



使用 MedDRA 分析数据和 编写分析查询



1



MedDRA 的开发由人用药品技术要求国际协调理事会 (ICH, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) 发起。MedDRA 维护和支持服务组织 (MSSO, MedDRA Maintenance and Support Services Organization) 的活动由 ICH MedDRA 指导委员会 (ICH MedDRA Steering Committee) 监管, 该委员会由 EC, 欧洲; EFPIA; FDA, 美国; Health Canada, 加拿大; JPMA; MHLW/PMDA, 日本; MHRA, 英国; PhRMA; 和 WHO (作为观察员) 组成。此外, 自2025年5月起, ICH 管理委员会任命以下代表加入 MedDRA 指导委员会直至2028年下一次任命: NMPA, 中国; SFDA, 沙特阿拉伯; 和 IFPMA (作为观察员)。

001349



2



MedDRA

免责声明和版权公告

- 本文档受版权保护，除 MedDRA 和 ICH 徽标外，只有始终承认 ICH 的文档版权，方可在公共许可下使用、复制、纳入其他作品、改写、修订、翻译或传播。在对本文档进行任何改写、修改或翻译时，必须采取合理措施清楚标明、区分或以其他方式识别出对原始文档或在原始文档基础上作出的变更。不能使人产生原始文件的改写、修订或翻译是经 ICH 认可或是由 ICH 发起的印象。
- 本文档“按原样”提供，概不作出任何类型的保证。在任何情况下，ICH 或原始文档的作者均不对因使用本文档而引致的任何申索、损失赔偿或其他法律责任负责。
- 上述许可不适用于由第三方提供的内容。因此，对于版权归属于第三方的文档，必须从该版权持有人处获得复制许可。

001349

3

3



MedDRA

课程概要

- 讨论《MedDRA 数据检索和展示：考虑要点》文档中的内容
- 讨论 MedDRA 在数据检索、展示和分析中的应用
- 讨论并演示如何使用 MedDRA 编写分析查询
- 总结和答疑

001349

4

4



《MedDRA 数据检索和展示： 考虑要点》文档

001349

5

5



MedDRA 数据检索和展示： 考虑要点 (DRP:PTC)

MedDRA® 数据检索和展示： 考虑要点

ICH 认可的 MedDRA 用户数据输出指南

发布版本 X.XX

XXXX 年 X 月

ICH 免责声明和版权公告

本文档受版权保护，除 MedDRA 和 ICH 徽标外，只有经 ICH 的文档版权，方可在公共许可下使用、复制、纳入其他作品、改写、修订、翻译或传播。在对本文档进行任何改写、修改或翻译时，必须采取合理措施清楚标明、区分或以其他方式识别出对原始文档或在原始文档基础上作出的变更，不能使人产生原始文件的改写、修订或翻译是经 ICH 认可或由 ICH 发起的印象。

本文档“按原样”提供，概不作出任何类型的保证。在任何情况下，ICH 或原始文档的作者均不对因使用本文档而引致的任何损害或其他法律责任负责。

上述许可不适用于由第三方提供的内容。因此，对于版权归属于第三方的文档，必须从该版权持有人处获得复制许可。

MedDRA® 商标由 ICH 注册

- 为行业和监管工作提供有关数据检索和展示的方法
- 展示不同数据检索方式如何影响数据输出结果的准确性和一致性
- 与《MedDRA 术语选择：考虑要点》(MTS:PTC) 结合使用最为有效
- 推荐作为组织机构制定数据检索规则的基础

6

6



MedDRA 数据检索和展示: PTC (续)



- 由 ICH 管理委员会的一个工作组开发
- 每年3月份发布
- 完整版包括：
 - 英文、日文、巴西葡萄牙文、中文、韩文、
法文、西班牙文和俄文
- 其他语种*仅有精要版
- 可于 MedDRA 和 JMO 网站获取

*阿拉伯文、捷克文、荷兰文、德文、匈牙利文、意大利文、葡萄牙文

001349

7

7



数据检索和展示: PTC

内容要点

- 一般原则
 - 源数据的质量
 - 实施数据检索和展示的记录
 - 不要改动 MedDRA
 - 机构自身数据的特点
 - MedDRA 在影响数据检索和分析方面的特点
 - MedDRA 版本更新
- 一般分析查询及检索
- 标准 MedDRA 分析查询
- 定制搜索

