

Business or Organizational Unit
Franchise or Department

PMS data-visualization by Spotfire®

Novartis Pharma K.K.

**Analytics Japan Biostatistics Pharma
Stat Programming Strategy & Operations**

**Takayoshi Sasajima
Eri Sakai**

Topics

1. Introduction
2. Visualization for PMS Data
3. Demonstration
4. Summary

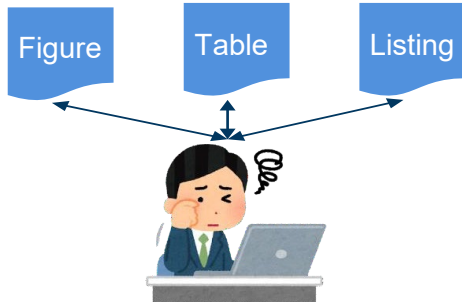


Introduction

Background

Post Marketing Surveillance (PMS) in Novartis

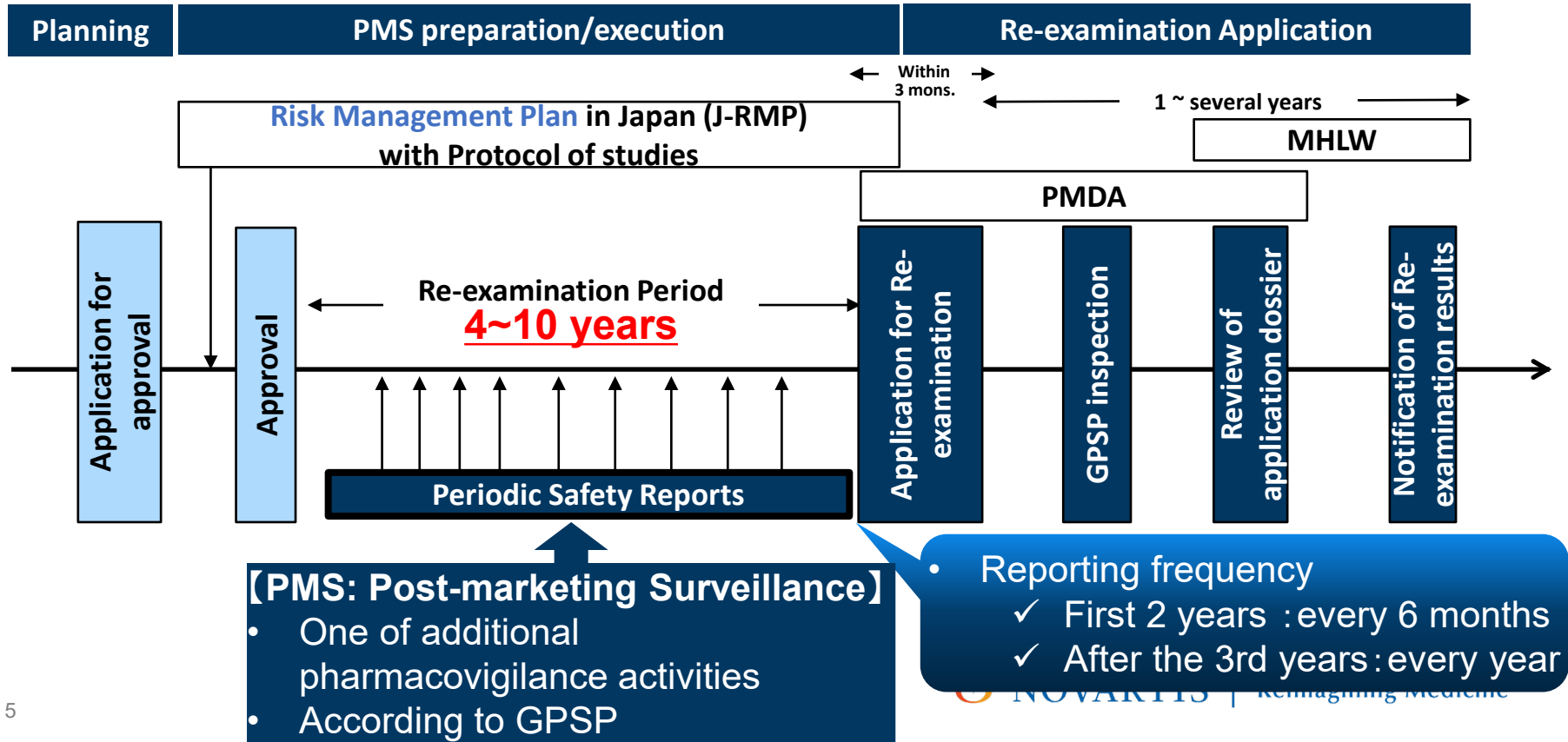
- ✓ A huge number of resources to check data collected over long time/consistency between TFLs*
 - Especially, responsibility to assure data quality is concentrated on DM
- ✓ A lack of environment to check data for colleagues other than Statistician and Programmer
- ✓ Efficient use of PMS data (effectively obtain some insights ...etc...)



