

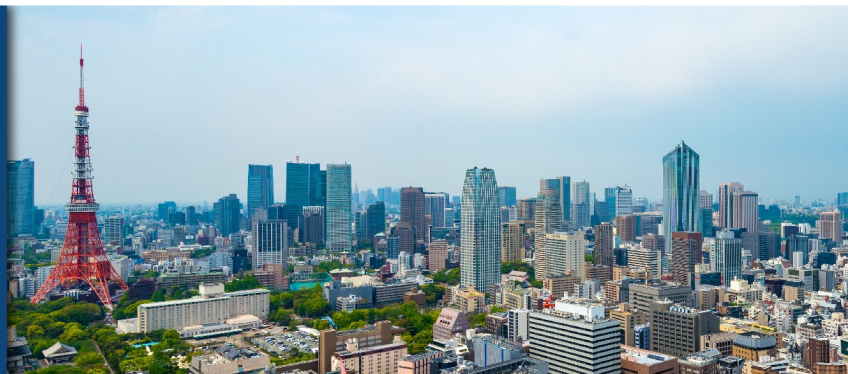


2023

JAPAN

INTERCHANGE

TOKYO | 10-11 JULY



**Team activity progression of “Beginner’s initiative mock clinical trial  
~ New Duck team~” in CJUG SDTM subteam**

**Megumi Kitayama**

Wakayama Medical University Hospital  
Clinical Study Support Center  
Chief of Data Center



# Meet the Speaker

Megumi Kitayama

**Title:** Chief of Data Center

**Organization:** Wakayama Medical University Hospital  
Clinical Study Support Center



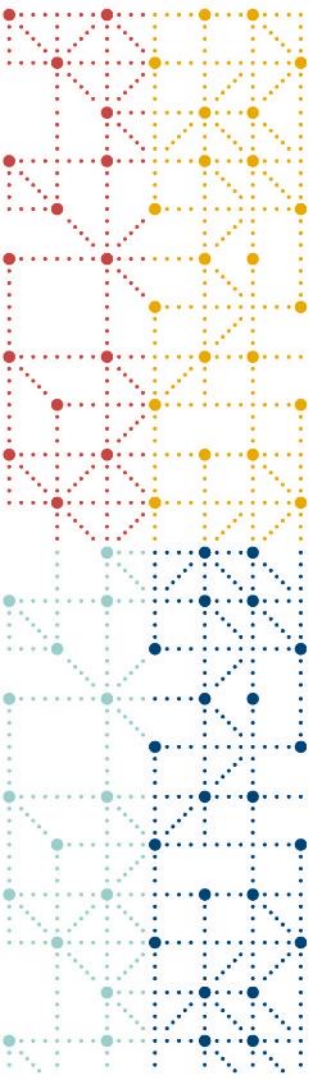
# Disclaimer and Disclosures

- *The views and opinions expressed in this presentation are those of the author and do not necessarily reflect the official policy or position of CDISC.*



## Agenda

1. Current situation of implementing CDISC in ARO
2. Introduce the Beginner's initiative mock clinical trial ~ New Duck team~
3. Progression of team's activity



## Current situation of implementing CDISC in ARO



**Do you think the CDISC Standards has  
penetrated the ARO??**

# Implementing CDISC Standards in ARO

- Questionnaire Survey
- Period : April 27 to June 30, 2020
- Target : CDISC expert liaison committee of the Academic Research Organization (ARO) council, TG3(Topic Group 3) of National University Hospital Clinical Research Promotion Initiative (NUH-CRPI) , and Metropolitan Academic Research Consortium (MARC)

Result	Site Number
No implementation	27 (65.9%)
CDASH	6 (14.6%)
CDASH, SDTM	3 (7.3%)
SDTM	2 (4.9%)
SDTM, ADaM	2 (4.9%)
CDASH, SDTM, ADaM	1 (2.4%)

