

データマネジメント及び統計解析に係る補足説明資料の例

令和4年11月18日掲載

注釈：「適合性調査の効率的な実施のために必要な情報」に関する補足説明資料のうち、「データマネジメント及び統計解析」の例示です。使用した手順書（SOP）について、ベンダー変更や全面改訂等の経緯を記載しており、調査員の理解に役立つ情報が分かりやすく記載されています。

なお、手順の概略、発生する書類等は別途格納後説明の中で詳細に説明されました。

[III] -8.-① 手順書

本試験で適用された、データベース固定に至る経緯に関する SOP を格納しています。

"(Data Management 関連 SOP①タイトルのためマスク)" Ver. α (20yy/mm/dd 発効)

・データマネジメントプランの作成（■項 Data Management Plan (DMP)）

Ver. α 適用期間中に DM Vender の変更(A 社から B 社)があり、新 Vender B 社に委託した試験では新しい Partnership に基づいて合意された process が適用されました。これに対応するために発行された■*も格納しています。

*：SOP から逸脱することが予め判明している場合に作成する代替手順を定めた文書

"(Data Management 関連 SOP①タイトルのためマスク)" Ver. β (20yy/mm/dd 発効)

・データマネジメントプランの作成（■項 Data Management Plan (DMP)）

その後 SOP の全面改訂があり、20yy/mm/dd より以下の SOP が適用されています。

"(Data Management 関連 SOP②タイトルのためマスク)" Ver1.0 (20yy/mm/dd 発効)

"(Data Management 関連 SOP③タイトルのためマスク)" Ver1.0 (20yy/mm/dd 発効)

"(Data Management 関連 SOP④タイトルのためマスク)" Ver1.0 (20yy/mm/dd 発効)

・データベースロックの実施（■項 Prepare for clinical data lock、■項 Lock clinical data）

[III] -8.-① DMP

本試験で使用された Data Management Plan (DMP) を格納しています。

試験中に DM Vender の変更(A 社から B 社)があり、変更後は、B 社が作成した■* Plan に基づいてデータ処理、クリーニングを実施しました。

*：公開用に文書 (DMP) のタイトルの一部をマスク

[III] -8.-① 症例検討会

各解析対象集団の定義に従って解析を実施し、個別に症例採否の検討を実施していないため、提出すべき症例検討会の記録は無し。

【III】 -8.-② 盲検下の治験の実施状況

【盲検に関する記録について】

本試験は非盲検試験であり、該当しない

【無作為割付の記録について】

本試験では、治験実施計画書■項「患者の組入れ及び割付け方法」に記載の通り、■（IXRS: interactive voice/web response system）を利用している。

【III】 -8.-③ 解析

解析報告書は作成されない（総括報告書の一部となる）手順である

本文書の注釈：赤字で示している箇所は、事前調査で PMDA に提示したオリジナルの補足説明の記載から、マスキングなど一部変更していることを表している。