

# Medidata Edge Trial Assurance : 成功の可能性を回避可能な障害 から守る

被験者の安全とデータの整合性は治験を滞りなく進めるために不可欠です。治験がますます複雑化・グローバル化するにつれ、臨床試験データのモニタリングとレビューはますます困難になっています。治験結果に影響を及ぼす可能性のある重要なデータ品質の問題を特定するには、治験実施計画書の遵守やデータ入力を評価するために適用される現在の実施基準だけでは不十分です。これによって、有害事象やデータ異常、タイムラインに悪影響を及ぼす手続き上の逸脱が起り、費用のかかる治験の遅延まで引き起こします。<sup>1</sup> 治験のモニタリングと監視において、データ分析を使用するメカニズムにより通常業務でデータ管理プロセスやエディットチェックから漏れてしまうような複雑なエラーを容易に識別することができます。

Medidata Edge Trial Assurance (旧名称: Trial Assurance) は、治験で取り扱うあらゆるクリニカルおよびラボデータの整合性と品質についての評価を行うサービスです。サービスには、包括的な分析、レポート、結果の提示が含まれます。当社の顧客は、治験の成果やデータ品質を向上させるために即座に実用的な洞察を得ており、これは治験結果や規制当局による今後のレビューに影響を与える可能性があります。

## Medidata Edge Trial Assurance の機能

Trial Assurance は、特定の時点のスナップショットで盲検化された治験の分析です。自動化された統計分析により、2人の元FDA統計審査担当者が率いるクリニカルアナリストチームは、データ品質と研究の完全性を重視しながら、治験データの360度分析を行い、サマリーレポートと分析結果のプレゼンテーションを提供します。Medidata Edge Trial Assurance のラボデータと治験データを比較して顧客に提供する分析と包括的ビューはいずれも独自のものです。この治験データベースの分析は顧客が認識していないデータ品質の問題を見つけ出します。<sup>2</sup> Medidata Edge Trial Assurance は、回避可能な障害を防ぐために、治験周辺のセキュリティレベルを提供し、規制当局に提出する前に治験データベースを監査可能な状態にすることを支援します。

## Medidata Edge Trial Assurance を活用することで どのようなリスクを回避できますか？

Medidata Edge Trial Assurance は、選択された治験のデータを分析して、データの品質や完全性に影響を与える可能性がある傾向を特定します。傾向には、データの異常、起こりうるデータのエラー、治験実施医療機関の手順の違い（投与パターンの相違など）、特定の検査、被験者または施設に関する安全性情報、潜在的な不正行為、被験者または治験責任医師が報告するアウトカムの違いなどが含まれます。治験実施医療機関全体の傾向は、規制当局による調査結果および今後のレビューに影響することがよくあります。

未報告の有害事象は、規制当局にとって危険信号です。Medidata Edge Trial Assurance は、個々の被験者の全ての関連データを視覚的に統一し、被験者履歴の不一致を識別しやすくします。以下の例は、治験チームが未報告の有害事象を発見できるように、クリニカルラボデータとクリニカルデータを統合する方法を示しています。

図 1a は、腎機能を示す検査値である血液尿素窒素（BUN）の分布のボックスプロットを示します。高い傾斜を有する被験者は、被験者のプロファイルの詳細なレビューのために選択されます。このプロファイルは、被験者 3 人の全てが 40 日目頃に BUN（図 1b）およびクレアチニン（別の腎臓検査検査）の両方で増加を示すことを明らかにしています（図 2）。つまり、被験者 3 人の全てが、40 日目になんらかの腎臓の有害事象が記録されていることが予想されます。タイムラインに沿って被験者の検査データを視覚化すると、被験者 A と C の両方が、被験者のタイムライン（図 2）に記録された腎機能に関連する有害事象を報告したことが即座に行われるのに対して、被験者 B は有害事象を見逃しています。データロックの前にこのような問題を修正し、データロック後に確認された問題について透明性を持つことは、円滑な承認プロセスの鍵です。