BI tool supports us to meet our requests**

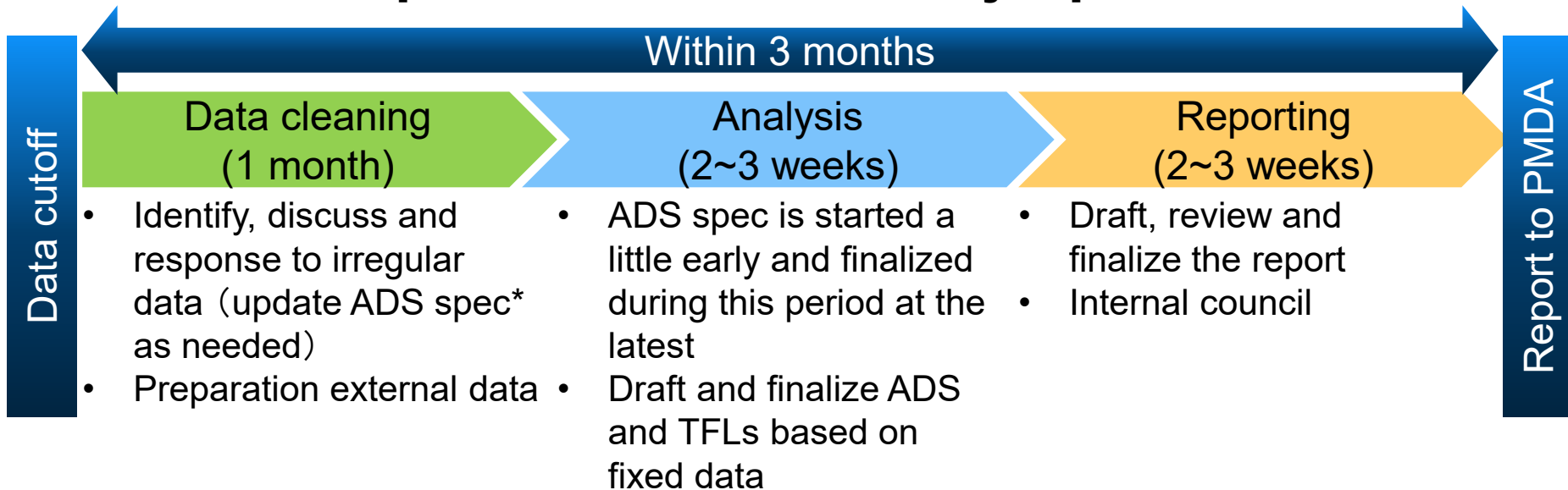
What is “PMS”?

“Application for approval” ~ “Notification of Re-examination results”



What is “PMS”? (cont.)

Data cut off ~ Report to PMDA (Periodic Safety Reports/ CSR)

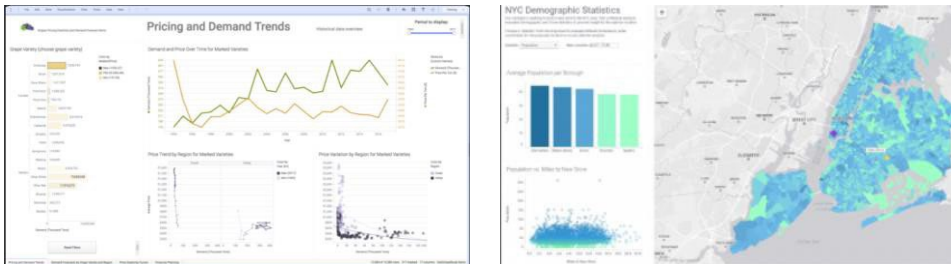


- Follow the deadline of report to PMDA strictly
- Limited amount of time to prepare each report
- Much time to discuss handling of irregular/ inconsistent data

What is & Why “Spotfire”?



- Data analytics & Visualization platform provided by TIBCO
 - Version 11.4.3 is used in Novartis
- **Easy to implement & handle visualizations**
 - ✓ Basically, Non-programming
 - ✓ Easier data linkage and filtering to data review
- **Useful communication tool** between project members
 - ✓ Share dashboards with members via browser (e.g., Edge)
 - ✓ Discuss with members interactively looking at the visualizations





Visualization for PMS Data

Advantages for PMS Data Visualization

- **Intuitively understand the large amount of data collected over a long duration**
 - ✓ Ease of periodic data update
 - ✓ Check the multiple data sources at the same time (e.g., Demo, AE, Lab)
 - ✓ Easy to identify correlation between data and trends
 - ✓ Identify and discuss irregular data affect the analysis before the data cut-off (earlier)
- **Check PMS data by members who usually have few opportunities to access the data directly**
 - ✓ Reduce lost time to understand the data by check individually
 - Decrease the number of inquiries to DM/ Stat/ Programmer from project members
 - ✓ Find discrepancies in data and submit queries to sites earlier during long-term PMS
 - Understand the data from several perspectives (e.g., clinical view)
 - ✓ Promote proper use of medicines in a timely manner by obtaining the insight



