

JMP/SAS Clinical 是什么？

JMP/SAS Clinical 是 SAS 公司专门面向临床试验数据分析的专业软件。它通过简化临床试验的内部安全性评审以及监管机构(如美国食品与药物管理局 (FDA)) 的最终评估来缩短昂贵而繁琐的药物开发过程。它将高级分析方法和丰富的交互式图形结合起来, 在友好的环境中提供更强的分析能力; 它从标准的 CDISC 数据中生成报告。它是 JMP 和 SAS 的完美结合, JMP 已是美国 FDA 医学评审员们广泛使用的软件, 而 SAS 则是制药行业多年来生物统计分析和报告的标准软件。JMP/SAS Clinical 能让主办机构中的临床医生和生物统计学家之间的沟通, 以及随后的主办方和监管机构(如 FDA) 评审员之间的沟通变得异常顺畅和高效。它的交互式图形让用户从多个角度考察患者档案, 揭示药物和药物以及药物和疾病之间隐藏的交互作用。

为什么 JMP/SAS Clinical 极其重要？

JMP/SAS Clinical 帮助用户从静态的、以文档为中心的环境迁移到一种交互式的数据驱动环境, 这种环境已被特别地优化以帮助用户更高效地获得新发现。它从核心的 CDISC 域中筛选数据来提高安全性和有效性评估, 缩短药物的推向市场的时间, 并在研究过程的早期及时发现致命的缺陷。JMP/SAS Clinical 能够显著降低伪发现率, 降低过分报告不良事件的风险。它能够可视化地呈现分析结果, 这样用户就可以聚焦那些很可能被工作表和静态表格掩盖的重要趋势。JMP/SAS Clinical 提供了独特、便捷的方式帮助用户访问图形背后的数据, 能够对各种事件、干预和发现进行聚类分析。

谁应该使用 JMP/SAS Clinical？

JMP/SAS Clinical 专门为医学评审员, 流行病学家、数据监查员, 生物统计学家和生物测定学团体而设计, 它可以对临床试验的安全性和有效性数据进行深入分析。在它的帮助下, 用户可以用更多的时间探索临床数据的模式、验证各种假设以及预测结果, 而用尽量少的时间进行编程和数据操作。

JMP/SAS Clinical 是 SAS 公司专门面向临床试验数据分析的最新产品, 它为安全性评审流程提供了丰富、尖端的方法来对临床数据进行分析 and 探索。它将 SAS 在商业分析领域领先而又强大的分析能力与在临床评审领域长期以来的首选软件 JMP 的图形化的灵活特性完美地结合在一起。

药物评审员、生物统计学家、数据监查员和生物测定小组成员们都需要准确、及时, 有效地理解和报告临床试验数据。JMP/SAS Clinical 提供了一个协作的环境, 鼓励用户从统计的视角来探索各种医学相关的假设。

JMP/SAS Clinical 将高级统计分析方法和卓越的图形动态地链接在一起, 为用户提供一幅幅细致的临床试验结果图。其无与伦比的易用性让所有研究者(不论他们的统计思维如何) 都能拥有灵活多样的分析功能。在简明的对话框和客户化的工作流图的帮助下, 它甚至能让毫无编程经验

“很早以前我们就清楚地认识到, JMP/SAS Clinical 将帮助我们在药物批准流程中获得更快的周转速度。”

我相信 JMP/SAS Clinical 的确是 JMP 产品群又一个令人喝彩的精品。”

Steve Wong
统计规划和生物测定部高级总监
Gilead Sciences Inc.

或未参加过统计培训的评审员也能快速地上手使用。

JMP/SAS Clinical 的一个非常显著的特点是, 既能有效地概述整个临床试验的综合结果, 又能显示特定受试者个体特征及特定个体受试者的相关关系。多种有效的工具既能使研究人员对临床试验综合结果和受试者个体特征一目了然, 又可使他们在整体综合结果和受试者个体分析结果之间顺畅移动。