図 1.1a (左) : 経時的な被験者の血中尿素濃度の分布、1b (右) : 被験者 A、B および C の経時的 BUN 値

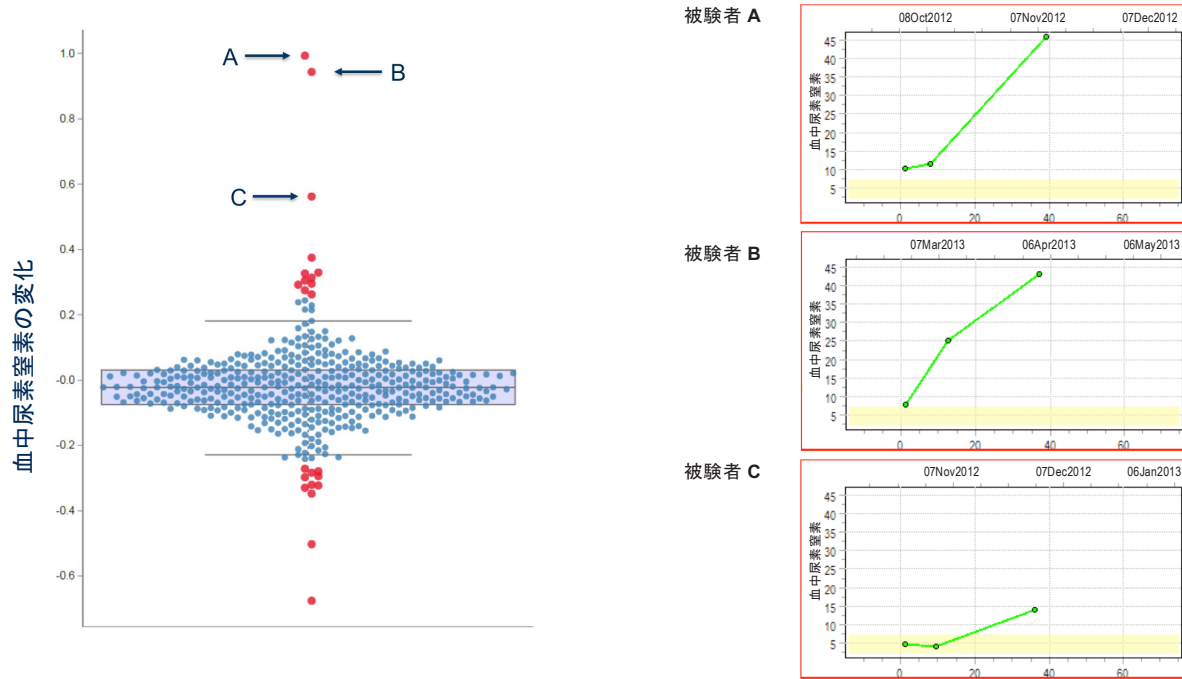
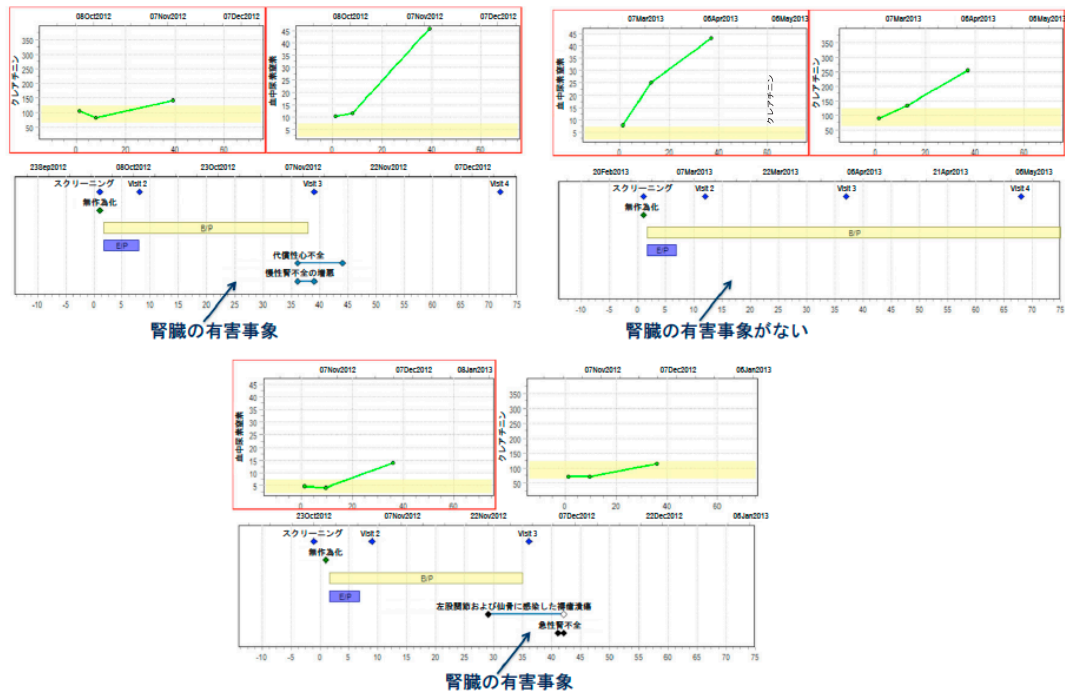