Demonstration



Summary

Conclusion

PMS data-visualization by Spotfire

Intuitive understanding of the data

- Understand appropriately and quickly a large amount of data collected over a long duration

Common view of target data among project members

- Improve the quality of deliverables by early identification & resolution of data issues
- Reduce the number of TFLs

Efficient use of PMS data

- Grasp and promote the status of enrollment and CRF collection
- Promote proper use of medicines



Future plan

- **Pilot in PMS**
 - ✓ Actual use of Spotfire dashboards within some Post-marketing surveys
 - ✓ Discuss an effective introduction of the support processes based on feedback
- **Capability building in developing/utilizing BI tool such as Spotfire**
 - ✓ Internal training (Hands-on)
 - ✓ Arrangement of manuals including dashboard preparation methods
 - ✓ Communicate with experts through Teams
- **Increasing awareness and motivation of Data visualization**
 - ✓ Promote of effective use of BI tool
(e.g., Introduction case studies, Classroom session)
 - ✓ Have users acquire literacy in handling and reviewing of outputs from BI tool



Thank you



Back up

Demonstration

500
調査票固定症例数

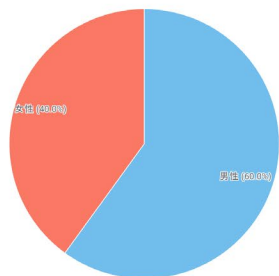
50
中止症例数
10.00
割合 (%)

78
有害事象発現症例数
15.60
割合 (%)

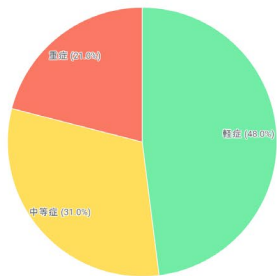
13
重篤な有害事象発現症例数
2.60
割合 (%)

4
死亡症例数
0.80
割合 (%)

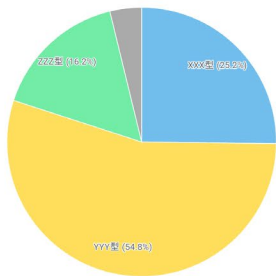
Gender



Severity



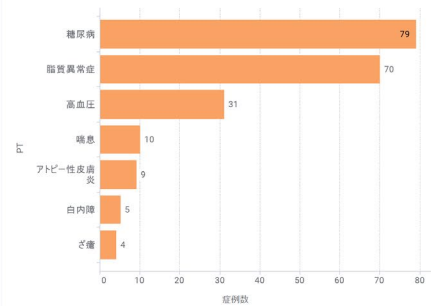
Disease Type



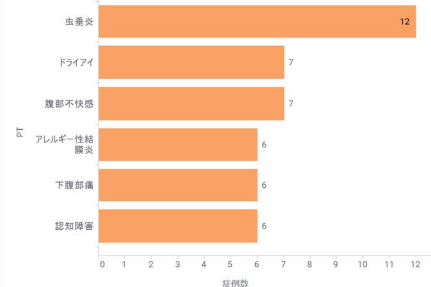
Age (years)



