Penumbra

27548 ADVERSE EVENT (AE) TIP SHEET

Japan PMS Study

Tips to avoid safety queries when reporting AE(s)

安全性情報に関するクエリを回避するためにも **AE** を報告する際は以下に注意してください

Common errors in reporting AE Term(s)（有害事象（AE）用語報告時の一般的なエラー）：

- スペルミス：AE 用語のスペルが正しいか確認してください
- 略語や頭字語：一般的に認められていない用語の場合、全ての単語を省略せずに記載し、曖昧さを避けるために明確に記述してください
  - DVT - 深部静脈血栓症（Deep Vein Thrombosis）
  - HIT - ヘパリン誘発性血小板減少症（Heparin Induced Thrombocytopenia）
  - ALI - 急性四肢虚血（Acute Limb Ischemia）（脚のどの部分か、セグメントを指定してください）
  - POBA - バルーン血管形成術（Plain Old Balloon Angioplasty）
  - MI - 心筋梗塞（myocardial infarction）または僧帽弁閉鎖不全（mitral incompetence）
  - GI Bleed - 消化管出血（Gastrointestinal Bleed）
- 曖昧な AE 用語：部位や病変の種類を具体的に記述してください
  - 浮腫（肺浮腫、索引肢浮腫）
  - 血腫（後腹膜血腫、アクセス部位血腫、点滴部位、硬膜下血腫）
  - 穿孔（大腿動脈穿孔、胃穿孔、腸穿孔）

- Misspellings - Verify that the spelling of AE term is correct
- Abbreviations and Acronyms- If it is not a commonly accepted term, please write out the entire word(s) to enhance clarity as they may be ambiguous
  - *DVT-Deep Vein Thrombosis*
  - HIT-Heparin Induced Thrombocytopenia
  - ALI-Acute Limb Ischemia (specify if index leg and segment)
  - *POBA Plain old-fashioned balloon angioplasty*
  - MI - myocardial infarction or mitral incompetence
  - GI Bleed-Gastrointestinal bleed
- Ambiguous AE Term: Please specify location or lesion, and type.
  - Edema (Pulmonary edema, Index limb edema):
  - Hematoma (retroperitoneal hematoma, access site hematoma, IV site, subdural hematoma)
  - Perforation (Femoral artery perforation, gastric perforation, bowel perforation)

AE Form Completion（AE フォームの記入）：

- プロトコルに指定されている AE 用語で報告してください。
- 個々の症状ではなく、最も関連性の高い医療事象または特定の診断名を報告してください。
- 一般的に認められている医療用語を使用してください（一般の言葉や口語は避ける）。
- EDC での AE 用語の報告：
  - 個々の症状ではなく、最も関連性の高い医療事象または特定の診断名を報告してください。。
    - 急性下肢虚血の悪化（どの脚か、Index 肢か非 Index 肢かを指定）。画像所見を含め、虚血の悪化した部位やセグメントの位置を報告してください。。

- 動脈血栓症（右側または左側か、Index 肢か非 Index 肢か、また以前に治療された血管セグメントかどうかを含める）。治療の内容（血栓溶解薬、抗凝固薬、外科的治療または血管内治療、グラフト（人工または自家）の設置とその場所）を報告してください。
- 切断：切断は急性下肢虚血の悪化や他の原因（感染など）の対処行為であり、AE 用語として報告してください。。
- 心筋梗塞：胸痛、発汗、心電図変化などの症状ではなく、心筋梗塞そのものを報告してください。

- 位置や病変の説明には具体的な情報を提供してください。
  - 例：「浮腫」(浮腫としてコード化される)、「左下肢の浮腫」(末梢浮腫としてコード化される)。
- 1 つの AE につき 1 つの用語を報告し、複合用語を使用しないでください。
  - 「吐き気と頭痛」は 2 つの別々の AE として報告してください。これらをまとめる診断名が存在する場合は、個別の症状ではなく診断名を報告してください。
- 一貫性：同様の事象には同じ用語を使用してください。
  - 「血液検査結果の異常（低血小板）」と「血小板減少症」は「血小板減少症」として報告する。