001349

8

8



DRP:PTC 一般原则



• 源数据的质量

- 只有保持原始报告信息的质量，才能保证数据输出的质量。
(请参考《MedDRA 术语选择：考虑要点》文档)
- 将数据从其他术语集转换到 MedDRA 的方法会影响检索和展示
 - 旧数据转换：使用原始报告用语？还是旧术语集编码的术语？

001349

9

9



DRP:PTC 一般原则

• 实施数据检索和展示的记录

- 重点记录
 - 术语选择（编码）规则
 - 数据检索和输出策略（包括 SMQ）
 - 质量保证流程
- 与《考虑要点》文档保持一致
- 机构自身规则应包括：
 - 用于搜索的 MedDRA 版本
 - 搜索策略方法
 - 版本更新流程
 - 定制 MedDRA 分析查询的流程



001349

10

10



MedDRA

DRP:PTC 一般原则

- 不要改动 MedDRA

- MedDRA 是一个标准术语集，有预先界定的术语层级结构
- 用户不得对 MedDRA 进行临时的结构改动，包括变更主 SOC 分配



如果认为术语结构有误，应向 MSSO 提交变更申请

001349

11

11



MedDRA

DRP:PTC 一般原则



- 机构自身数据的特点

- 数据库结构（如何存储和使用层级结构）
- 数据存储（如：术语层级、同义词/报告用语）
- 从其他术语集的数据转换（如适用）
- 历来各种编码做法
- 局限或限制（无法显示次 SOC 关联）
- 术语选择原则
 - 选择多条术语会增加术语数量
 - 仅选择诊断术语会减少术语数量

001349

12

12

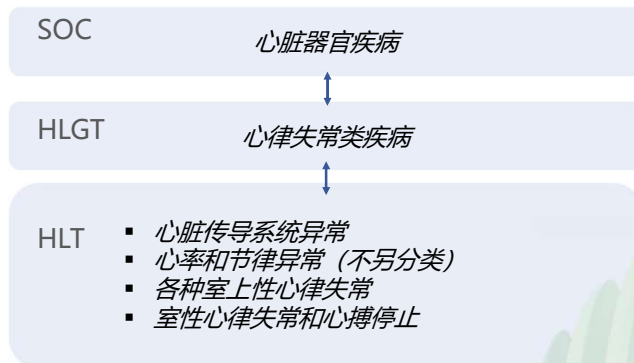


MedDRA

DRP:PTC 一般原则

- MedDRA 特点的影响
组术语

HLGT 和 HLT 层级提供临床相关术语组



001349

13

13



MedDRA

DRP:PTC 一般原则

- MedDRA 特点的影响
组术语



确保其中的所有术语均与输出目的相关

HLT 各种血管检查 (不另分类) (包括血压)
PT 血压降低
PT 血压升高



相关 PT 在 SOC 下的不同位置

HLT 各种大疱性皮肤病
PT 史蒂文斯-约翰逊综合征
HLT 表皮脱落状况
PT 剥脱性皮炎

001349

MedDRA 第23.0版示例

14

14



MedDRA

多轴性

主 SOC 分配原则会影响数据在术语集中分布的方式

应考虑多轴性对所关注的医学状况发生频次的影响

例如：在搜索肾脏异常相关事件时，应考虑：

- ✓ SOC 肾脏及泌尿系统疾病
- ✓ SOC 各类检查（与肾脏疾病相关的实验室检查术语）
- ✓ SOC 各种手术及医疗操作（如 PT 肾移植）
- ✓ SOC 社会环境（如 PT 人工肾脏使用者）

001349

15

15



MedDRA

多轴性（续）

使用主 SOC 进行主展示

使用次 SOC 进行其他视图和展示

001349

16

16



MedDRA

使用哪个层级检索? – SOC 各类检查

不良事件 (MedDRA v23.0)	25 mg 研究用药 (N=44)	安慰剂 (N=15)
SOC 各类检查	13 (29.5%)	2 (13.3%)
PT 天门冬氨酸氨基转移酶升高	6	0
PT 丙氨酸氨基转移酶升高	5	0
PT γ-谷氨酰转氨酶升高	4	0
PT 血肌酸磷酸激酶升高	2	1
PT 血碱性磷酸酶升高	2	0
PT 血糖升高	1	1
PT 血乳酸脱氢酶升高	2	0
PT 脂肪酶升高	2	0
PT 白细胞计数降低	2	0
PT 淀粉酶增加	1	0
PT 脂肪便增加	0	1