Medical history

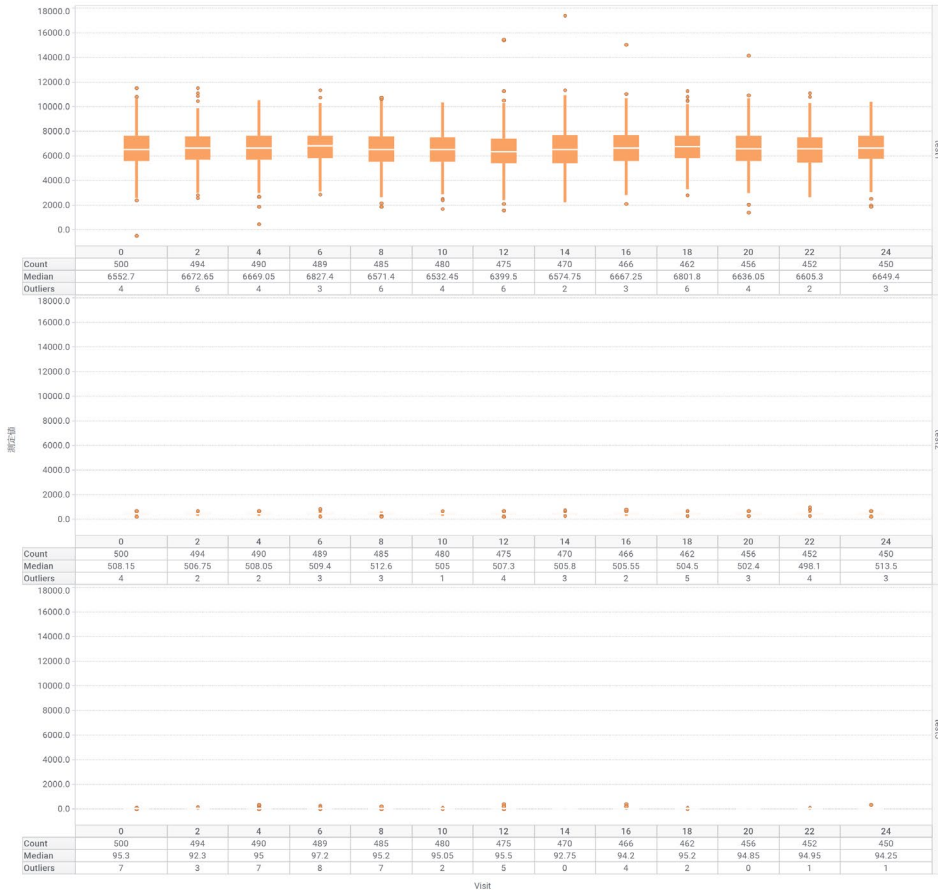


AE (Top 5)



LAB

LAB Scatter plot



LAB Data table

患者ID	検査項目	Visit	測定日	測定日(Day)	測定値
ABC-0001	test1	0	2020-04-09	1	6169.6
ABC-0001	test1	2	2020-04-22	14	6554.7
ABC-0001	test1	4	2020-05-05	27	6297.8
ABC-0001	test1	6	2020-05-23	45	8687.0
ABC-0001	test1	8	2020-05-31	53	6393.0
ABC-0001	test1	10	2020-06-22	75	5784.0
ABC-0001	test1	12	2020-07-11	94	5609.1
ABC-0001	test1	14	2020-07-14	97	6703.9
ABC-0001	test1	16	2020-07-28	111	4480.1
ABC-0001	test1	18	2020-08-06	120	7628.7
ABC-0001	test1	20	2020-08-28	142	6160.1
ABC-0001	test1	22	2020-09-13	158	5592.0
ABC-0001	test1	24	2020-09-27	172	6971.0
ABC-0001	test2	0	2020-04-09	1	511.1
ABC-0001	test2	2	2020-04-22	14	583.5
ABC-0001	test2	4	2020-05-05	27	388.8
ABC-0001	test2	6	2020-05-23	45	610.8
ABC-0001	test2	8	2020-05-31	53	551.5
ABC-0001	test2	10	2020-06-22	75	444.7
ABC-0001	test2	12	2020-07-11	94	491.0
ABC-0001	test2	14	2020-07-14	97	487.2
ABC-0001	test2	16	2020-07-28	111	468.2
ABC-0001	test2	18	2020-08-06	120	434.6
ABC-0001	test2	20	2020-08-28	142	514.3
ABC-0001	test2	22	2020-09-13	158	549.1
ABC-0001	test2	24	2020-09-27	172	491.5
ABC-0001	test3	0	2020-04-09	1	109.8
ABC-0001	test3	2	2020-04-22	14	85.7
ABC-0001	test3	4	2020-05-05	27	79.0
ABC-0001	test3	6	2020-05-23	45	136.0
ABC-0001	test3	8	2020-05-31	53	71.1
ABC-0001	test3	10	2020-06-22	75	99.3
ABC-0001	test3	12	2020-07-11	94	62.4
ABC-0001	test3	14	2020-07-14	97	99.6
ABC-0001	test3	16	2020-07-28	111	61.9
ABC-0001	test3	18	2020-08-06	120	91.5
ABC-0001	test3	20	2020-08-28	142	82.7
ABC-0001	test3	22	2020-09-13	158	125.0
ABC-0001	test3	24	2020-09-27	172	86.9
ABC-0002	test1	0	2020-05-31	1	5635.6
ABC-0002	test1	2	2020-06-12	13	6148.1
ABC-0002	test1	4	2020-07-01	32	3700.3
ABC-0002	test1	6	2020-07-10	41	6757.3
ABC-0002	test1	8	2020-07-22	53	5082.5
ABC-0002	test1	10	2020-08-12	74	6960.8
ABC-0002	test1	12	2020-08-20	82	5933.5
ABC-0002	test1	14	2020-09-04	97	6563.9
ABC-0002	test1	16	2020-09-18	111	7257.8
ABC-0002	test1	18	2020-10-06	129	6399.7
ABC-0002	test1	20	2020-10-24	147	8747.4
ABC-0002	test1	22	2020-11-06	160	4393.2
ABC-0002	test1	24	2020-11-15	169	7122.2
ABC-0002	test2	0	2020-05-31	1	565.2
ABC-0002	test2	2	2020-06-12	13	554.8
ABC-0002	test2	4	2020-07-01	32	587.6
ABC-0002	test2	6	2020-07-10	41	482.0
ABC-0002	test2	8	2020-07-22	53	587.8
ABC-0002	test2	10	2020-08-12	74	574.3
ABC-0002	test2	12	2020-08-20	82	495.4
ABC-0002	test2	14	2020-09-04	97	489.5
ABC-0002	test2	16	2020-09-18	111	602.7
ABC-0002	test2	18	2020-10-06	129	526.4
ABC-0002	test2	20	2020-10-24	147	423.6
ABC-0002	test2	22	2020-11-06	160	482.3