Nagai et al, Jpn Pharmacol Ther2022 ; 50 suppl 1 : s51-61

# Reasons of obstacle the implementation

- Shortage of human resource and economic reasons : 85.4%
- Lack of human resources with CDISC knowledge : 61.0%
- Not knowing how to implement the CDISC standards : 31.7%

Nagai et al, Jpn Pharmacol Ther2022 ; 50 suppl 1 : s51-61

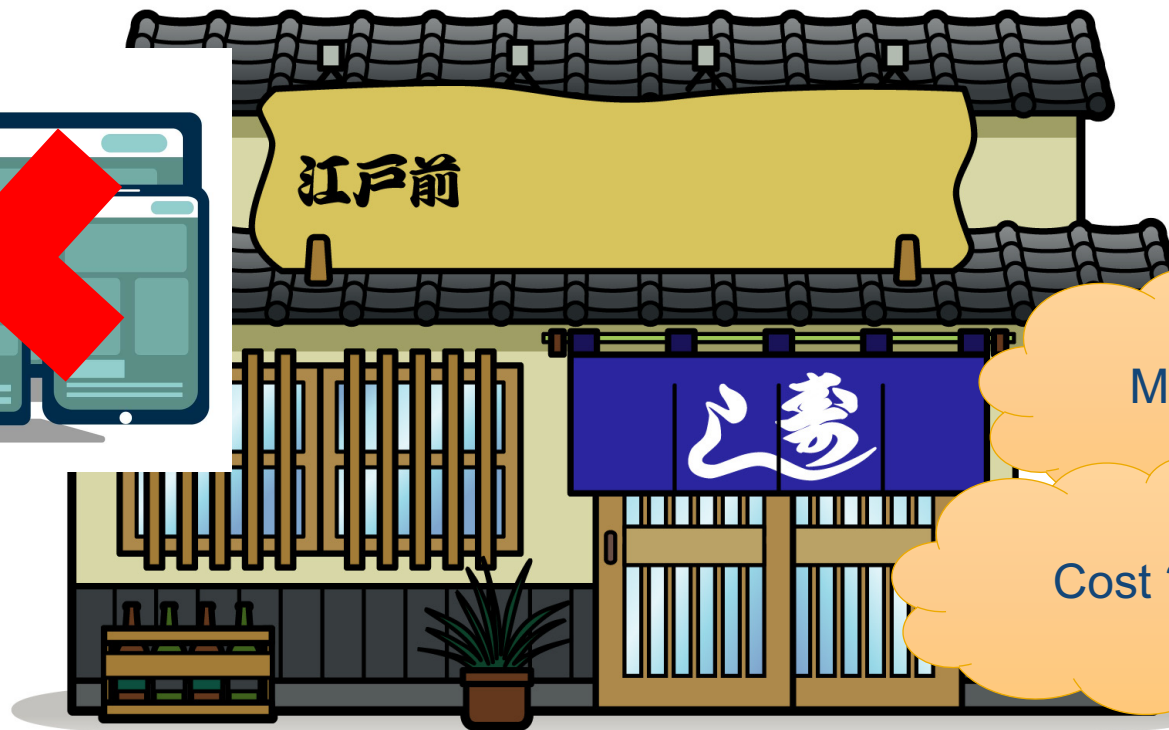
But, ARO are not interested in CDISC,  
but rather than they would like to implement CDISC.





How do you  
implement CDISC  
Standards??

Nothing is doing...  
We are interested in  
CDISC, but it's quite  
scary to join the CJUG.



