cond	Yes	Yes
12 adsl	TRTEXPOS	Datetime of First Exposure to Treat	TRTEXDT		Date of F	N	Used in AE	Prof	Cond	Yes	Yes
13 adsl	USUBJID	Unique Subject Identifier			C		Prof	Req	Yes	Yes	Yes
14 adsl	FAISFL	Full Analysis Set Population Flag			C		Prof	Cond	No	No	No
15 adsl	SAFPL	Safety Population Flag			C		Prof	Cond			
16 adsl	ITRFL	Intent-to-Treat Population Flag			C		Prof	Cond			
17 adsl	PPROFL	Per-Protocol Population Flag			C		Prof	Cond			
18 adsl	COMPLFL	Completers Population Flag			C		Prof	Cond			
19 adsl	RANPFL	Randomized Population Flag			C		Prof	Cond			
20 adsl	ENRFL	Enrolled Population Flag			C		Prof	Cond			
21 ae	AEBODSYS	Body System or Organ Class			C		Prof	Req	Req		
22 ae	AERECD	Dictionary-Defined Term			C		Prof	Req	Req		
23 ae	AEDUR	Duration of Adverse Event		AETERM	Reporte	C	Prof	Req	Req		
24 ae	AENDTC	End Date/Time of Adverse Event			C		Prof	Req	Req		
25 ae	AENEND	Start Date/Time of Adverse Event			C		Prof	Req	Req		
26 ae	AEREL	Causality			N		Prof	Perm	Req		
27 ae	AESER	Serious Event			C		Prof	Req	Req		
28 ae	AESUT	Outcome			C		Prof	Perm	Req		
29 ae	AESSEV	Event-Intensity			C		Prof	Req	Req		
30 ae	AESTDTC	Start Date/Time of Adverse Event		AETDTC	Timecode	C	Prof	Req	Req		

차트와 그래프를 통한 데이터 탐색

JMP Clinical

임상시험의 인구통계학적 특징을 차트와 그래프를 통하여 일목요연하게 한눈에 파악이 가능하며, 또한 피시험자의 프로파일을 바로 연계하여 조회/비교가 가능합니다.



표준화된 정형 분석 워크플로우 제공

JMP Clinical

임상 데이터 분석에 필요한 개별적인 분석기능은 이미 메뉴상에 구현이 되어 있으며, 이러한 개별 분석을 분석 흐름에 따라 일괄 실행할 수 있는 워크플로우를 제공합니다.

The image displays two screenshots from the JMP Clinical software interface. The left screenshot shows the 'Click a Category:' menu with 'Workflows' selected. A red dashed box highlights the 'Demographics', 'Interventions', 'Events', and 'Findings' sub-categories. The right screenshot shows the 'Basic Safety Workflow' configuration panel, with a red dashed box highlighting the 'Interventions' and 'Events' sections. An arrow points from the 'Basic Safety Workflow' button in the left screenshot to the configuration panel on the right.

Left Screenshot (Menu):

- Current Setting: Default
- Click a Category:
- Studies
- Workflows
- Demographics
- Interventions
- Events
- Findings
- Standard Reports
- Subject Utilities
- Pattern Discovery
- Predictive Modeling
- P-Value Operations
- Statistics Utilities
- Data Set Utilities
- General Utilities
- Documentation and Help