Filter

検査項目:

- (All)
- test1
- test2
- test3

Visit:

Type to search in list

(All) 13 values

- 0
- 2
- 4
- 6
- 8
- 10

Filter clear:

Clear

DS

DS Cross table

中止理由	n
患者の意向	23
その他	9
効果不十分	7
同意撤回	7
有害事象	4

(None)

DS Data table

患者ID	中止日	中止理由
ABC-0021	2020-02-23	同意撤回
ABC-0033	2020-07-18	同意撤回
ABC-0046	2020-09-01	患者の意向
ABC-0070	2020-05-19	効果不十分
ABC-0086	2020-02-14	有害事象
ABC-0094	2019-12-27	同意撤回
ABC-0106	2020-02-27	効果不十分
ABC-0110	2020-08-10	患者の意向
ABC-0111	2019-10-10	その他
ABC-0120	2020-04-17	患者の意向
ABC-0121	2020-08-30	その他
ABC-0143	2020-01-05	患者の意向
ABC-0148	2020-01-11	患者の意向
ABC-0149	2020-10-25	有害事象
ABC-0153	2019-12-01	患者の意向
ABC-0160	2020-09-16	患者の意向
ABC-0167	2020-08-07	患者の意向
ABC-0169	2020-05-01	その他
ABC-0172	2019-10-18	その他
ABC-0181	2020-04-23	同意撤回
ABC-0194	2020-01-23	患者の意向
ABC-0199	2020-07-26	同意撤回
ABC-0215	2020-04-09	その他
ABC-0216	2019-12-11	効果不十分
ABC-0232	2020-05-29	患者の意向
ABC-0240	2020-01-21	患者の意向
ABC-0241	2020-07-02	患者の意向
ABC-0301	2020-01-04	患者の意向
ABC-0302	2020-06-05	その他
ABC-0340	2019-11-06	その他
ABC-0341	2020-03-20	有害事象
ABC-0382	2020-02-21	同意撤回
ABC-0361	2019-11-01	患者の意向
ABC-0363	2020-06-22	同意撤回
ABC-0364	2020-02-25	患者の意向
ABC-0368	2020-09-04	患者の意向
ABC-0378	2020-09-09	効果不十分
ABC-0386	2020-02-06	患者の意向
ABC-0393	2020-08-02	患者の意向
ABC-0398	2020-05-10	患者の意向
ABC-0401	2020-03-14	その他
ABC-0404	2020-09-11	効果不十分
ABC-0411	2019-11-04	有害事象
ABC-0425	2020-07-03	効果不十分
ABC-0426	2019-10-08	その他
ABC-0432	2020-07-08	効果不十分
ABC-0436	2020-04-04	患者の意向
ABC-0458	2020-01-27	患者の意向
ABC-0471	2020-01-25	患者の意向
ABC-0492	2019-12-26	患者の意向

Filter

患者ID:

- (All) 500 values
- ABC-0001
- ABC-0002
- ABC-0003
- ABC-0004
- ABC-0005
- ABC-0006

中止理由:

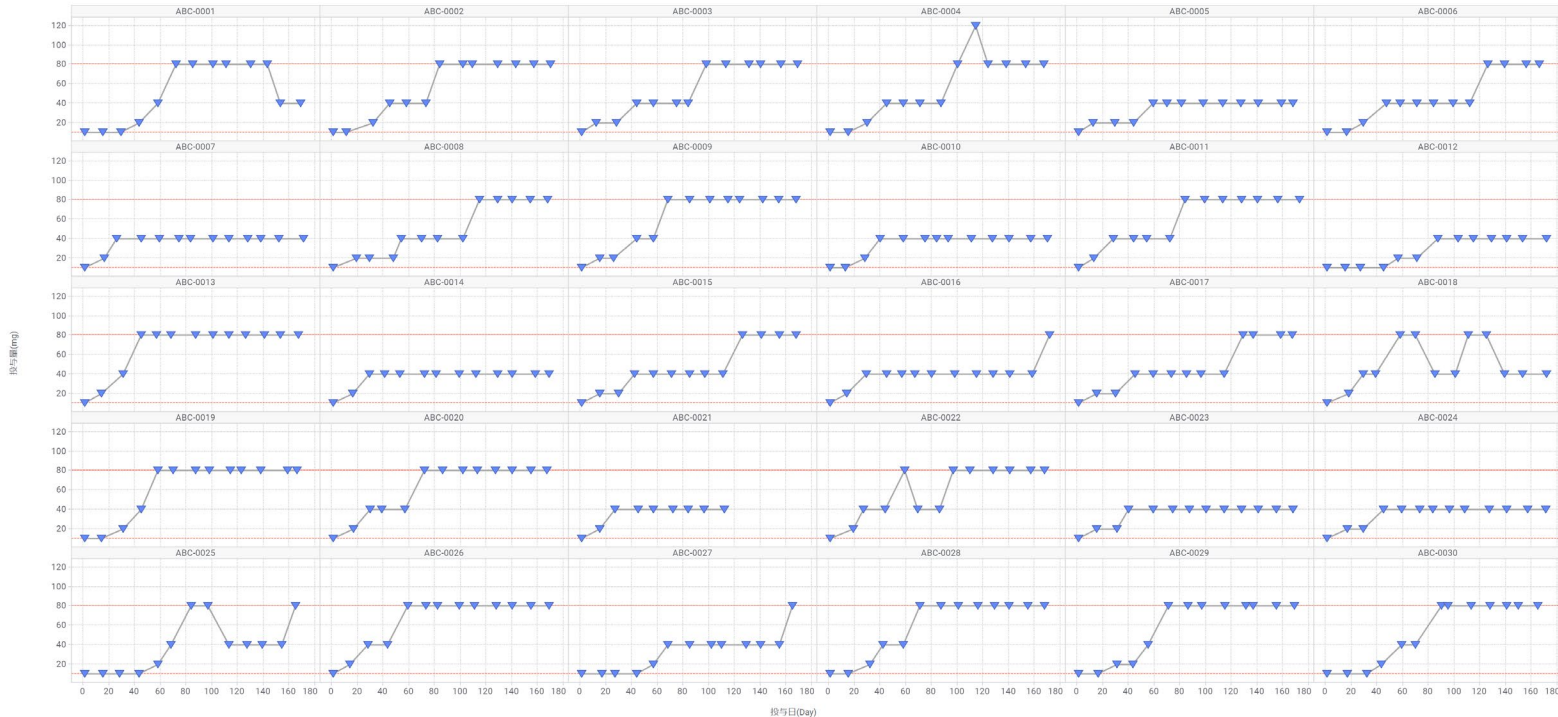
- (All)
- 患者の意向
- その他
- 効果不十分
- 同意撤回
- 有害事象