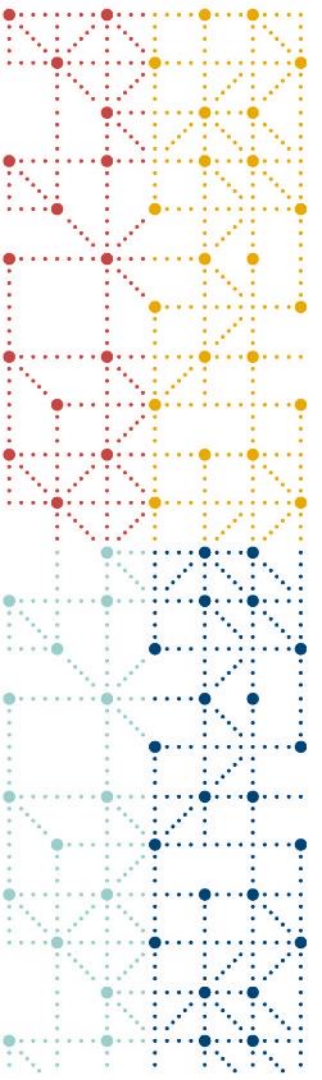
Menu ?

Cost ?

# SCDM Japan Regional Conference

ARO wants to implement CDISC Standards,  
but we don't know how to do it.

You can join the CJUG and build a new team.



**Introduce the Beginner's initiative mock clinical trial ~ New Duck team~**

# New Duck???

- Why the team's name is "new duck"?
- The reason is that in the past there was a team that created SDTM datasets from mock-ups, and that team was called the "Duck team".





# Build the new team in CJUG

- November 21<sup>st</sup> : SCDM Japan Regional Conf.
- December 1st: Inform of Beginner's initiative mock clinical trial ~ New Duck team~ through several mailing lists.

CDISC Japan ユーザー会：  
SDTM チームへのアカデミア有志チーム参加募集のお知らせ

2022 年 12 月 吉日  
和歌山県立医科大学附属病院  
臨床研究センターデータセンター部門  
副部門長 北山 恵

拝啓

師走を迎え、皆様におかれましては一層ご隆盛のこととお喜び申し上げます。SCDM Japan Network メンバーの和歌山県立医科大学の北山恵です。

この度、CDISC Japan のユーザー会 (CJUG) SDTM チームの責任者である、UMIN センターの千葉吉輝先生にご協力いただき CDISC 対応したいけどできないでいるアカデミア有志メンバーを集い模擬試験を用いて SDTM 作成からバリデーションまでを実施する計画が立ち上がりました。11 月 21 日 (月)

# December 9<sup>th</sup> : 45 members join the CJUG SDTM December 2022 Meeting.

65 people have inquired about the subteam's activities since December 2022.

以下、直近の CJUG SDTM 会合の日程をご提示いたします。アカデミア有志選合に参加し、CDISC の世界に飛び込むぞ！という方は是非以下のメールアドレスまでご連絡ください。

<開催日程>

2022 年 12 月 9 日 (金) 13:00-17:00 (予定)