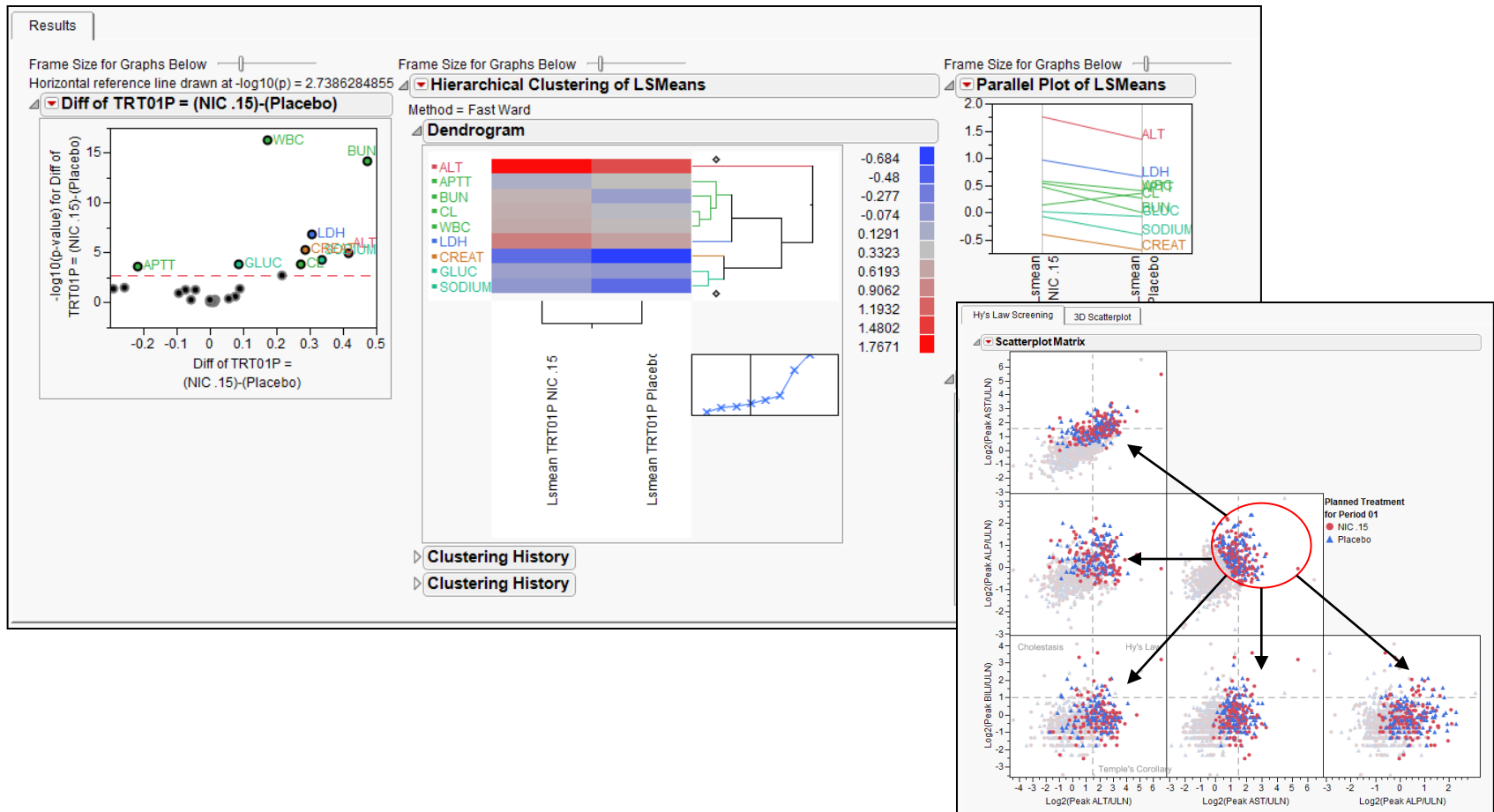
Right Screenshot (Configuration Panel):

- General | Population | Options
- Demographics [?](#)
- Interventions
 - Exposure [?](#)
 - Concomitant Medications Distribution [?](#)
 - Concomitant Medications Incidence Screen [?](#)
- Events
 - Mortality [?](#)
 - Adverse Events [?](#)
 - Disposition Distribution [?](#)
 - Medical History Distribution [?](#)
 - Disposition Incidence Screen [?](#)
 - Medical History Incidence Screen [?](#)
- Findings
 - Labs [?](#)
- Term Level(s) to Use for AE Incidence Screen
 - Preferred Term [?](#)
 - Verbatim Term [?](#)
 - Body System [?](#)

강력한 데이터 시각화

JMP Clinical

분석 결과는 직관적으로 이해하기 쉬운 형태의 그래프와 차트로 제공되어 집니다. 또한, 각 그래프와 차트는 서로 연동되어 특정 변수의 이상치가 다른 변수에서는 어디에 위치하는지 바로 파악이 가능합니다.