Clear filter:

[Filter](#)



DOSE Line plot



Filter

患者ID :

- (All) 500 values
- ABC-010s

最大投与量(mg) :

- (All) 5 values
- 10
- 20
- 40
- 80
- 120

Clear filter :

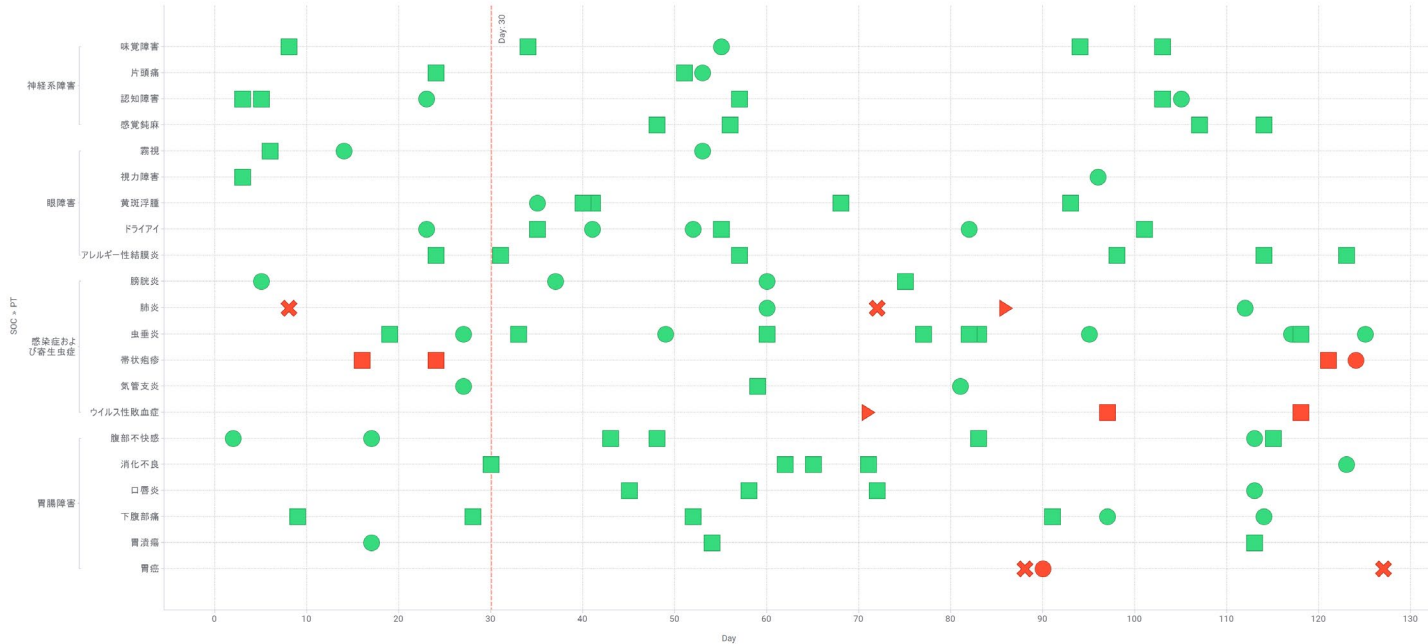
[Clear](#)