場所：東京大学

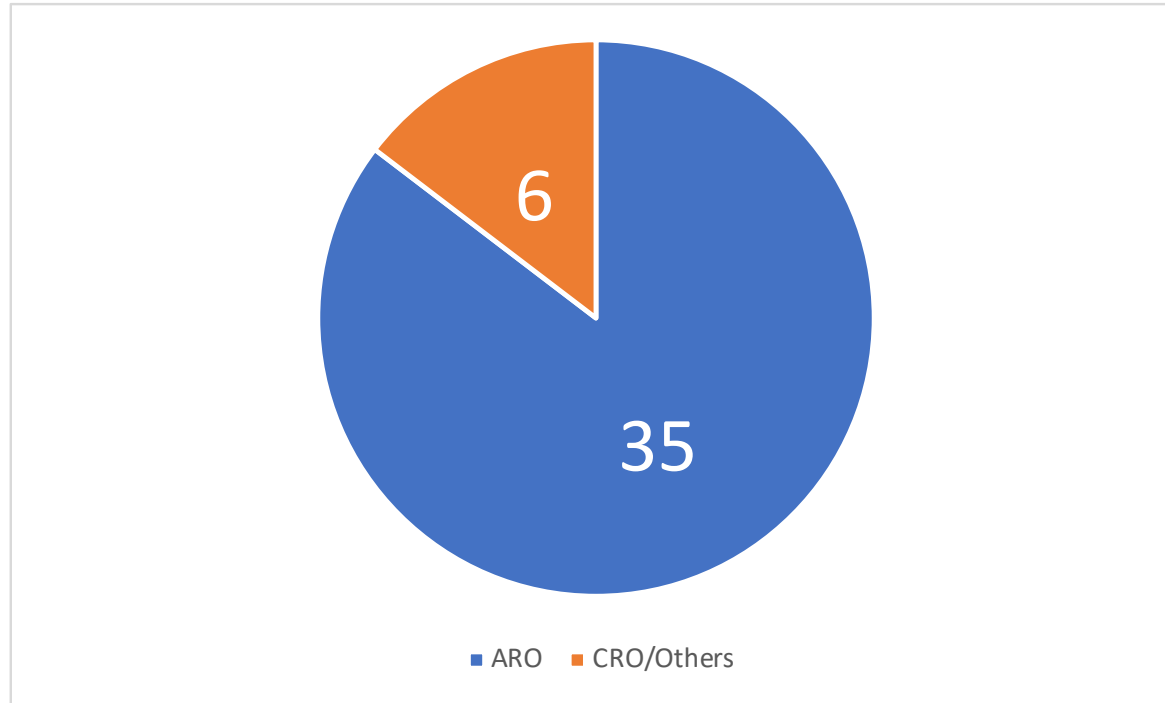
開催方法：現地開催+オンラインのハイブリット

★お待情報★

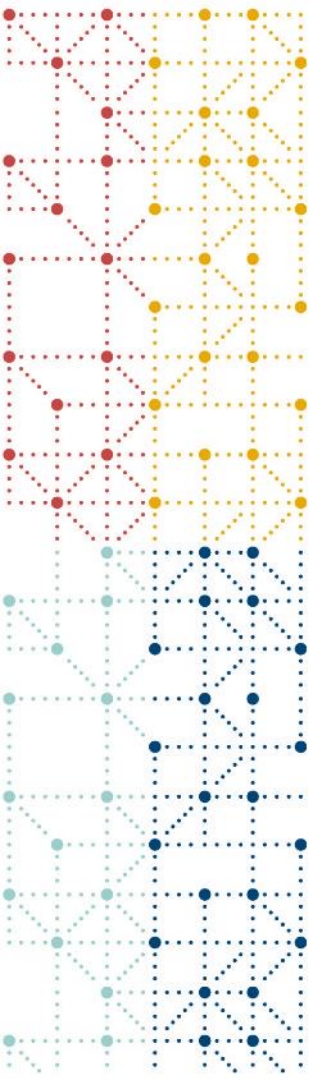
12 月度会合では SDTM チーム以外のチーム (SEND, CDASH, ADaM) の成果発表があり SDTM チーム以外の活動状況も知ることができるそうです。