001349

患者可能报告多个事件

17

17



MedDRA

使用哪个层级检索? – SOC 各类检查 (续)

不良事件 (MedDRA v23.0)	25 mg 研究用药 (N=44)	安慰剂 (N=15)
SOC 各类检查	13 (29.5%)	2 (13.3%)
PT 血压升高	1	0
PT 血尿素升高	1	0
PT 潜血阳性	1	0
PT 肝功能检查异常	1	0
PT 单核细胞计数降低	1	0
PT 尿蛋白存在	1	0

患者可能报告多个事件

001349

18

18



MedDRA

使用哪个层级检索? – SOC 各类检查 (续)

不良事件 (MedDRA v23.0)	25 mg 研究用药 (N=44)	安慰剂 (N=15)
SOC 各类检查	13 (29.5%)	2 (13.3%)
HLT 各种肝功能分析	16	0
HLT 组织酶分析 (不另分类)	4	0
HLT 各种消化酶检验	3	0
HLT 白血球分析	3	0
HLT 骨和心肌分析检验	2	1
HLT 碳水化合物耐受性分析 (包括糖尿病)	1	1
HLT 各种大便分析 (不另分类)	1	1
HLT 各种血管检查 (不另分类) (包括血压)	1	0
HLT 各种肾功能分析	1	0
HLT 各种尿分析 (不另分类)	1	0

患者可能报告多个事件

001349

19

19



MedDRA

DRP:PTC 一般原则

• MedDRA 版本更新

- MedDRA 每年进行2次更新
 - 3月1日发布 X.0 英文版 (包括所有层级的变化)
 - 9月1日发布 X.1 英文版 (只有 LLT 和 PT 层级的变化)
- 在数据检索和展示中使用的版本应记录在案
- 资源:
 - 《更新内容》文档
 - 版本报告
 - MedDRA 版本分析工具 (MVAT)
- 分析查询 (query) 使用的 MedDRA 版本, 需与分析的编码数据使用相同的版本

001349

20

20



MedDRA

MedDRA 版本更新（续）： PT 降级的影响

MedDRA 22.1版	PT 层级的事件数量
坐骨骨折 (PT)	15
骨盆骨折	5
MedDRA 23.0版	PT 层级的事件数量
坐骨骨折 (不再是 PT)	0
骨盆骨折	20

001349

21

21



MedDRA

MedDRA 版本更新（续）： 主 SOC 变化的影响

MedDRA 22.1版	事件数量
SOC 精神病类 PT 血管性认知功能损害	20
MedDRA 23.0版	事件数量
SOC 精神病类	0
SOC 各类神经系统疾病 PT 血管性认知功能损害	20

001349

22

22



MedDRA 版本分析工具 (MVAT)

- 线上工具 (<https://tools.meddra.org/mvat>)
- 用户免费使用
- 特征
 - 生成版本报告：
对比任意两个版本，可以导出报告
 - 数据影响报告：
上传一组 MedDRA 术语或代码，识别版本转换对这组术语的影响

001349

23

23



MedDRA 版本分析工具 (MVAT) (续)

- 用户界面和输出报告可选择任意 MedDRA 语种
- 可对比已发布版本和补充术语之间的变化
- 可在报告中纳入次 SOC 变化
- 视频网站 MedDRA 频道的相关网络研讨会回放
<https://www.meddra.org/training-materials>

001349

24

24



MVAT 演示（可选）

25

25



MedDRA 在数据检索、展示和分析中的应用

26

26



DRP:PTC 一般分析查询及检索

• 主 SOC 概览

- 在适用时，应使用 SOC “国际认可排序”（例如，EU SPC guideline - 欧盟产品特征摘要指导原则）
– 参阅《MedDRA 入门指南》和 ASCII 文件
- 考虑使用 HLT 和 HLGT
- 行列报告、表格、图表