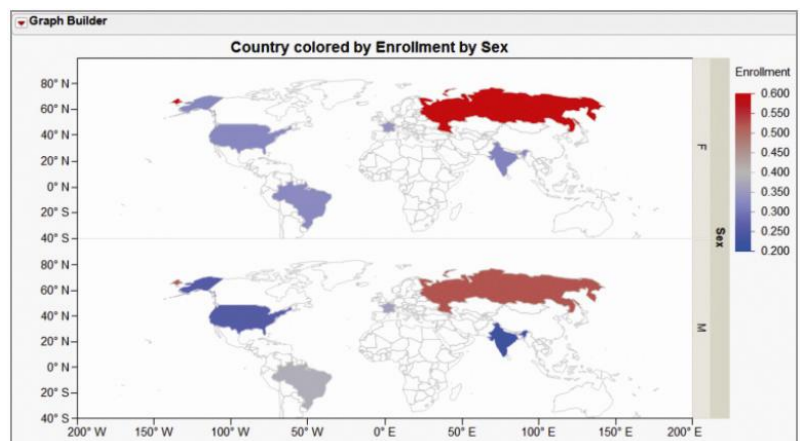


图 1: “图形生成器”和地图的创新结合让用户能够选择任何数据以展现其地域性信息。

JMP/SAS Clinical 支持安全性和有效性评审的九种核心的 CDISC 域：人口学资料、不良事件、治疗史、处置、暴露情况、合并用药、实验室检查结果、心电图和生命体征。当然，通过简单的配置，JMP/SAS Clinical 也能分析其他 CDISC 域的结果。

用户可以依靠 JMP/SAS Clinical:

- 可视化、交互式地探索数据，替代静态的表格和列表。
- 利用分布的可视化仪表盘和人口交互作用的发病率筛选分析来考察事件、发现和干预之间的关系。
- 为几乎任何分析选择特定的时间窗口。
- 轻松地分享分析报告，在内部评审员之间，乃至赞助机构和监管机构之间，建立起良好、高效的沟通桥梁。
- 拟合高级统计模型，包括那些有时间窗口的统计模型。

JMP/SAS Clinical 完全遵守 CDISC 标准——CDISC 是全球公认的临床分析与报告的标准。它帮助用户组织起评审流程，自动在后台进行分析和报告，让用户有更多的时间去解释和理解分析结果。作为自身能够理解 A DaM 数据的首批工具之一，JMP/SAS Clinical 能够帮助评审员和生物统计学家顺利进入到现代评审环境。此外，它可选的 64 位平台为分析海量数据提供了更加强大的能力。

创新的“Clinical Starter”菜单（见图 2）帮助用户便捷地载入 CDISC 数据并在逻辑顺序上遵循美国食品和药物管理局（FDA）报告指引。JMP/SAS Clinical 定制化、基于菜单操作的桌面系统帮助用户从一个需要的角度查看和探索安全性和有效性数据，并与相关人员方便

地分享获得的发现。同时用户也可以使用对话框进行在线数据操作，在合作小组之间进行高效的沟通。

JMP/SAS Clinical 还能帮助用户轻松快捷地进入图形背后的统计分析，这在同类软件中是不可多得的优势。例如：JMP/SAS Clinical 可以从任意图形中选择特定的受试者生成患者档案，并根据种族、性别或其他特征考察分析结果——用户只需要进行汇总、放大和深度钻取即可轻松获得。

JMP/SAS Clinical 的特点是在展现安全性和有效性数据时，既产生行

“JMP/SAS Clinical 的一个非常显著的特点是：它多种有效的工具既能使研究人员对临床试验综合结果和受试者个体特征一目了然，又可使他们在整体综合结果和受试者个体分析结果之间顺畅移动。

业标准图形，又创造了一些新颖独特的图形。在有限的视觉空间上，JMP/SAS Clinical 通过简易仪表盘的图形，方便地识别个体间的差异。新增的地图功能让用户可以比较不同试验地点或国家的检验结果。