# Breakdown of New Duck team members

- 41 members in June 1<sup>st</sup> 2023

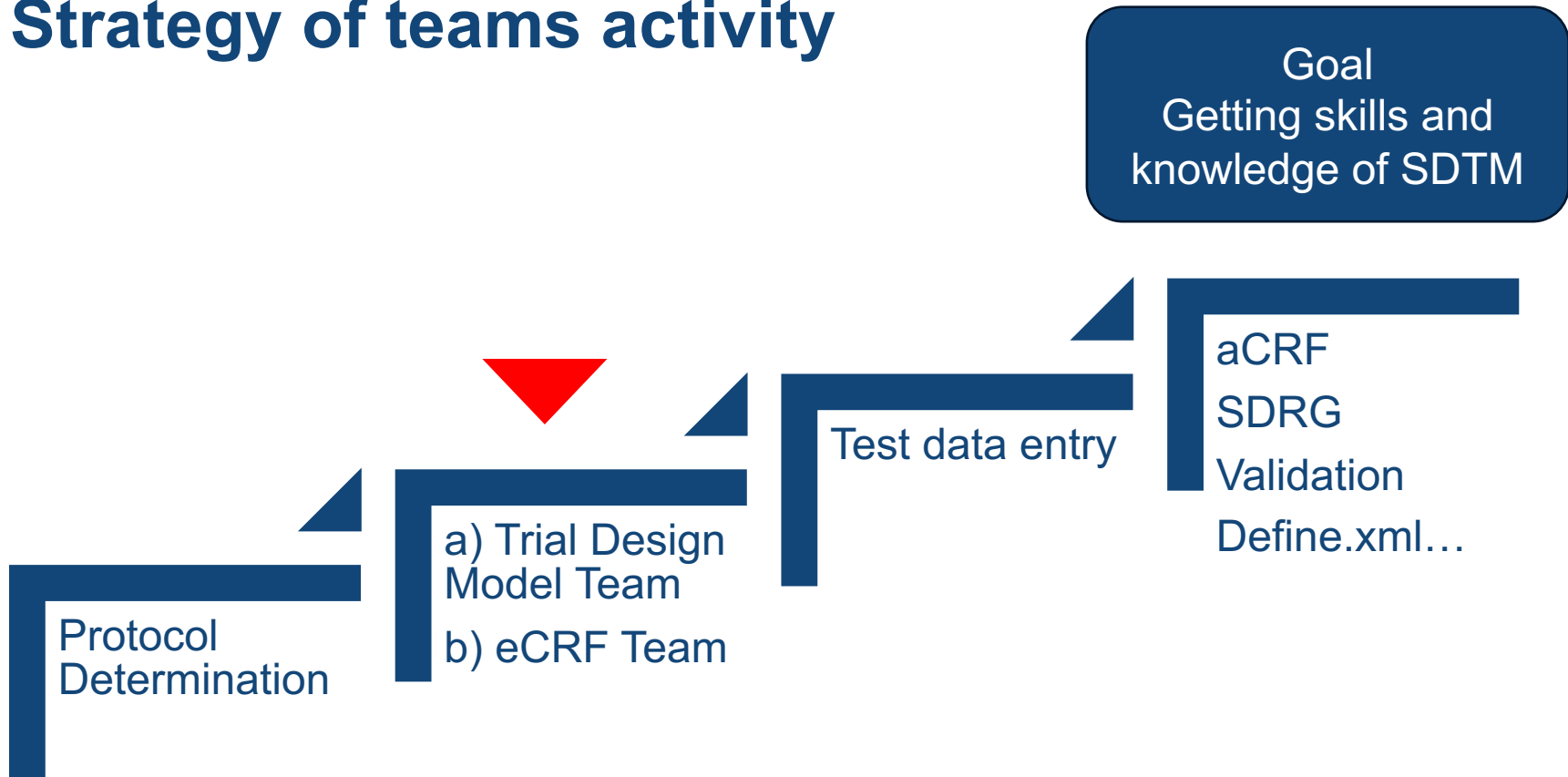






## Progression of New Duck team

# Strategy of teams activity



# Protocol Determination

事務連絡  
平成 31 年 3 月 28 日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

模擬審査における認定委員会の審査資料一式について

厚生労働省医政局研究開発振興課では、平成 30 年度に、認定臨床研究審査委員会における審査意見業務の更なる質の向上を図る観点から、架空の実施計画及び研究計画書を作成し、複数の認定臨床研究審査委員会において「模擬審査」を行いました。

模擬審査で使用した審査資料のうち、抗がん剤分野のものは別添のとおりです。貴部（局）におかれましては、御了知の上、臨床研究を今後実施する医療機関が実施計画や研究計画書などを作成する際の作成例として、関係団体、関係機関等に周知をいただきますようお願い致します。

なお、この審査資料は、模擬審査用の架空のものであり、最新の科学的知見に照らして必ずしも正確ではない、記載内容が十分ではない、又は表現が適切ではないなど、審査において不備を指摘される内容も含むものであることに御留意願います。