优点 - 广泛概览，每个 PT 只显示一次



不足 - 由于主 SOC 分配规则导致分组不全面，输出信息过多

001349

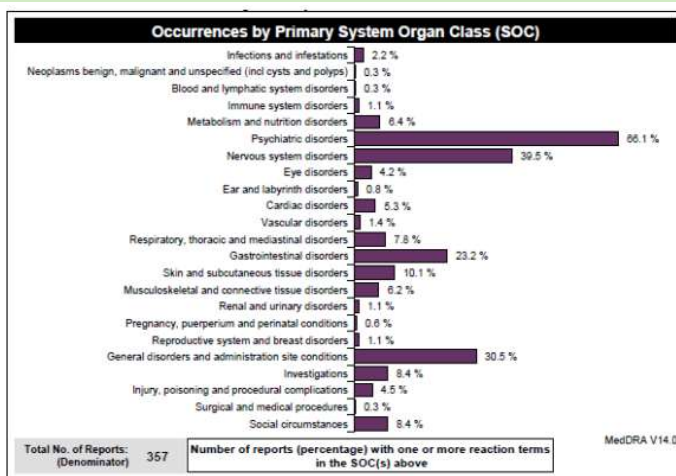
27

27



DRP:PTC 一般分析查询及检索

• 主 SOC 图表展示举例



001349

28

28



DRP:PTC 一般分析查询及检索

• 主 SOC 输出列表举例

SOC 各类神经系统疾病	8
HLGT 精神损害类疾病	
HLT 精神损害（痴呆和记忆力丧失除外）	
PT 注意障碍	1
HLGT 运动障碍类（包括帕金森病）	
HLT 运动障碍和运动失调（不另分类）	
PT 精神运动功能亢进	2
HLT 各种颤抖（不包括先天性）	
PT 震颤	3
HLGT 神经类疾病（不另分类）	
HLT 意识障碍（不另分类）	
PT 嗜睡	1
HLT 神经学症状和体征（不另分类）	
PT 头晕	1

29

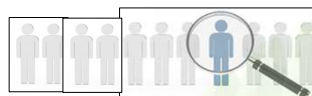


DRP:PTC 一般分析查询及检索

• 重点搜索

有助于进一步研究所关注的医学课题

- 按分配的次 SOC 进行重点搜索
 - 如果数据库不允许自动按次 SOC 输出，可能需要编程
 - 优点：更全面地查看医学相关事件
 - 不足：同时按主/次 SOC 显示可能导致重复计数
- 组术语（HLGT/HLT）
- SMQ
- 定制搜索
 - 修改的 SMQ
 - 临时分析查询



001349

30

30



MedDRA

共有多少个自身免疫病例?

不良事件 (MedDRA v29.0)	病例数量
SOC 血液及淋巴系统疾病	
PT 贫血	5
PT 自身免疫性中性粒细胞减少症	5
PT 伊文氏综合征	1
PT 血小板大小不等症	1
PT 血小板毒性	2
SOC 心脏器官疾病	
PT 自身免疫性心肌炎	4
PT 心肌梗死	1
PT 心肌炎	2

001349

31

31



MedDRA

共有多少个自身免疫病例? (续)

不良事件 (MedDRA v29.0)	病例数量
SOC 内分泌系统疾病	
PT 自身免疫性多内分泌腺病综合征I型	2
PT 甲状腺疾病	1
SOC 眼器官疾病	
PT 鸟枪弹样脉络膜视网膜病变	2
PT 自身免疫葡萄膜炎	3
SOC 肝胆系统疾病	
PT 原发性胆汁性胆管炎	3
PT 中毒性肝炎	1
PT 肝细胞损伤	1

001349

32

32



共有多少个自身免疫病例? (续)

不良事件 (MedDRA v29.0)	病例数量
SOC 免疫系统疾病	
PT 自身免疫疾病	4
SOC 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	
PT 关节炎	1
PT 肌无力	2
PT 风湿性多肌痛	1
PT 类风湿关节炎	3
SOC 皮肤及皮下组织类疾病	
PT 脱发	1
PT 皮肤出血	1
PT 白癜风	2

001349

33

33



MSSO 的 MedDRA 浏览器



MedDRA 桌面浏览器
(MedDRA Desktop Browser, MDB)
在 MedDRA 网站下载 MDB 和 发布文件

MedDRA 网页浏览器
(MedDRA Web-Based Browser, WBB)

新版 WBB: <https://wbb.meddra.org>

旧版 WBB: <https://tools.meddra.org/wbb/>

001349



移动端浏览器
(Mobile MedDRA Browser)
<https://mmb.meddra.org>

34

34



MSSO 的 MedDRA 浏览器 – 功能

- 功能

- 都需要 MedDRA ID 和密码
- 浏览/搜索 MedDRA 和 SMQ
- 支持所有 MedDRA 语种
- 特定语言的浏览界面
- 可以将搜索结果和术语收集 (Research Bin) 导出至本地文件系统 (仅适用于 MDB 和 WBB)



001349

35

35



MDB 和 WBB 的特有功能

- 查看主、次 SOC 路径的信息
- 用 SMQ 分析上传的词条
- 高级搜索选项 (如: NOT、OR)
- 预览下一版本即将更新的变化 (补充术语, supplemental) *
- 更多信息请参考:

- 教学视频:

<https://www.meddra.org/instructional-videos>

*MDB 没有补充术语界面

001349

36

36



MedDRA

次 SOC 分析示例

- 在我的数据集里，那些术语是自身免疫疾病？

行 ID	术语	主 SOC
1	贫血	
2	自身免疫性中性粒细胞减少症	血液及淋巴系统疾病
3	伊文氏综合征	
4	血小板大小不等症	
5	血小板毒性	
6	自身免疫性心肌炎	心脏器官疾病
7	心肌梗死	
8	心肌炎	
9	自身免疫性多内分泌腺病综合征I型	内分泌系统疾病
10	甲状腺疾病	
11	鸟枪弹样脉络膜视网膜病变	眼器官疾病
12	自身免疫性葡萄膜炎	
13	原发性胆汁性胆管炎	肝胆系统疾病
14	中毒性肝炎	
15	肝细胞损伤	
16	自身免疫疾病	免疫系统疾病
17	关节炎	
18	肌无力	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病
19	风湿性多肌痛	
20	类风湿关节炎	
21	脱发	
22	皮肤出血	皮肤及皮下组织类疾病
23	白癜风	

输入

001349

37

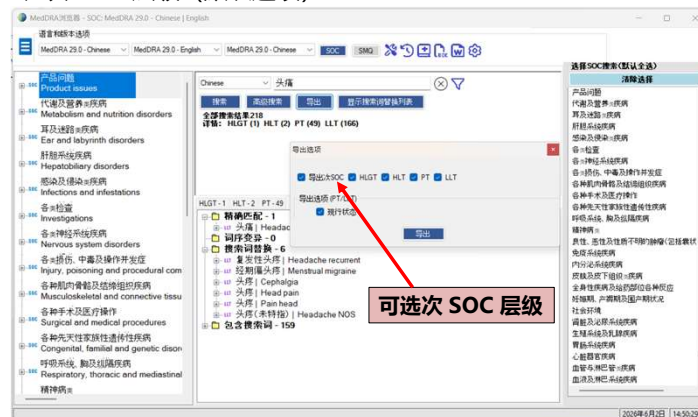
37



MedDRA

次 SOC 信息

- 我的系统只显示主 SOC 的层级结构。怎么才能看到一组术语的次 SOC 路径呢？
- 方法1：导出搜索结果
 - 例：搜索“头痛”
 - 导出主、次 SOC 层级（默认选项）



001349

38

38



MedDRA

次 SOC 信息 (续)

- 方法2: 使用“术语收集”
 - 将术语加入“术语收集”
 - 导出主、次 SOC 层级

可选次 SOC 层级结构

001349

39

39



MedDRA

次 SOC 信息 (续)

- 方法3: 层级结构分析
 - 导入数据表格
 - 导出主、次 SOC 层级结构
 - 无须编程

工具 - 层级结构分析

001349

40

40



MedDRA

次 SOC 分析示例 (续)

- 输出结果中筛选 HLGT – 共有11个自身免疫类疾病术语

行ID	术语	代码	类型	PT	HLT	HLGT	SOC	主SOC
2	自身免疫性中性粒细胞减少症	10055128	PT	自身免疫性中性粒细胞减少症	血液自身免疫疾病	自身免疫类疾病	免疫系统疾病	N
3	伊文氏综合征	10053873	PT	伊文氏综合征	血液自身免疫疾病	自身免疫类疾病	免疫系统疾病	N
5	自身免疫性心肌炎	10064539	PT	自身免疫性心肌炎	各种自身免疫疾病 (不分分类)	自身免疫类疾病	免疫系统疾病	N
9	自身免疫性多内分泌腺病综合征型	10036072	PT	自身免疫性多内分泌腺病综合征型	内分泌自身免疫疾病	自身免疫类疾病	免疫系统疾病	N
11	马枪弹样脉络膜视网膜炎	10072959	PT	马枪弹样脉络膜视网膜炎	各种自身免疫疾病 (不分分类)	自身免疫类疾病	免疫系统疾病	N
12	自身免疫葡萄膜炎	10075690	PT	自身免疫葡萄膜炎	各种自身免疫疾病 (不分分类)	自身免疫类疾病	免疫系统疾病	N
13	原发性胆汁性胆管炎	10080429	PT	原发性胆汁性胆管炎	肝胆自身免疫疾病	自身免疫类疾病	免疫系统疾病	N
16	自身免疫疾病	10061684	PT	自身免疫疾病	各种自身免疫疾病 (不分分类)	自身免疫类疾病	免疫系统疾病	Y
19	风湿性多肌痛	10036099	PT	风湿性多肌痛	肌肉自身免疫疾病	自身免疫类疾病	免疫系统疾病	N
20	类风湿关节炎	10036073	PT	类风湿关节炎	类风湿关节炎及相关综合征	自身免疫类疾病	免疫系统疾病	N
23	白癜风	10047642	PT	白癜风	皮肤自身免疫疾病 (不分分类)	自身免疫类疾病	免疫系统疾病	N
27	自身免疫性多内分泌腺病综合征型	10036072	PT	自身免疫性多内分泌腺病综合征型	多腺体内分泌疾病	内分泌及腺体类疾病 (不分分类)	内分泌系统疾病	Y
10	甲状腺功能亢进	10043709	PT	甲状腺功能亢进	各种甲状腺疾病 (不分分类)	甲状腺疾病	内分泌系统疾病	Y
17	关节炎	10003246	PT	关节炎	各种关节炎 (不分分类)	关节炎疾病	各种肌肉骨骼及结缔组织的疾病	Y
18	肌无力	10028372	PT	肌无力	各种肌无力	肌肉疾病	各种肌肉骨骼及结缔组织的疾病	Y
19	风湿性多肌痛	10036099	PT	风湿性多肌痛	各种结缔组织的疾病 (不分分类)	结缔组织的疾病 (不包括先天性)	各种肌肉骨骼及结缔组织的疾病	Y
20	类风湿关节炎	10036073	PT	类风湿关节炎	各种结缔组织的疾病 (不分分类)	结缔组织的疾病 (不包括先天性)	各种肌肉骨骼及结缔组织的疾病	Y
5	血小板减少性	10059440	PT	血小板减少性	中毒与毒性	中毒、化学药和中毒	各种疾病、中毒及操作并发症	N
14	中毒性肝炎	10019795	PT	中毒性肝炎	中毒与毒性	中毒、化学药和中毒	各种疾病、中毒及操作并发症	N
7	肌无力	10028372	PT	肌无力	各种神经性肌肉疾病 (不分分类)	神经肌肉疾病	各种神经肌肉疾病	N
6	自身免疫性心肌炎	10064539	PT	自身免疫性心肌炎	非感染性心肌炎	心脏瓣膜疾病	心脏瓣膜疾病	Y
18	心脏梗死	10028596	PT	心脏梗死	各种缺血性冠状动脉疾病	冠状动脉疾病	心脏瓣膜疾病	Y
8	心脏炎	10028606	PT	心脏炎	非感染性心肌炎	心脏瓣膜疾病	心脏瓣膜疾病	Y
21	脑炎	10011760	PT	脑炎	各种脑炎	脑部炎症性非特异性状况	皮肤及皮下组织的疾病	Y
22	皮肤出血	10064265	PT	皮肤出血	各种皮肤出血	皮肤血管异常	皮肤及皮下组织的疾病	Y
23	白癜风	10047642	PT	白癜风	色素减退疾病	各类皮肤色素异常	皮肤及皮下组织的疾病	Y
11	马枪弹样脉络膜视网膜炎	10072959	PT	马枪弹样脉络膜视网膜炎	视网膜、脉络膜和玻璃体炎症和炎症	眼部炎症、刺激及炎症	眼部疾病	Y
12	自身免疫葡萄膜炎	10075690	PT	自身免疫葡萄膜炎	虹膜和睫状体炎、视网膜和炎症	眼部炎症、刺激及炎症	眼部疾病	Y
13	原发性胆汁性胆管炎	10080429	PT	原发性胆汁性胆管炎	肝纤维化和硬化	肝胆及肝胆疾病	肝胆系统疾病	Y
14	中毒性肝炎	10019795	PT	中毒性肝炎	肝细胞损害和肝炎 (不分分类)	肝胆及肝胆疾病	肝胆系统疾病	Y
15	肝细胞损伤	10019837	PT	肝细胞损伤	肝细胞损害和肝炎 (不分分类)	肝胆及肝胆疾病	肝胆系统疾病	Y
1	贫血	10020344	PT	贫血	各种贫血 (不分分类)	非溶血性贫血及骨髓抑制	血液及淋巴系统疾病	Y
2	自身免疫性中性粒细胞减少症	10055128	PT	自身免疫性中性粒细胞减少症	各种中性粒细胞减少症	血液学疾病	血液及淋巴系统疾病	Y
3	伊文氏综合征	10053873	PT	伊文氏综合征	免疫性溶血性贫血	溶血及相关状况	血液及淋巴系统疾病	Y
4	血小板大小不平等	10066294	PT	血小板大小不平等	各种血小板疾病 (不分分类)	血小板疾病	血液及淋巴系统疾病	Y
6	血小板减少性	10059440	PT	血小板减少性	各种血小板疾病 (不分分类)	血小板疾病	血液及淋巴系统疾病	Y
7	心脏梗死	10028596	PT	心脏梗死	冠状动脉粥样硬化和血管功能障碍	动脉硬化、狭窄、血管功能不全和坏死	血管与淋巴系统疾病	N
22	皮肤出血	10064265	PT	皮肤出血	各种出血 (不分分类)	血管性出血疾病	血管与淋巴系统疾病	N