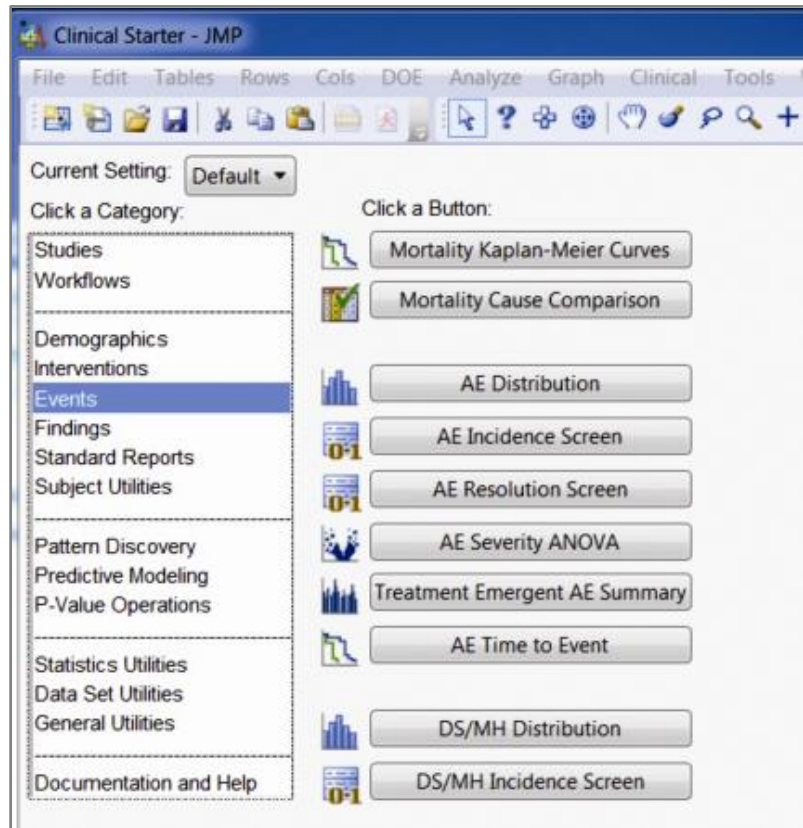


图 2：创新的“Clinical Starter”菜单帮助用户便捷地选择特定的报告和分析进行动态可视化的探索。

在简明的对话框和客户化的工作流程的帮助下，JMP/SAS Clinical 甚至能让毫无编程经验或未参加过统计培训的评审员也能快速地上手使用

干预

新增的 Exposure Summary 流程可以识别不同治疗组间的剂量和暴露期差异，提供所有后续分析的入口（见图 3）。JMP/SAS Clinical 包含了可以选择服药组数量和时间窗口时间长度的选项。

合并用药的发病率显示屏让临床医师能够识别药物与药物之间、药物与人口统计特征之间以及药物与疾病之间的相互影响关系。

事件

遵循 FDA 评审员指南原则和 ICHE3 方针，JMP/SAS Clinical 能够进行事件比率的分析 and 随时间变化的风险估计，同时帮助用户探索子组间可能存在的差异，识别与严重事件密切相关的风险因素。用户还可以借助高度可视化的马赛克图轻松地估计不良事件的发生频率和计数信息（见图 7）。

使用符合行业标准或可自定义的视图，您可以任意选择重要或者严重的不良事件，然后向下钻取获得与受试者细节相关的深度资料（见图 4、5、6）。增强后的工作流程在患者档案的现有分析选项中包含了受试者聚类 and 受试者筛选功能。

JMP/SAS Clinical 采用 Severity ANOVA 方法以减少伪发现率，降低过分报告不良事件的风险。

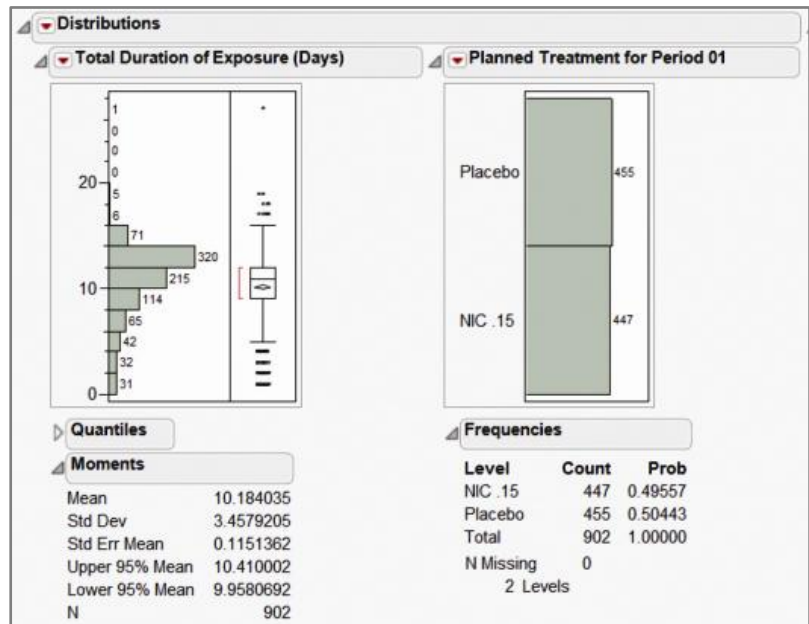


图 3: 这个分布图展示的是试验中所有受试者暴露期的情况。

JMP/SAS Clinical 的 Severity ANOVA 是一种简单、可视化的手段，它采用图形元素来展示显著的关联和趋势，同时运用多重比较检验的现代调整方法。这种方法为用户提供多种选择来展现和探索数据，例如火山图，平行图，地图、泡泡图和格子图等。