【特定臨床研究】

## 研究計画書

＜非アルコール性脂肪性肝疾患又は非アルコール性脂肪肝炎患者に対する高用量ウルソデオキシコール酸の有効性を検討するプラセボ対照二重盲検比較試験＞

○研究代表機関・研究代表医師

代表機関：AB 大学院

研究代表医師：消化器内科 教授 山田 太郎

共同研究機関・研究責任医師

共同研究機関：CD 病院

研究責任医師：消化器科 部長 鈴木 一郎

版数：第 1 版

作成年月日：2019 年 10 月 1 日

# EDC : Ptosh



臨床研究事業部  
Academic Research Organization

● 臨床研究事業部
● 特色
● データセンター
● 高機能EDCシステム
● NHO全国ネットワーク
● メンバー紹介
● 研究相談
● 申込フォーム
● DM研修プログラムのご案内
● 特定認定再生医療等委員会
● 様式一覧
● 議事要旨
● 認定臨床研究審査委員会

## ■ 独自開発の高機能EDCシステム“Ptosh”

複雑かつ長期にわたる治療法の有効性・安全性を評価する目的で行う臨床研究にも対応可能な独自開発のEDCシステム“Ptosh”の活用により、低コスト・高品質な試験のセットアップ・運用・サポートを実現します。

- CDISC標準データ形式の入出力に完全対応
  - ・ SDTM形式へあらかじめマッピングしたeCRF作成が可能 [\[動画\]](#)
  - ・ CJUG (CDISC Japan Users Group) SDTMチームでの模擬試験にPtoshが採用
- 安全性情報迅速報告システムを搭載
  - ・ 多施設共同研究における安全性情報の迅速な集約化、検討、一斉周知機能を搭載 [\[動画\]](#)
  - ・ MedDRA/契約済
- 複雑なプロトコルデザインにもフレキシブルに対応
  - ・ 疾患登録をベースに、運動した臨床試験の構築が可能
  - ・ 重複登録防止機能、転院をシステムレベルでサポート
- 患者情報の長期フォローアップ
  - ・ PIDS (Patient Identification System) の搭載、担当医の概念導入と担当医師転勤をシステムでサポートしたことによるフォローアップロスの防止

## 低コスト・高品質な運用

- コストエフェクティブなサーバー運用および確実なバックアップ・リカバリー体制
- EDC内製化による運用コストの削減

## eCRFの迅速な作成・改訂対応

- 医療資格を持ち豊富な経験を積んだデータマネージャとSE不要のeCRF構築機能により内部で速やかに実施可能

## 規制への確実な対応

- CSV (Computerized System Validation) 実施 (eCompliance社) によるPtoshを用いた運用の信頼性保証

## ランダム割付の内蔵

- 動的または静的ランダム化 (最小化法、層別ブロック) による割付をEDC内部に統合し、二重盲検化試験にも対応
- 単一試験のどの段階でも複数回のランダム化をサポート

