

RWD社データを用いた解析検討

Clinical Study Support, Inc.
2017/08/24

Ver. 2.1

Ver.1.0（8/10送付）からの変更点

- 追加の粗解析結果について追加（11～12ページ目）
- 薬剤マスタに関する記載を追加（13～14ページ目）

Ver. 2.0（8/23送付）からの変更点

- ポップアップデータに関する記載を追加（15ページ目）

はじめに

- RWD社のデータについて、概要をつかむために大まかな分布などを確認し、結果をエクセルファイルに示しました。御社でお考えのイメージと齟齬がないか、ご確認ください。
- 結果のエクセルファイルについて：
 - ✓ 現時点では粗解析のため、プログラムのQCは実施しておりません。結果について、間違いなどお気づきの点がございましたらご指摘お願いします。 → 一部修正しました。
 - ✓ 印刷設定はしておりません。PC画面でご確認ください。

受領したデータ

「アトピー」関連 及び 「乾癬」関連

- 患者背景（年齢，性別，検査値，ステロイド剤使用状況など）
- 病名ファイル
- 入院情報ファイル
- 薬剤情報ファイル
- 検査情報ファイル

解析検討内容

以下の各データに関する分布の確認

- 背景データ（年齢，検査値など）
- 処方期間（最初の処方日～最後の処方日 or 診断日～最後の処方日）
- 処方回数（全ての薬剤）
- ヒルドイドの処方期間，処方回数
- ヒルドイドの剤型の分布

解析検討内容

以下の変数により層別

■ 年齢

- ・ アトピー：18歳未満と18歳以上

（幼児期の発症と成人からの発症を考慮）

- ・ 乾癬：65歳未満と65歳以上

（より細かくカテゴリー化した集計もしております。）

■ 性別：剤型選択に違いがあるか？など

結果ファイル

- 170810_rwd_dbstudy_pilot1_Ato_BGsummary.xlsx
- 170810_rwd_dbstudy_pilot1_Ato_BG_strat.xlsx
→ アトピー患者背景の要約（年齢で層別なし, あり）
- 170810_rwd_dbstudy_pilot1_pso_BGsummary.xlsx
- 170810_rwd_dbstudy_pilot1_pso_BG_strat.xlsx
→ 乾癬患者背景の要約（年齢で層別なし, あり）
- 170809_atopy_drug.xlsx
→ アトピー患者の処方データ要約
- 170810_psoriasis_drug.xlsx
→ 乾癬患者の処方データ要約

結果概要（全体的な傾向）

- **CRP, STARC**（血清TARC濃度）：
アトピー，乾癬との関連から着目
→年齢・性別による目立った違いなし.
- **eGFR**：ステロイドによる腎機能への影響を考慮するための準備として着目
→高齢のカテゴリーで低下の傾向
- **ステロイド使用状況：**
→高齢の方でより強い薬剤を使用する傾向

（他の検査項目についても集計しております.）

結果概要（全体的な傾向）

■ 処方期間，処方回数：

→性別による目立った違いなし.

→年齢カテゴリー間では，

・最も期間の短い区間の頻度に違いある場合あり

・診断日以降のヒルドイド処方期間は高齢の方が長い傾向.

結果概要（全体的な傾向）

■ ヒルドイドの剤型：

→男女ともに軟膏が最も多い。

結果概要（追加分）

■ データ数，患者数の経時的変化：

→ いずれも年を追って増加.

ところどころ，不連続的な変化がある.

結果概要（追加分）

■ 季節による処方及び診断パターン: Time-series(月単位)

- アトピー患者へのヒルドイド処方
 - ✓ 全体的に処方が増加している傾向
 - ✓ 周期性が見られた
- アレルギー性鼻炎/湿疹/皮脂欠乏症の診断
 - ✓ 全体的に診断（患者数）が増加している傾向
 - ✓ アレルギー性鼻炎の診断が周期性を示した

→Time-seriesを使った方法を用いて、相関を検討できないか？

■ 上市前後の処方パターン

Interrupted time-seriesを用い、乾癬治療の薬剤処方トレンドの変更を検討することができないか？

薬剤マスタについて

- アトピー治療薬
- 乾癬治療薬
- 保湿剤（ヒルドイド）
- ステロイド外用薬（ランク含む）
- 抗ヒスタミン薬
- VD3製剤
- 痒み治療薬

これらの薬剤に関するマスタが必要

薬剤マスタについて

どのような分類にするか？
どんな情報が必要か？

- 薬剤の種類
- 容量
- 剤型
- 容器 . . .

これから

ポップアップデータが得られない.

重症度

痒みの程度 . . .

→ 手持ちの変数で代替できるか？

重症度 \div ステロイドの強さ, など

以上を踏まえて, 日ごろの疑問などを解決できないか？