DOSE Data table

患者ID	Visit	投与日	投与日(Day)	投与量(mg)
ABC-0001	0	2020-04-09	1	10
ABC-0001	2	2020-04-23	15	10
ABC-0001	4	2020-05-07	29	10
ABC-0001	6	2020-05-21	43	20
ABC-0001	8	2020-06-05	58	40
ABC-0001	10	2020-06-19	72	80
ABC-0001	12	2020-07-02	85	80
ABC-0001	14	2020-07-18	101	80

AE

AE Line plot by SOC and PT



Color by:
重症度
● 重症
● 非重症

Shape by:
転帰
■ 回復
○ 未回復
▶ 未回復後
✕ 死亡

Filter

患者ID:
Type to search in list

 ABC-0002
 ABC-0004
 ABC-0005
 ABC-0028
 ABC-0036
 ABC-0042

SOC:
Type to search in list

 四肢麻痺
 感染症および寄生虫症
 眼障害
 神経系障害

PT:
Type to search in list

 アレルギー性結膜炎
 四肢麻痺
 ウイルス性敗血症
 ドライアイ
 角膜炎
 胃潰瘍
 黄斑浮腫

重症度:
 (All)
 重症
 非重症

本剤との因果関係:
 (All)
 因果あり
 関連なし

転帰:
 (All)
 回復
 軽快
 未回復
 死亡

Clear filter:

AE Data table

患者ID	SOC	PT	発現日	発現日(Day)	転帰日	転帰日(Day)	転帰	本剤との因果関係	重症度
ABC-0002	感染症および寄生虫症	虫歯炎	2020-10-02	125	2020-10-04	127	軽快	関連なし	非重症
ABC-0004	神経系障害	認知障害	2019-10-21	3	2019-11-06	19	回復	関連なし	非重症
ABC-0005	眼障害	ドライアイ	2019-12-02	23	2019-12-17	38	軽快	関連なし	非重症
ABC-0028	眼障害	眼部不快感	2019-09-26	48	2019-10-14	66	回復	関連なし	非重症
ABC-0036	感染症および寄生虫症	虫歯炎	2019-12-20	95	2020-01-03	109	軽快	関連なし	非重症
ABC-0042	感染症および寄生虫症	虫歯炎	2020-05-18	19	2020-05-28	29	回復	関連なし	非重症
ABC-0047	感染症および寄生虫症	肺炎	2020-01-11	60	2020-02-10	90	軽快	関連なし	非重症
ABC-0047	神経系障害	味覚障害	2020-02-14	94	2020-03-08	117	回復	関連なし	非重症
ABC-0050	感染症および寄生虫症	気管支炎	2019-11-26	27	2019-12-01	32	軽快	関連なし	非重症
ABC-0050	眼障害	眼部不快感	2019-11-01	2	2019-11-26	27	軽快	関連なし	非重症
ABC-0053	眼障害	霧視	2019-10-17	14	2019-11-05	33	軽快	関連なし	非重症
ABC-0058	眼障害	口唇炎	2020-01-04	58	2020-01-11	65	回復	関連あり	非重症
ABC-0058	感染症および寄生虫症	虫歯炎	2020-01-29	83	2020-02-13	98	回復	関連なし	非重症

Patient listing

患者背景

患者ID	性別	投与開始時の年齢(歳)	重症度	病型
ABC-0001	女性	40	中等症	YYYY型
ABC-0002	男性	58	軽症	YYYY型
ABC-0003	男性	49	軽症	XXXX型
ABC-0004	女性	21	中等症	YYYY型
ABC-0005	男性	60	重症	YYYY型
ABC-0006	女性	90	軽症	YYYY型
ABC-0007	男性	79	中等症	ZZZZ型
ABC-0008	男性	48	軽症	ZZZZ型
ABC-0009	男性	63	重症	YYYY型

本剤の投与状況

患者ID	Visit	投与日(Day)	投与日	投与量(mg)
ABC-0001	0	1	2020-04-09	10
ABC-0001	2	15	2020-04-23	10
ABC-0001	4	29	2020-05-07	10
ABC-0001	6	43	2020-05-21	20
ABC-0001	8	58	2020-06-05	40
ABC-0001	10	72	2020-06-19	80
ABC-0001	12	85	2020-07-02	80
ABC-0001	14	101	2020-07-18	80
ABC-0001	16	111	2020-07-28	80
ABC-0001	18	130	2020-08-16	80
ABC-0001	20	143	2020-08-29	80
ABC-0001	22	153	2020-09-08	40
ABC-0001	24	169	2020-09-24	20
ABC-0002	0	1	2020-05-31	10
ABC-0002	2	11	2020-06-10	10
ABC-0002	4	32	2020-07-01	20
ABC-0002	6	45	2020-07-14	40
ABC-0002	8	58	2020-07-27	40
ABC-0002	10	73	2020-08-11	40
ABC-0002	12	84	2020-08-22	80
ABC-0002	14	102	2020-09-09	80
ABC-0002	16	109	2020-09-16	80