- 有害事象の詳細を記入する際は、明確で簡潔、完全かつ正確な説明を提供してください。
  - 日付、診断名、AE に対して行われた治療（例：薬剤名、治療に必要な手順/手術の説明）を含め、事象の進行や解決について言及してください。
  - 左右のある臓器については、Index 肢、右/左の上肢下肢などを明確に指定し、できるだけ簡潔にしてください。
  - 情報がない場合、その旨を適切なコメントとして記入してください。
  - AE が薬物関連と判断された場合、その旨を AE の説明フィールドに記入してください（例：AE 名は薬物使用または薬物の中止によるものであった、と記載する。薬物名は省略せずに全て記載する）。
- 以下の事象は AE として報告しないことを検討してください：
  - AE に対する措置として行われた医療行為や手術。
  - 既存の状態に対する診断的または選択的な手術。
  - 手術が選択的または診断的目的で行われ、その結果が問題なかった場合は、手術は AE の結果である。
  - 既存の状態：既存の状態は、その頻度、強度、または性質が調査期間中に悪化した場合のみ AE として記録してください（例：「うっ血性心不全の悪化」「慢性四肢虚血の悪化」など）。
- 「死亡」は AE 用語ではなく結果として報告してください。
  - 「死亡」は SAE の結果として報告し、SAE 用語としては報告しないこと。
  - 患者が死亡した場合、死亡原因を SAE 用語として報告してください（例：敗血症、肺炎、心筋梗塞など）。
    - 死因が不明な場合は、SAE 用語として「原因不明の死亡」と報告してください。
    - 可能であれば、死亡診断書、ソースドキュメント、または聴取記録に基づき死因を報告してください。
    - 死亡の直接原因は、死亡に至る一連の事象を開始した病気や事象と定義してください。

- Report AE term(s) specified/outlined in the protocol
- Report the most relevant medical event or specific diagnosis rather than individual signs and symptoms.
- Use accepted medical terminology (avoid layperson or colloquial language)
- AE term Reporting in EDC:
  - Report the most relevant medical event or specific diagnosis rather than individual signs and symptoms.
    - *Worsening acute limb ischemia (Which leg? Specify Index or non-index) AE details specify symptoms the patient had with reporting of imaging findings including location of worsening ischemia segment.*

- Arterial thrombosis-(include side (Right or left and if Index/Non-index limb and if the thrombosis is at a previously treated vascular segment. Include in actions what treatment was given: *thrombolytics or anticoagulants or open or endovascular treatment, placement of a graft (prosthetic or native and the location).*
- *Amputation/ Do not report Amputation as an AE term, as it is an action for worsening acute limb ischemia or other cause-infection.*
- Report Myocardial Infarction, not signs and symptoms, such as chest pain, sweating, ECG changes.

○ Give specific information by describing location or lesion.
- Non-specific information, “edema” (coded as edema), “Left lower extremity edema” (coded as Peripheral edema).

○ Report one term per AE line, do not use combination terms
- "Nausea and headache" should be reported as two separate AEs. If a single medical diagnosis exists to combine both, then report the diagnosis instead of the individual symptoms.

○ Consistency - Use the same term to describe similar events
- “Abnormal Labs (low platelets)” and “thrombocytopenia”, report as thrombocytopenia

○ When completing the adverse event description/details, provide clear, concise, complete and accurate description of the AE.
  ○ Include dates, diagnosis, treatment given for the AE (e.g., medication names, description of procedure/surgery required for treatment), and discuss progression/resolution of the event.
  ○ Clearly specify sides for all paired organs, e.g., index leg, right/left upper or lower extremity, and be as brief as possible
  ○ If no information is available, add appropriate comment to indicate that no additional information is available.
  ○ If the AE is determined to be related to a medication, it should be entered into event description field, e.g., *AE name* was due to drug use or withdrawal of the drug (report entire name of the drug without abbreviations)
○ Consider not reporting the following as AEs
  ○ Medical or surgical procedure that is considered action taken or treatment for an AE
  ○ Diagnostic or elective surgical procedures for a pre-existing condition
  ○ Surgery is an outcome of an adverse event if the purpose of the surgery was elective or diagnostic and the outcome was uneventful
  ○ Pre-existing condition: A preexisting condition should be recorded as an adverse event only if the frequency, intensity, or the character of the condition worsens during the surveillance period. Such as “Worsening congestive heart failure, worsening of chronic limb ischemia”
○ Report “Death” as an outcome, not AE term
  ○ Report “Death” as an SAE outcome, not SAE term
  ○ If the patient dies, report the cause of death as the SAE term (examples: Sepsis, Pneumonia, Myocardial Infarction).
    - If cause of death is unknown, report SAE term as “Unknown cause of death”
    - Report the cause of death per death certificate, source document, or hearing record if possible.
    - The immediate cause of death is defined as the disease or event starting the chain of events leading to death.)