다양한 관점의 분석 리포트의 일괄 생성

JMP Clinical

Standard Safety Report를 Demographics, Disposition, Adverse Events 등의 필요한 관점에 따라 생성이 가능하며, 분석의 최종결과는 PDF, DOC와 같은 문서포맷으로 저장이 됩니다.

General
Demographics
Disposition
Adverse Events

- Include Adverse Event Reports ?
- Body System Sorted by P-Value ?
- Body System ?
- By Age Group ?
- By Race ?
- By Sex ?
- Cardiovascular ?
- Dropout Listing ?
- Drug Body System ?
- Listing ?
- No Death ?
- Percent Body System ?
- Percent Drug Body System ?
- Relationship to Drug ?
- Severity ?
- Summary Report ?
- Totals ?

2012년 07월 04일 수요일 오후 02시22분00초

Incidence of Treatment-Emergent Adverse Events by System Organ Class and Preferred Term, Sorted by P-value

Reported Term for AE	Description of Planned ARM		N (%)	N (%)	Fishers Exact P-value
	NIC	.15			
VASCULAR DISORDERS : Phlebitis	99	(22)	23	(5)	.0000
VASCULAR DISORDERS : Hypertensi	70	(15)	143	(31)	.0000
VASCULAR DISORDERS : Hypotensio	150	(33)	79	(17)	.0000
RENAL AND URINARY DISORDERS : I	70	(15)	30	(6)	.0000
VASCULAR DISORDERS : Vasoconstr	239	(53)	307	(67)	.0000

2012년 07월 04일 수요일 오후 02시22분00초

Incidence of Treatment-Emergent Adverse Events by Age Group
ICHE3 Table 14.3.1.10

Reported Term for AE	Age Group					
	1-under 39		2-40 to 64		3-over 64	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Total	209	(94)	536	(96)	130	(99)
Abdominal distension	1	(0)	1	(0)	.	.
Abdominal pain	1	(0)
Acidosis	.	.	2	(0)	.	.
Acute abdomen	.	.	1	(0)	.	.
Agitation	2	(0)	8	(1)	.	.
Agraphia	.	.	3	(0)	1	(0)

임상시험 데이터 분석과정의 SAS CDI 활용

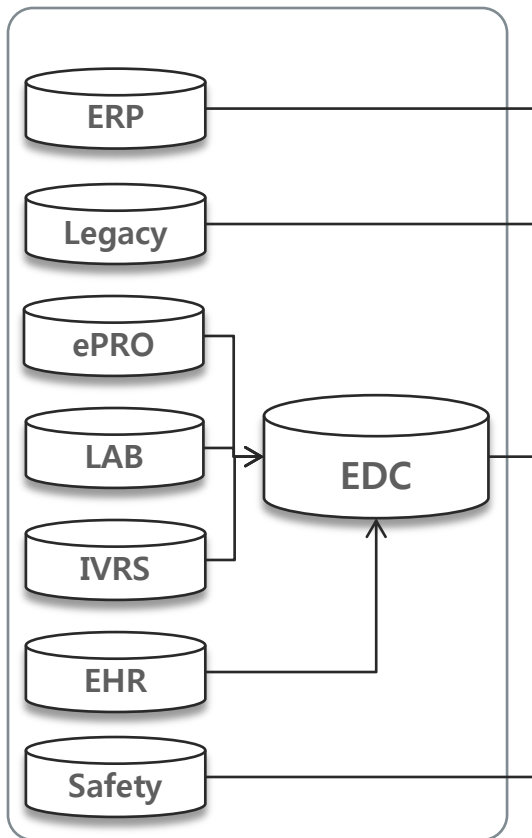
임상 Data 수집/저장

Data추출

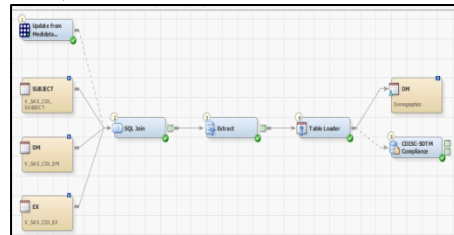
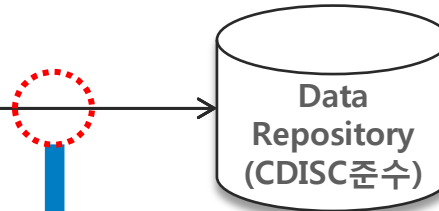
Data 변환