# Trial Design Model Team



注目コンテンツ

くすりについて

委員会からの情報発信

製薬協について

ニュースルーム

医薬産業政策研究所

検索

- 18 members

医薬品評価委員会

## Annotated Protocol

治験実施計画書とSDTM (Study Data Tabulation Model) の関連

データサイエンス部会

[項目名]	TSPARMCD	TSPARM	[必要度]				
表題	TITLE	Trial Title	Require				
治験依頼者	SPONSOR	Clinical Study Sponsor	Require				
[項目名]	TSPARMCD	TSPARM	[必要度]	[追加の可否]	[内容の日本語]	TSVAL	[統制用語参照先/書式]
表題	TITLE	Trial Title	Required	可	非アルコール性脂肪性肝疾患又は非アルコール性脂肪肝炎患者に対する高用量ウルソデオキシコール酸の有効性を検討するプラセボ対照二重盲検比較試験	Placebo-controlled, double-blind, comparative study of the efficacy of high-dose ursodeoxycholic acid in patients with nonalcoholic fatty liver disease or nonalcoholic steatohepatitis	
治験参加国	FCNTRY	Planned Country of Investigational Sites	Required	可	日本	JPN	ISO 3166
フェーズ	TPHASE	Trial Phase Classification	Required				C66737
治験の目的	TTYPE	Trial Type	Required	可	有効性	EFFICACY	C66739
治験の主要な目的	TTYPE	Trial Type	Required	可	安全性	SAFETY	C66739
治験の副次的目的	OBJPRIM	Trial Primary Objective	Required		NAFLD/NASH 患者に対して、高用量ウルソデオキシコール酸の有効性（血液生化学検査、肝組織病変への影響）及び安全性を検討する	To investigate the efficacy (effects on blood biochemical tests and liver tissue lesions) and safety of high-dose ursodeoxycholic acid in patients with NAFLD/NASH	

📎 Annotated Protocol – 治験実施計画書とSDTMの関連 – (1.3MB) 📄

📎 【付録】 TS管理ツール1.1版 (26KB) 📄

- TS, TIDメイン完了



# eCRF Team

- 18 members
- Extraction of data collection items from protocols and EDC construction.

TEAM B														
Domain 1 SDTM	Domain 2 CRF	memo 統合案、条件付き Mapping など	CRFの変数名 (SDTMも考慮に入れたもの)	CRFの変数名 (CDASH)	収集項目 / 時期	スクリーニング	Randomization	Visit1 (Day1)	Visit2 (Week4)	Visit3 (Week8)	Visit4 (Week16)	Visit5 (Week24)	Visit6 (Week36)	
					同意取得	●								
DM	DS	DSは導出なので、ここでは不要とするか。	RFICDTC		同意取得日									
-	-		SUBJID	SUBJID	研究対象者背景	●								
DM	IE		BRTHDTC	BRTHDD	研究対象者識別コード 生年月日									
		選択・除外基準の規定はTI domainに格納する			選択基準・除外基準									

# Collaboration of CDASH Team

- Join the CDASH team's activity on May 23rd.
- Discuss CDASH details and why important of CDASH.
- Share the CDASH team's activity materials.



SDTM交流会合

2023/5/23 15時~16時 (予定)  
ハイブリッド開催

会議室：NTTコミュニケーションズ会議室  
[WEB:Teams](#)

**cdisc**

The image shows a decorative border on the left side of the slide, consisting of a vertical line of colored dots (blue, red, yellow, green) connected by dotted lines, forming a grid-like pattern. The main content area is framed by a similar dotted border with a yellow header bar.

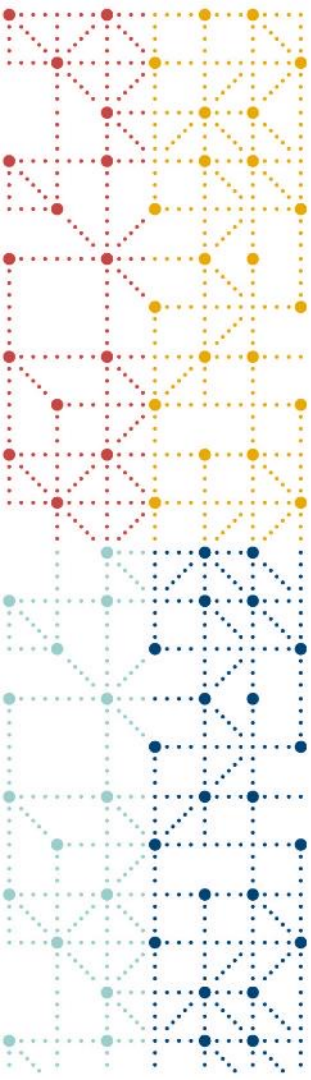
# Contact

Please contact me, if you want to get more information.

[mkitayam@wakayama-med.ac.jp](mailto:mkitayam@wakayama-med.ac.jp)







**Thank You!**

**cdisc**