JMP/SAS Clinical 以工业界广受认可的标准分析方法为基础，帮助用户度量临床试验中任何不良事件的事件时间（Time to Event）。用户可以有效地按治疗组筛选所有 SMQ（Standard MedDRA Query）条款来辨别不良事件模式。在分析之后，用户可以产生多重报表，基于不良事件的预测因子来提供全面的风险评估信息。

发现

对于所有的临床评审员来说，确定治疗的依从性和建立实验室测量的基准线值是非常重要的。这些数据常常提供了确定有效性和安全性评估的方法和手段。JMP/SAS Clinical 支持面向所有实验室、生命体征和心电图的基准线决策、推移图、箱型图以及其他更具体的分析，如 Hy 定律筛选（见图 8 和 9）。数据过滤器（Data Filter）工具则使从人口统计和原始受试者级的数据中抽取发现领域的分布成为可能。

JMP/SAS Clinical 精细的图形使得对一个或者多个实验室异常值的确定、选取非常容易，并且可以通过患者信息迅速向下钻取到受试者级别以发现更多细节。

基线 ANOVA 能测量试验中从基准线到任何特定实验室测试值之间的变化；交互式泡泡图可以展示多个实验室测试的变化比率，同时可以展示治疗团体或其他令人感兴趣的维度随时间变化的趋势。JMP/SAS Clinical 中泡泡图的默认视图用 Hy 定律分析来评估肝中毒，而这正是 FDA 在安全性评审指导意见中所关注的一个焦点。

受试者聚类 and 建档

JMP/SAS Clinical 中的几乎所有分析都允许您聚集受试者，刻画受试者或者使用受试者过滤器。受试者聚类功能让您可以在各种安全性领域中寻找规律，轻松地在受试者分组中识别他们之间的相似性，然后运用过滤器重点关注那些被选中个体分组之后的分析。

受试者聚类可以让使用者非常容易地探索各安全域的交互作用

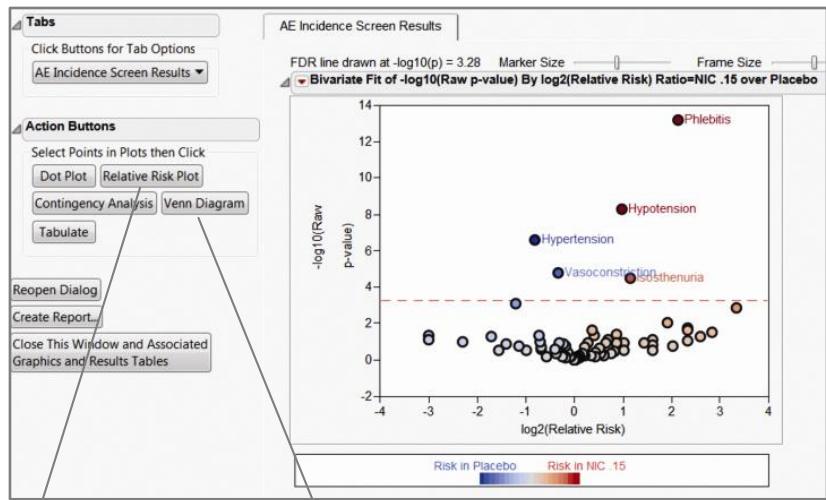


图 4：这个火山图揭示了不同治疗组的重要不良事件。通过关注图形的左上角和右下角来识别重要的不良事件。从这个仪表盘，用户可以选择任何一个 Action Button 以钻取更多细节。