Data 통합

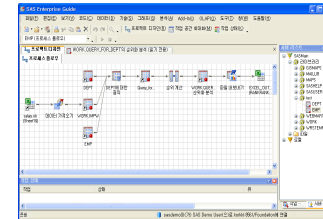
Data탐색 및 분석



표준 포맷에 기반한 데이터 통합

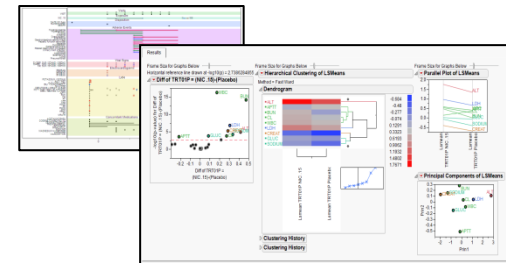


GUI기반의 분석 실행



SAS Enterprise Guide

Safety Report 생성



3. 제약 산업에서의 CDI 활용 사례

Global Reference



biogen idec



사례 - 제약사



Daiichi-Sankyo

2005년 산쿄(1899)와 다이이찌제약(1915) 경영통합. 도쿄본사,미국,영국,유럽,아시아,남미
자본금 500억엔, 종업원 약 2,900명

중앙집중의 통합된 Clinical Data Repository를 통해 임상시험 데이터에 대한 단일 소스 접근으로 비용은 절감하고 데이터 관리 효율은 증대

배 경	<ul style="list-style-type: none">• 글로벌 환경으로 인한 방대하고 분산된 데이터 소스 (30여 개의 임상 동시 진행)• 수작업으로 인해 분석전문가가 수 백명 연구원의 자료 취합(2~4주 소요)• 미국,일본,유럽에서 요구되는 각종 규제의 대응
경 과	<ul style="list-style-type: none">• 시스템 도입과 Clinical data repository(CDR) 구축으로 임상시험 데이터에 대한 즉시접근(on-demand) 가능• 분석 프로그램 매크로화하여 분석 업무를 표준화,통합
효 과	<ul style="list-style-type: none">• 미국의 21CFR Part11, ER/ES 지침 대응• CDR를 통한 더 많은 연구가 사용분석 환경 제공• 비임상 시험의 속도와 안정성의 향상

ACRONET

2003년 분사. 이토추상사 자회사. 모니터링, 데이터 관리 및 통계분석
매출액 35억엔, 종업원 350(모니터QC:177, DM/분석:109, 임상시스템:12)

일본내 제약업체에 대한 서비스 향상을 위해 CDISC표준 데이터 기반의 통합 DB 구축 - 임상개발 업무를 약30%효율화하고,납기 단축 및 고객서비스 품질 향상

<p>배 경</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 위탁건수 감소, 개발비용의 증가와 CRO업체의 합병 • CDISC 표준 데이터 모델의 신속한 대응,임상 시험과정의 효율화 필요. • 글로벌 시장 겨냥. 미국FDA규제 요건 준수 및 심사 고려
<p>경 과</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 2009년 CDISC표준을 지원하는 데이터관리 체계 구축(SDTM,ADaM 서비스) • 표준화된 분석을 위한 데이터 통합 프로세스로 고품질 데이터 인프라 구축
<p>효 과</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 전담 프로젝트 담당자를 통해 지속적인 서비스 제공으로 업무 효율30% 증대, 납기 단축 및 서비스 품질향상 • 일본 제약 업체의 경쟁력 강화



감사합니다.

E-mail : sung-soo.park@sas.com

www.sas.com