AE Outcomes（AE の転帰）：

- 有害事象の転帰は、以下のカテゴリーのいずれかで EDC に報告する必要があります：
  - 回復 – 回復日を記載すること
  - 臨床的後遺症を伴う回復- 回復日を記載すること
  - 進行中のイベント - すべての AE は、回復または試験終了まで追跡される必要があります
  - 未回復（試験終了時/他の事象による死亡時）

- Adverse event outcome(s) should be reported in EDC under one of the follow categories:
  - Resolved - provide resolution date
  - Resolved with clinical sequalae - provide resolution date
  - Event Ongoing - all AEs should be followed up to resolution or end of study
  - Unresolved (at time of study exit/death due to other event)

Corrections to an AE（AE の修正）：

- 症状が以前に報告されていたが、診断が確定した場合、AE 用語を更新する必要があります。
  - 腹痛や吐き気、嘔吐、下痢が上腸間膜動脈血栓塞栓症または虚血と診断された場合、AE を上腸間膜動脈血栓塞栓症または虚血に更新することを検討してください。
  - 足の腫れや浮腫が脚の DVT（深部静脈血栓症）と診断された場合、AE を Index 肢または非 Index 肢の深部静脈血栓症に更新することを検討してください。
- 複数の AE に対して 1 つの診断が下された場合、最初の AE を新しい診断に変更し、他の AE を削除することを検討してください。
  - Index 肢の痛みと下肢虚血の悪化という 2 つの別々事象があった場合で、痛みが虚血悪化の症状である場合は、AE の詳細に記載すること。
- 研究終了時には、すべての AE が解決済み（終了日を入力）または未解決であることを確認してください（例：糖尿病の新たな診断）。
- クエリ解決/応答 - クエリに基づいてデータを確認し、次のアクションを実行してください：
  - データを更新する必要がある場合、EDC 内の実際のデータフィールドを変更してください。
  - EDC に入力されたデータが正しい場合は、クエリ応答フィールドに説明を記載してください。

- If a diagnosis has been identified where a symptom was previously reported, the AE term should be updated
  - Abdominal pain or nausea and vomiting or diarrhea now been diagnosed as superior mesenteric artery thromboembolism or ischemia: consider updating AE to SMA thromboembolism or ischemia
  - Leg swelling or edema now been diagnosed as Leg DVT; consider updating AE to Index Leg Deep Vein Thrombosis
- If several AEs now have one diagnosis, consider changing first AE to new diagnosis and deleting the additional AEs
  - Two separate AEs include pain in index leg and worsening leg ischemia. Place pain in AE details if the pain is the symptom from the worsening limb ischemia.
- At end of study ensure all AEs are either resolved (enter end date) or unresolved at study exit, e.g. new diagnosis of diabetes
- Query resolution/response – review data based on query and take the following action:
  - If data needs to be updated, change the actual data field in EDC

- If data entered in EDC is correct, include response in the query response field to explain

AE Term and MedDRA Coding（AE 用語および MedDRA コード）：

Penumbra codes AE(s) using the MedDRA dictionary. MedDRA is a standardized medical terminology used in regulatory submissions and to report information to regulatory authorities.

Penumbra では、MedDRA を使用して有害事象（AE）をコード化しています。MedDRA は、規制当局への提出や情報報告の際に使用される標準化された医療用語集です。

- 手技用語 - 手技そのものではなく、手技の理由や基礎疾患をイベント用語として入力します。例：下肢虚血の悪化はイベントであり、切断は治療の一環として記録されます。
- 死亡関連用語 - 死亡に至った主な理由や基礎疾患を入力します。死亡の直接原因は、死亡に至る一連の事象を引き起こした病気やイベントと定義されます。
- 仮の用語 - 「疑い」、「おそらく」、「可能性が高い」、「疑問のある」といった仮の用語を含む用語は使用せず。確定診断を入力してください。

- **Procedure Terms** - Enter the reason/underlying medical diagnosis for the procedure as the event term and not the procedure itself, e.g. Worsening Limb ischemia is an event, not amputation. Amputation would be present under treatment.
- **Death terms**- Enter the primary reason/underlying medical diagnosis which resulted in the death. The primary cause of death is defined as the disease or event that started the chain of events that led to death.
- **Provisional Terms** - Terms that contain provisional terms like, "suspicion of", "probable", "likely", or "questionable", should not be used. Enter confirmed diagnosis.