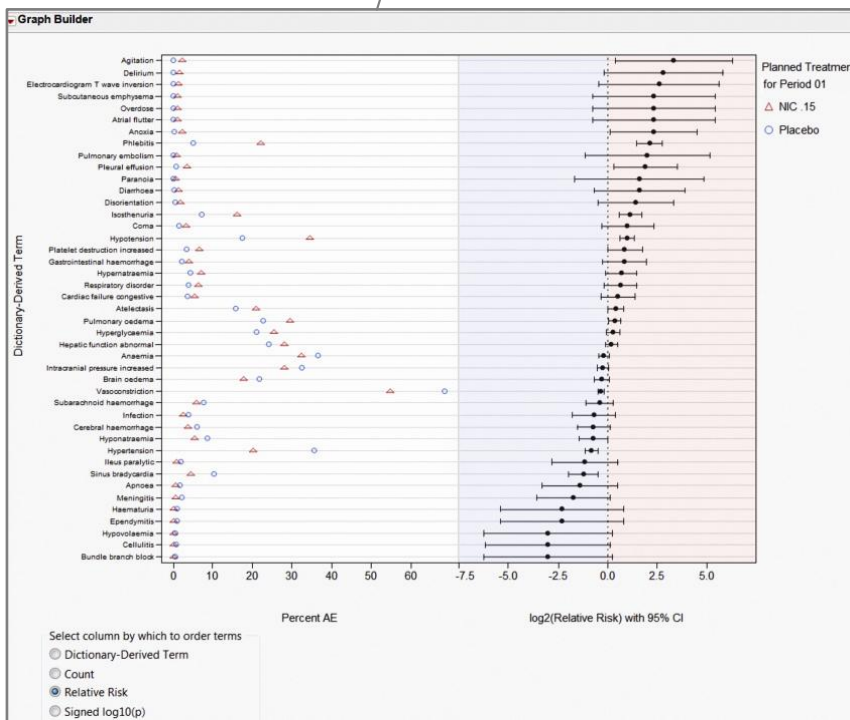


图 5：从火山图中向下钻取到相关的风险图，并能非常方便地按照“count”、“relative risk”、“significance”或者“dictionary terms”进行分类。

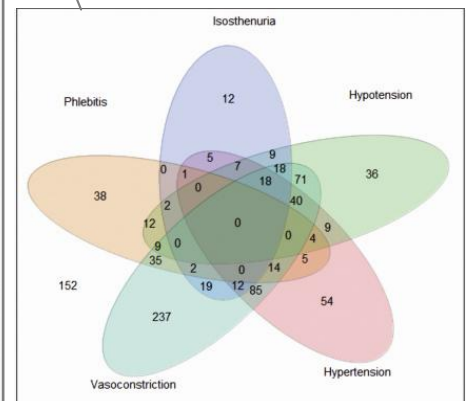


图 6：从火山图中，韦恩图帮助用户识别研究中受试者并发的不良事件。然后用户可以选择特定的受试者进行聚类 and 建档。

JMP/SAS Clinical 3 的一个新功能是通过在单一时间维度上叠加受试者档案来更加简便地比较多名受试者的信息（见图 10 和 11）。现在，评审员和医学工作者可以记录和保存关于任意一个受试者或者小组的非结构化文本，它们可以用来说明死亡病例、严重不良事件、中止原因以及其他内容。用户还可以进一步自定义患者档案，显示来自核心安全域的任意组合的数据。

