

SENDView™

Instem™
Information Solutions For Life

SENDデータセットのレビュープロセスをシンプルに

SENDView™は、SENDデータセット（xptファイル）のレビュー専用ソフトウェアです。SENDView™を用いることで、ユーザーにとって難解なSENDの概念を意識せず、データや有意な組合せによる関係性を参照することが可能です。また、データセットのレビューの進捗状況も容易に追跡できます。

2004年以来、Instem社はSEND関連のソリューションやサービスを提供していますが、Instem社の技術スタッフがお客様に代わりSENDデータセットを作成する際にもSENDView™を使用し、SENDデータセットの確認を行っています。デスクトップスタンドアローンでも利用可能で、すぐに導入できるSENDView™はSENDデータセットの用語検索もでき、操作しやすく、全世界のあらゆる規模のユーザーに使用されています。

SENDView™は、SENDデータセットの確認とQCLレビューを驚くほど簡素化します！

- エラーのある行を簡単に表示
- 異なるドメインの関連するデータを簡単に表示
- 一画面で、SENDインプリメンテーションガイド（SENDIG）と統制用語（Controlled Terminology）の詳細を参照可能
- 追加のコメントを付与でき、SENDデータセットとは別のメタデータとして保存管理可能
- よく使用される表形式（Day Across）でのSENDデータの参照
- ドメインや行のレビューステータスをトラッキング

複雑なデータをわかりやすく可視化します！

- タスクリストに従い、データセットのチェックをしながらレビューが可能
- データローディング・データウェアハウス化・データ変換が不要
- インフラ環境・データベース、データウェアハウスへのデータロード、SASのインストールが不要
- 幅広いスタッフが学習し、確実に使用できるよう、SENDの用語を非表示にし、一般用語の表示が可能
- 高度な検索やフィルター機能を用いて、特定のデータポイントにフォーカスし、解析のためのExcelへエクスポート可能

SENDView™は、データセット毎にタスクリストを定義でき、完了又はペンディングになっているタスクの経過を追跡できます。ユーザーはデータに着目して、レコードやドメインに「レビュー済み」などのステータスを付けることができます。

Markers	Study Identifier	Domain Abbreviation	Unique Subject Identifier	Sequence Number	Test Short Name	Test Name	Result or Findings as Collected
1	PR1000	BG	PR1000-1001	1	BWGAIN	Body Weight Gain	26.5
2	PR1000	BG	PR1000-1001	2	BWGAIN	Body Weight Gain	26.5
3	PR1000	BG	PR1000-1001	3	BWGAIN	Body Weight Gain	26.5
4	PR1000	BG	PR1000-1001	4	BWGAIN	Body Weight Gain	25.1
5	PR1000	BG	PR1000-1001	5	BWGAIN	Body Weight Gain	25.1
6	PR1000	BG	PR1000-1001	6	BWGAIN	Body Weight Gain	25.1
7	PR1000	BG	PR1000-1001	7	BWGAIN	Body Weight Gain	22.8
8	PR1000	BG	PR1000-1001	8	BWGAIN	Body Weight Gain	22.8
9	PR1000	BG	PR1000-1001	9	BWGAIN	Body Weight Gain	22.8
10	PR1000	BG	PR1000-1001	10	BWGAIN	Body Weight Gain	26.6
11	PR1000	BG	PR1000-1001	11	BWGAIN	Body Weight Gain	26.6
12	PR1000	BG	PR1000-1001	12	BWGAIN	Body Weight Gain	26.6
13	PR1000	BG	PR1000-1001	13	BWGAIN	Body Weight Gain	20.9
14	PR1000	BG	PR1000-1001	14	BWGAIN	Body Weight Gain	20.9
15	PR1000	BG	PR1000-1001	15	BWGAIN	Body Weight Gain	20.9
16	PR1000	BG	PR1000-1002	16	BWGAIN	Body Weight Gain	24.8
17	PR1000	BG	PR1000-1002	17	BWGAIN	Body Weight Gain	24.8
18	PR1000	BG	PR1000-1002	18	BWGAIN	Body Weight Gain	24.8
19	PR1000	BG	PR1000-1002	19	BWGAIN	Body Weight Gain	26.1
20	PR1000	BG	PR1000-1002	20	BWGAIN	Body Weight Gain	26.1
21	PR1000	BG	PR1000-1002	21	BWGAIN	Body Weight Gain	26.1
22	PR1000	BG	PR1000-1002	22	BWGAIN	Body Weight Gain	26.4
23	PR1000	BG	PR1000-1002	23	BWGAIN	Body Weight Gain	26.4
24	PR1000	BG	PR1000-1002	24	BWGAIN	Body Weight Gain	26.4
25	PR1000	BG	PR1000-1002	25	BWGAIN	Body Weight Gain	23.7
26	PR1000	BG	PR1000-1002	26	BWGAIN	Body Weight Gain	23.7
27	PR1000	BG	PR1000-1002	27	BWGAIN	Body Weight Gain	23.7
28	PR1000	BG	PR1000-1002	28	BWGAIN	Body Weight Gain	25.6
29	PR1000	BG	PR1000-1002	29	BWGAIN	Body Weight Gain	25.6
30	PR1000	BG	PR1000-1002	30	BWGAIN	Body Weight Gain	25.6
31	PR1000	BG	PR1000-1003	31	BWGAIN	Body Weight Gain	24.2
32	PR1000	BG	PR1000-1003	32	BWGAIN	Body Weight Gain	24.2
33	PR1000	BG	PR1000-1003	33	BWGAIN	Body Weight Gain	24.2
34	PR1000	BG	PR1000-1003	34	BWGAIN	Body Weight Gain	47.4
35	PR1000	BG	PR1000-1003	35	BWGAIN	Body Weight Gain	47.4

SENDView™は、CDISC標準のXPTファイルをダイレクトに読み込むことが可能です。

図：個々のSENDドメインは、体重のファイルを示しています。Controlled Terminology（統制用語）へ変換された情報は、データ上でハイライトされています。

業務プロセスの改善に貢献します！

これまでFDA査察官は、紙または紙をスキャンした電子ファイル（PDF）で提出された申請データを受け取る事が多くありました。しかし、提出されたデータを詳細に分析するには、手動によるデータ入力が必要となるため、これが本来の目的である提出データの内容レビューではないところで時間が掛かってしまい、効率の悪さが課題となっていました。

SENDデータセットのレビュープロセスをシンプルに
～Toxデータのレビューに馴染み深い「Day Across」フォーマット

そこでSENDフォーマットを活用すると、非臨床試験データのレビューを効率化するだけでなく、データの質も向上し、アクセスしやすくなるなどのメリットが期待できます。このメリットは様々な企業やCROで認識されてきており、試験の全過程を通じてCROや共同研究先からSENDデータセットを受け取れるようになることで、製薬企業など試験の委託元は、薬効の早期指標が得られ、試験の実施状況の評価ができます。自社で試験を実施する場合でも、SEND電子データ使用により同様のメリットが得られます。このようにSENDデータを活用することで、申請を通じて集積したデータから安全性のレビューフローのプロセスを効率化し、企業やCROなど外部委託先間でのデータ交換を支援します。

図：「Day Across」画面上で、複数の測定項目の選択と性別・群のグルーピングを行い、個別帳表に近い表示を可能としています。

SENDView™ 価格
1ライセンス 40万円
年間保守 8万円

ご利用の初年度から保守が必要となります。

Instem社SENDソリューションは、SENDデータセット作成をトータルで支援します。

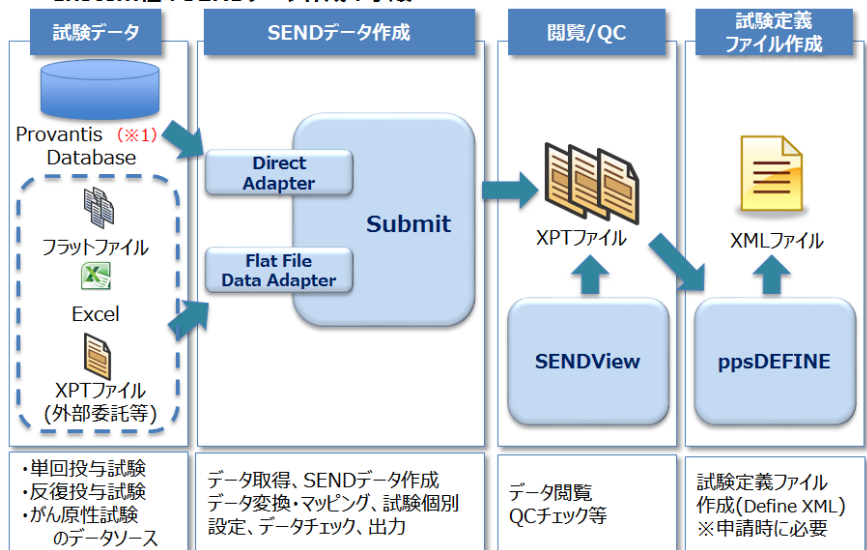
早期からCDISC SENDチームに参画し、2004年からSENDソリューションの提供を開始、既に欧米で数多くの実績があります。

お客様のSENDデータへのご対応状況に応じて、最適な製品の組み合わせによりご利用頂けます。

まずは、下記お問合せ先までご相談ください！！

SEND View™のトライアルも承っております！！

～ Instem社のSENDデータ作成の手順 ～



(※1) Provantis (Instem社の安全性試験データ管理システム)