有害事象

患者ID	SOC	PT	発現日	AESTD	転帰日	AEEND	本剤との...	重症度	転帰
ABC-0002	感染症および寄生虫症	虫垂炎	2020-10-02	125	2020-10-04	127	関連なし	非重篤	軽快
ABC-0004	神経系障害	認知障害	2019-10-21	3	2019-11-06	19	関連なし	非重篤	回復
ABC-0005	眼障害	ドライアイ	2019-12-02	23	2019-12-17	38	関連なし	非重篤	軽快
ABC-0028	胃腸障害	腹部不快感	2019-09-26	48	2019-10-14	66	関連なし	非重篤	回復
ABC-0036	感染症および寄生虫症	虫垂炎	2019-12-20	95	2020-01-03	109	関連なし	非重篤	軽快
ABC-0042	感染症および寄生虫症	虫垂炎	2020-05-18	19	2020-05-28	29	関連なし	非重篤	回復
ABC-0047	感染症および寄生虫症	肺炎	2020-01-11	60	2020-02-10	90	関連なし	非重篤	軽快
ABC-0047	神経系障害	嗅覚障害	2020-02-14	94	2020-03-08	117	関連なし	非重篤	回復
ABC-0050	感染症および寄生虫症	気管支炎	2019-11-26	27	2019-12-01	32	関連なし	非重篤	軽快
ABC-0050	胃腸障害	腹部不快感	2019-11-01	2	2019-11-26	27	関連なし	非重篤	軽快
ABC-0053	眼障害	霧視	2019-10-17	14	2019-11-05	33	関連なし	非重篤	軽快
ABC-0058	胃腸障害	口唇炎	2020-01-04	58	2020-01-11	65	関連あり	非重篤	回復
ABC-0058	感染症および寄生虫症	虫垂炎	2020-01-29	83	2020-02-13	98	関連なし	非重篤	回復
ABC-0061	胃腸障害	下腹部痛	2019-10-31	114	2019-11-04	118	関連なし	非重篤	軽快
ABC-0072	感染症および寄生虫症	虫垂炎	2020-06-16	77	2020-06-24	85	関連なし	非重篤	回復
ABC-0084	感染症および寄生虫症	肺炎	2020-02-14	72	2020-03-09	96	関連あり	重篤	死亡
ABC-0092	眼障害	ドライアイ	2020-06-18	41	2020-07-18	71	関連あり	非重篤	軽快
ABC-0092	感染症および寄生虫症	虫垂炎	2020-06-04	27	2020-06-25	48	関連あり	非重篤	軽快
ABC-0113	眼障害	アレルギー性結膜炎	2019-08-14	24	2019-08-22	32	関連なし	非重篤	回復
ABC-0116	感染症および寄生虫症	漸状梅毒	2020-10-30	124	2020-11-04	129	関連なし	重篤	軽快
ABC-0122	感染症および寄生虫症	虫垂炎	2020-07-19	60	2020-08-07	79	関連なし	非重篤	回復
ABC-0137	眼障害	霧視	2020-07-09	53	2020-07-28	72	関連あり	非重篤	軽快
ABC-0146	眼障害	黄斑浮腫	2019-08-03	35	2019-09-16	62	関連あり	非重篤	軽快
ABC-0146	眼障害	黄斑浮腫	2019-10-11	67	2019-10-26	76	関連あり	非重篤	軽快

合併症

患者ID	合併症の有無	PT
ABC-0013	0	
ABC-0014	1	アトピー性皮膚炎
ABC-0015	0	
ABC-0016	0	
ABC-0017	1	糖尿病
ABC-0018	0	
ABC-0019	0	
ABC-0020	1	糖尿病
ABC-0021	0	

中止

患者ID	中止の有無	中止日	中止理由
ABC-0001	0	NA	
ABC-0002	0	NA	
ABC-0003	0	NA	
ABC-0004	0	NA	
ABC-0005	0	NA	
ABC-0006	0	NA	
ABC-0007	0	NA	
ABC-0008	0	NA	
ABC-0009	0	NA	
ABC-0010	0	NA	
ABC-0011	0	NA	
ABC-0012	0	NA	
ABC-0013	0	NA	
ABC-0014	0	NA	
ABC-0015	0	NA	
ABC-0016	0	NA	
ABC-0017	0	NA	
ABC-0018	0	NA	
ABC-0019	0	NA	
ABC-0020	0	NA	
ABC-0021	1	2020-02-23	利益撤回
ABC-0022	0	NA	

Filter

患者ID:

 (All) 500 values
ABC-0001
ABC-0002
ABC-0003
ABC-0004
ABC-0005
ABC-0006

有害事象の有無:

- (All)
 0
 1

有害事象名 (PT):

 (All) 22 values
アレルギー性結膜炎
ウイルス性敗血症
ドライアイ
糖尿病
梅毒

中止の有無:

- (All)
 0
 1

Filter clear: