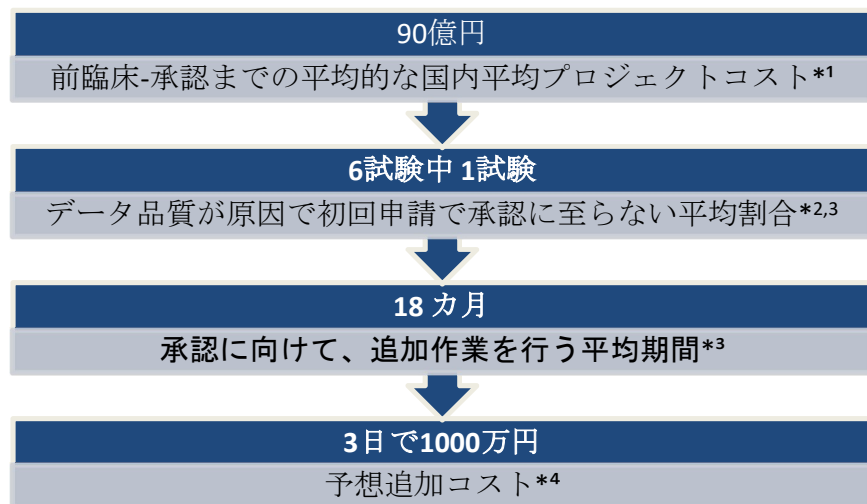


機械学習×統計×元 FDA レビューアーによる 申請前チェックのご提案 (Trial Assurance)

データ品質による遅延は莫大な追加コストに



*1. 政策研 2010 年 3 月 医薬品開発の期間と費用
http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2010_136_12.pdf

*2. Scientific and Regulatory Reasons for Delay and Denial of FDA Approval of Initial Applications for New Drugs, 2000-2012, JAMA. 2014; 311 (4): 378-384

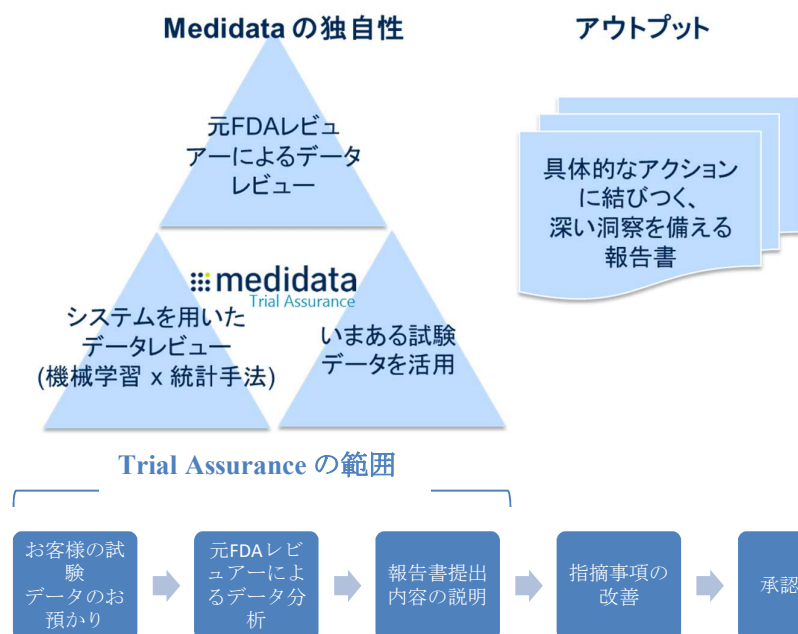
*3. Why NMEs and Therapeutic Biologicals Fail in the First FDA Review Cycle, The RPM Report, Elsevier Business Intelligence, March 2013

*4.1 より Medidata 試算

成功率を加味すると 5.6 倍、国際共同試験の場合 3.6 倍と想定*3

元 FDA レビューアーの知見と解析ツールを活用

- 元 FDA レビューアーが申請前の試験データを分析し、問題点を指摘
- データ品質を向上させることで、回避可能な失敗を未然に防止



- ※ データと同時にプロトコルなどもご提供いただきます。プロトコルおよびデータが英語でない場合はご相談ください。
- ※ データは CSV、SAS、SDTM など各種フォーマットに対応しています。
- ※ ご提供いただくデータは CRF データ、臨検値、日誌データなど症例に関わるデータとなります。