JMP/SAS Clinical 能够在绝大多数分析中更加便捷地建立时间窗口，这可以帮助用户简便地比较两个或更多个时间窗口的干预、事件和发现。

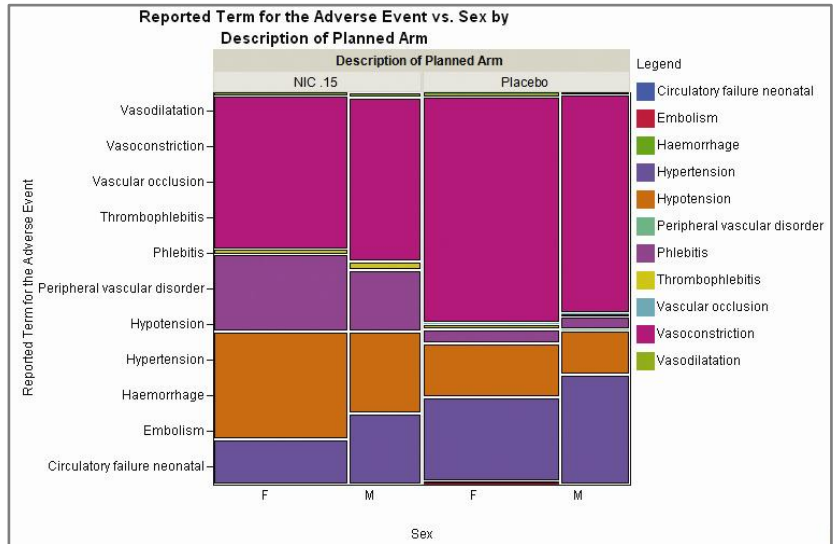


图 7: 用图形生成器 (Graph Builder) 的马赛克图来比较不良事件。这幅图里是从动脉组织出发，按照各治疗组中的不同性别来进行比较。

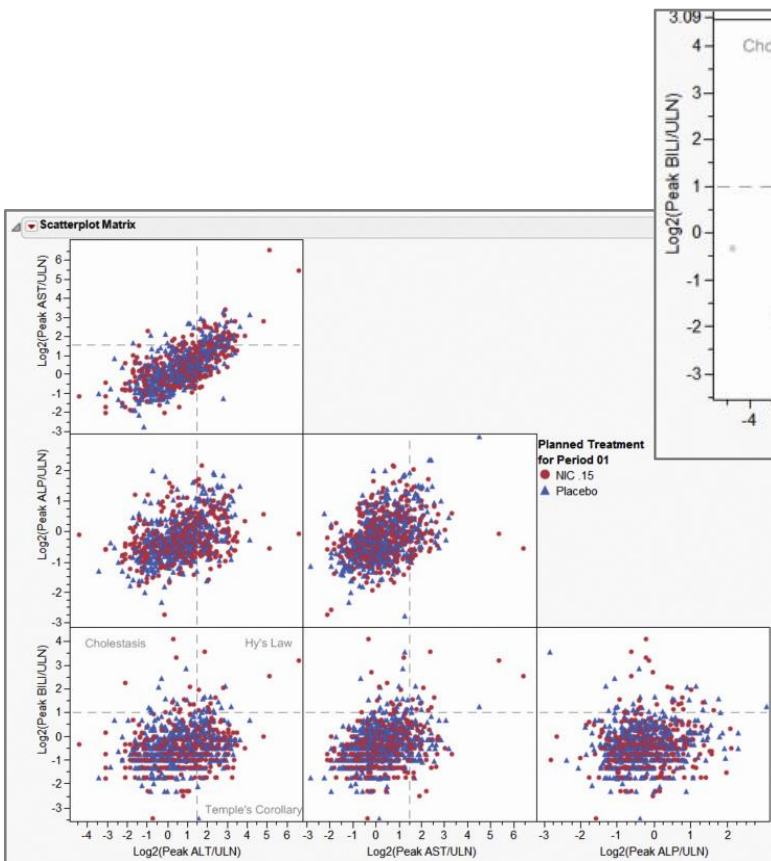


图 9: JMP/SAS Clinical 符合行业标准的 Hy 定律分析结果能够帮助用户交互式地选择受试者。与肝脏衰竭相关的实验室检查结果的散点图矩阵包含了 Hy 定律、Cholestasis 和 Temple's Corollary 区域的标签。

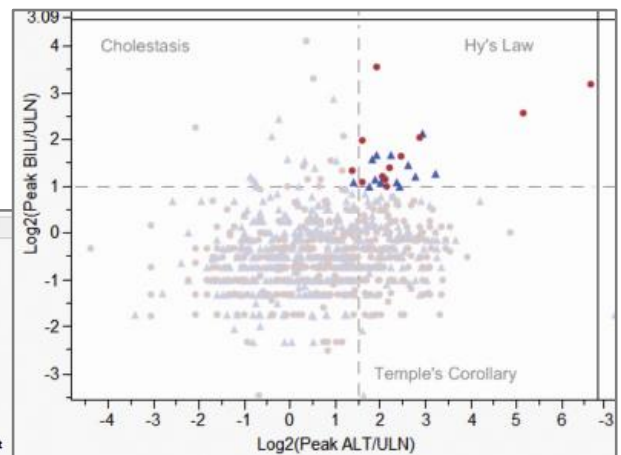


图 8: 在 Hy 定律区间中通过缩放来选择受试者，并向下钻取以查看患者档案或者受试者聚类。

时间窗口

现在 JMP/SAS Clinical 在大多数分析中都优化了时间窗口，让您轻松地比较两个或者更多个时间窗口的干预、事件和发现。新功能 AE Resolution Screen 让您可以在一个特定的时间窗口中监控不良事件的结果。

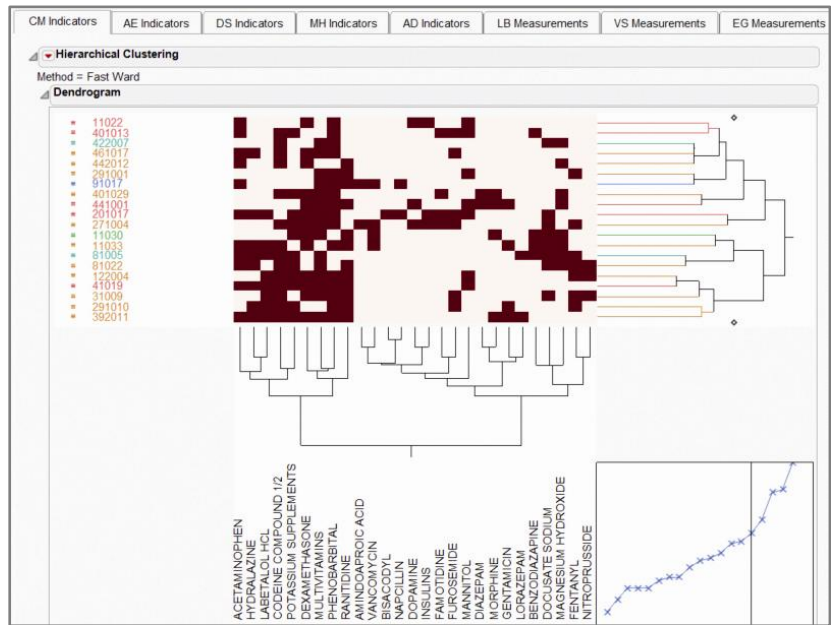


图 10: 一个带有二维聚类的 Hierarchical Cluster 报告帮助识别安全性分析中包含的个体受试者和事件、发现以及干预之间的关系。

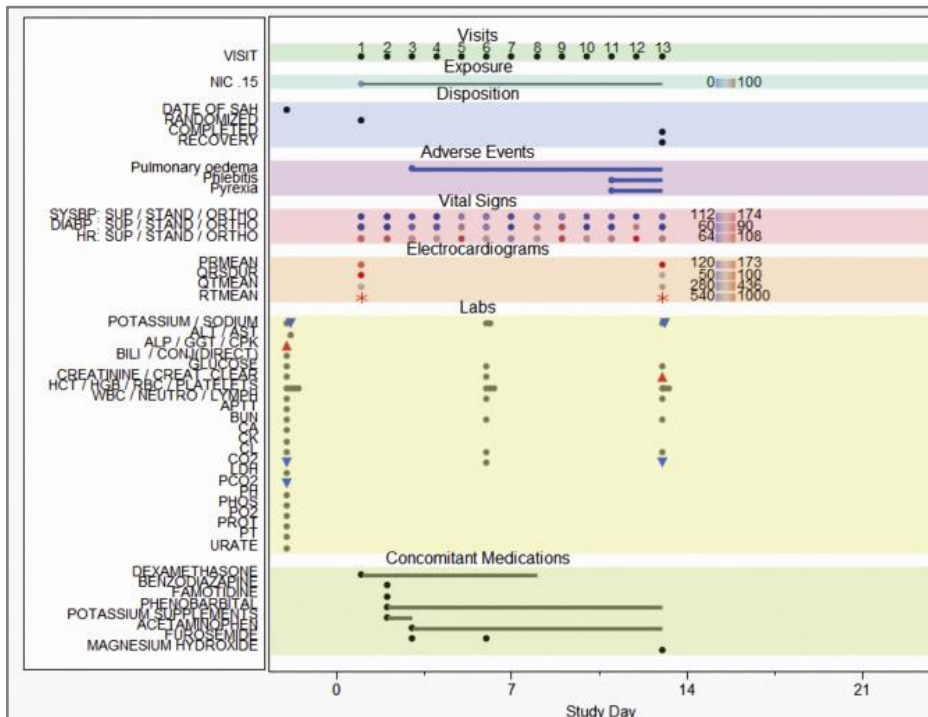


图 11: 图中的患者档案揭示了试验中干预、事件和发现的发作情况。

如果您想了解更多我们的产品以及免费网络培训信息，欢迎访问我们的网站：
www.jmp.com/china/software/clinical

JMP/SAS Clinical 部分关键功能

将 JMP 的动态可视化与强大的 SAS 分析技术联接：

- 全新的启动界面，可以迅速通过点击鼠标进入所有报告。
- 广泛的高级统计分析、模式发现和预测建模功能，其方法都是有案可稽的。
- 一个可以跟踪用户分析过程和路径的审核索引。
- 用户可自定义分析流程、对话框和模板，并为用户提供了详细的编程手册。
- 用户可以访问所有的 SAS 代码、宏和 JMP 脚本，可以确切看到所有工作的进展和完成情况，不再存在黑匣子。
- 与 JMP Genomics 共享架构，可以将传统临床数据分析与基因组的生物标记分析相结合。

顶尖的 JMP 交互式可视化分析能力，帮助用户：

- 缩放和过滤功能可以用来对数据向下钻取，发现具备统计显著性的事件。
- 以探索和发现为核心对动态图形和统计技术进行融合，实现其他统计软件所无法达到的高度可视化探索及分析能力。
- 无与伦比的灵活性，只需要点击鼠标就可以生成：二维和三维散点图、树图、马赛克图、平行图、叠加图，等高线图，气泡图等各种自定义图形。
- 用图形生成器通过简单的拖拽生成高度动态的图形，能对数据模式进行可视化的探索性分析。
- 内置的脚本语言会记录所有分析和图形操作，并能自动生成和反复使用，这帮助用户能够非常简单地固化和分享分析方法和结果。

对可视化分析进行的空间展现可以实现：

- 在动态火山图或者气泡图中实现四维及以上维度的报告。
- 用数据电影来展现干预效果随时间的变化情况。
- 在 5 维韦恩图中对重叠因子进行高效的描述。

极其直观的仪表盘图表使得开展分析极其容易：

- 海量数据的可视化初览，使得对数据的早期理解分秒可达。
- 几次鼠标点击就可以让用户实现基本安全 workflow (BSW) 所要求的一整套标准分析。
- 后台强大的数据处理能力帮助用户更容易地充分发挥统计分析的能力。
- 即时纠错能力。若建议的变量有数据缺失，JMP/SAS Clinical 会自动在其他位置中搜索这些数据。
- 工作流生成器，让专业用户创造自定义工作流。数据和图形之间存在动态链接。通过点击图形的特定部位即可选定这部分图形代表的后台数据，然后点击鼠标进行子集化，即可获取这部分数据。
- 数据过滤器可以帮助用户用复杂的查询命令定制特定数据的图形化展示。

CDISC 数据优化：

- 向 CDISC (临床报告和分析的全球标准) 轻松迁移。

- 在数据评估时自动检查 CDISC 所需变量。
- 作为市场上首个 ADaM (分析数据模型) 感知工具，JMP/SAS Clinical 可以对源自 SDTM (研究数据表格模型) 的数据进行信息管理。
- 通过收集 SDTM 数据的相关片段实时创建 ADSL 数据集和其他类型的 ADaM 数据集。

受试者聚类可以显示：

- 查看域内或者跨域的干预、事件和发现，以找到隐藏的模式。
- 分别通过对合并用药以及治疗史的筛选，来发现药与药的、药与人口统计资料的以及药与疾病的等相互作用。

时间窗口可以让用户：

- 对任意时间窗口进行详览和分析，可以轻松发现被总体摘要报告所掩盖的时间趋势。
- 动态地以时间为主线来展现数据，并可以用气泡图结合其他高级图形 (如地图) 实现动画放映效果。

从很多方面检查患者档案

- 打开任何 CDISC 域，新建任何受试者的患者档案。
- 向下钻取关于任何显著不良事件和其他内容的细节。
- 定制患者档案模板，根据需要选择相关安全域的展示方式。
- 查看任何受试者的治疗史。
- 同时对多个受试者建立患者档案。

将可靠的统计方法以灵活地用于：

- 运用 Fisher's Exact Test, Kaplan-Meier 曲线和混合模型方差分析等方法为主要的 CDISC 域筛选和对比安全性结果。
- 在为多种检验进行纠正的过程中发现数据中统计意义上的显著差异：比如在对有关方差分析或其他流程的多种检验纠正中采用最新的检验方法 (例如：Adaptive Holm, Adaptive Hochberg, Adaptive FDR 和 Dependent FDR 等)。

用精密的模式发现功能来：

- 对事件的一些分组 (类) 进行交互式部分相关性分析，以防止潜在的混淆。
- 使用降维度技术——例如主成份分析和多维度度量——来突出数据中的结构性趋势。
- 用多达 5 维变量制作交互式韦恩图

先进的预测模型分析工具：

- 对八种不同的主流预测建模方法的结果进行对比，同时提供了大量的选项和开关功能。
- 建模过程中的自定义预测筛选功能
- 生存分析的预测建模。
- 精细的交叉验证功能具备可调的开关和重复选项，使得跨模型的相对比较成为可能。
- 用学习曲线分析来评估样本大小的影响。

**JMP Headquarters**

SAS Institute Inc.
SAS Campus Drive Cary,
NC 27513 USA
Tel: +1 919 677 8000
Fax: +1 919 677 4444
Email: jmpsales@jmp.com
Web: www.jmp.com

JMP Europe

SAS Institute
Add. Henley Road,
Medmenham Marlow, SL7
2EB, United Kindom
Tel: +44 (0) 1628 486 933
Fax: +44 (0) 1628 483 203
Email: jmpsales@jmp.com
Web: www.jmp.com

JMP Japan

SAS Japan Head Office
Add.: Inui Bldg. Kachidoki 1-13-1
Kachidoki Chuo-ku Tokyo 104-0054,
Japan
Tel: +81 3 3533 3887
Fax: +81 3 3533 1600
Email: jmpjapan@jmp.com
Web: www.jmp.com/japan

JMP 中国

SAS 软件
中国上海市浦东新区陆家嘴环路
1233 号汇亚大厦 1504 室
邮编: 200120
电话: +86 21 61633088
传真: +86 21 61638589
电邮: jmpchina@sas.com
网址: www.jmp.com/china