41



MedDRA

次 SOC 分析和组术语应用

不良事件 (MedDRA v29.0)	病例数量
SOC 免疫系统疾病	
HLGT 自身免疫类疾病	30
PT 自身免疫疾病	4
PT 自身免疫性心肌炎	4
PT 自身免疫性中性粒细胞减少症	5
PT 原发性胆汁性胆管炎	3
PT 马枪弹样脉络膜视网膜炎	2
PT 伊文氏综合征	1
PT 自身免疫性多内分泌腺病综合征型	2
PT 风湿性多肌痛	1
PT 类风湿关节炎	3
PT 自身免疫葡萄膜炎	3
PT 白癜风	2

001349

42

42



使用 MedDRA 编写分析查询

43

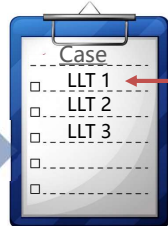
43



什么是分析查询 (Query) ?

临床试验数据库
安全性数据库

分析查询



“命中”

PT
LLT
LLT
LLT1

PT
LLT
LLT
LLT

001349

44

44



MedDRA

MedDRA 分析查询 编写技巧

前期工作

- 定义研究主题
- 制定入排标准



001349

45

45



MedDRA

MedDRA 分析查询 编写技巧

前期工作

编写分析查询

- 根据需要使用组术语
- 搜索单轴 SOC 和 其他/支持性 SOC
- 搜索“邻居”术语，包括次级路径
- 避免使用 LLT（例外：SOC 感染及侵染类疾病中 LLT 层级的微生物种属信息）

001349

46

46



MedDRA

MedDRA 分析查询 编写技巧

前期工作

编写分析查询

保存和维护

- 保存分析查询以备将来使用
- 审阅 MedDRA 版本更新的影响

001349

47

47



MedDRA

示例 – 心律失常类疾病

- 明显的起始点...



HLGT 心律失常类疾病



“从上而下”搜索

- 再使用“心律失常”作为起始点进行“从下而上”搜索
- 考虑单轴 SOC?

001349

48

48



MedDRA

示例 – 心律失常类疾病（续）

- SOC 各类检查
 - 应审阅 HLT 各种心电图检查和 HLT 心率和脉搏检查下的 PT
 - 例如: PT 心率不规则

001349

49

49



MedDRA

示例 – 心律失常类疾病（续）

- SOC 各种手术及医疗操作



重点审阅:

- HLT 各种心脏器械治疗操作*下的 PT
 - 例如: PT 植入型除颤器植入术
- HLT 心脏各种治疗类操作 (不另分类) *下的 PT
 - 例如: PT 心脏复律

*注意: SMQ 心律失常类疾病中未包含除颤器和其他心脏治疗类操作术语

001349

50

50



MedDRA

示例 – 心律失常类疾病（续）

- 由于心律失常可能产生各种症状和体征，也需要审阅以下几个 HLT 下的 PT：
 - HLT 意识障碍（不另分类）
 - HLT 神经学症状和体征（不另分类）
 - HLT 各种心脏疾病（不另分类）
 - HLT 各种心脏体征和症状（不另分类）
 - HLT 各种呼吸困难



001349

51

51



MedDRA

示例 – 心律失常类疾病（续）

- 最后...
 - 审阅 HLT 死亡和猝死(属于 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应) 下的 PT
 - 例如: PT 心源性死亡

001349

52

52



MedDRA

心律失常类疾病 – 识别病例

患者编号	事件名称 (PT) MedDRA v26.0	主 SOC	是否为感兴趣的病例?
01	恶心 呕吐		不太可能
02	猝死	全身性疾病及给药部位各种反应	潜在病例, 需要审阅
03	心电图异常 呼吸困难 心脏呼吸骤停	各类检查 呼吸系统、胸及纵隔疾病 心脏器官疾病	潜在病例, 需要审阅
04	乳腺癌 绝经后期		不太可能
05	晕厥 心悸	各类神经系统疾病 心脏器官疾病	潜在病例, 需要审阅
06	起搏器产生的心律失常	全身性疾病及给药部位各种反应	潜在病例, 需要审阅
07	房颤 心脏复律	心脏器官疾病 各种手术及医疗操作	潜在病例, 需要审阅
08	先天性长 QT 综合症	各种先天性家族性遗传性疾病	潜在病例, 需要审阅
09	前列腺癌		不太可能
10	强心辅助装置使用者	社会环境	潜在病例, 需要审阅

001349

53

53



MedDRA

搜索演示 心力衰竭

编写一个分析查询，包含一组与此相关的 PT

- 考虑:
 - 诊断术语
 - 体征和症状
 - 各类检查
 - 各种手术及医疗操作
 - 其他....
- 如何在数据集中识别感兴趣的病例?



001349

54

54



编写分析查询 – 经验教训



- MedDRA 在数据查询中是潜在的有力工具，但要求具备：
 - 扎实的医学知识
 - 扎实的 MedDRA 知识
- 相对于其他特异性较低的术语集，MedDRA 具有更大的体量和复杂性，需要更有“创意”的方法来进行数据检索
- 编写、分享和储存内部开发的分析查询是很值得花精力去做的事情

001349

55

55



课程总结

- ✓ 讨论《MedDRA 数据检索和展示：考虑要点》文档中的内容
- ✓ 讨论 MedDRA 在数据检索、展示和分析中的应用
- ✓ 讨论并演示如何使用 MedDRA 编写分析查询

001349

56

56



MedDRA

联系 MSSO

- 网站
 - www.meddra.org
- Email
 - mssohelp@meddra.org
- 常见问题
 - www.meddra.org/faq
- MedDRA 浏览器
 - 桌面浏览器
 - <https://www.meddra.org/meddra-desktop-browsers>
 - 网页浏览器
 - 新版 WBB: <https://wbb.meddra.org>
 - 旧版 WBB: <https://tools.meddra.org/wbb/>
 - 移动端浏览器
 - <https://mmb.meddra.org>

001349

57

57



MedDRA

联系 MSSO (续)

- 变更申请提交
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/change-requests>
- 培训日程
 - <https://www.meddra.org/training/schedule>
- MedDRA 支持性文档
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>

001349

58

58



问答

59

59



MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities

非常感谢!



60