図 2. 被験者の BUN 値と被験者のタイムラインのオーバーレイは、ラボデータおよびクリニカルデータにコンテキスト値を付加することにより包括的なビューを提供します。



## データ品質が治験に及ぼす影響

6つの新しい化合物（NME）のうち、最大で1つがデータ完全性の問題のために第1サイクルの承認に失敗することが報告されています。1サイクル目の承認を受けたNMEと複数サイクルを必要とするNME間の承認時間の差は17.9ヶ月であるため、遅れが重大な収益に影響する可能性があります。<sup>2,3</sup> Medidata Edge Trial Assuranceは、バイオ医薬品の顧客が治験期間中正確で一貫したデータを維持するのに役立つデータ駆動型のアプローチを提供します。

## Edge Trial Planning and Management

*先進的な分析がクリニカルオペレーションを加速*

**Medidata Edge Trial Planning and Management**は、被験者の登録、治験への継続参加、円滑な治験実施を支援する製品群です。Medidata Edge Design Optimization、Site Feasibility、Site Grants、Paymentといったソリューションでは、MEDSからの過去のベンチマークや自動化を利用することで、被験者の負担だけでなく、施設側の費用や治験実施後の支払いなどの治験実施医被験者募集および治験参加継続率を改善することができます。Medidataは治験管理における様々な困難な課題も解決します。

Medidata Strategic MonitoringとCTMSは、スポンサー、CRO、および治験実施医療機関が100%SDVからリスクに基づくSDV(部分的SDV)に自信を持って移行できるよう、異常検出とインテリジェントなワークフローを組み合わせることにより、RBMの規制要件に全面的に取り組んでいます。Medidataのマスターデータ管理は、eTMFアーティファクトの最大76%の入力を自動化することにより、文書保管をシンプルに実現することができます。

## 参考文献

1. Perspect Clin Res.2011 OctDec; 2(4): 124–128.
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, with slight modification.

## Medidata について

メディデータは新薬および医療機器の開発に変革をもたらす業界最先端の IT ソリューションをクラウドベースで提供するグローバル企業です。先進的なアプリケーションと高度なデータ解析によって、製薬企業、バイオテクノロジー企業、医療診断機器メーカー、中核的な大学病院、CRO など 950 にもおよぶ顧客の臨床開発を支援しています。

Medidata Clinical Cloud®は、臨床試験に卓越した品質と生産性の向上をもたらし、顧客のより早く迅速な意思決定を後押しします。また顧客は蓄積された臨床試験データにより臨床開発の成長を切り開く、より深い理解や見識を手にすることができます。Medidata Clinical Cloud は世界で売上高トップ 25 の製薬企業のうち 18 社、また売上高トップ医療機器開発企業 25 社のうち 18 社の臨床試験で、試験設計および計画から実施、管理、報告に至るまでを支える IT ソリューションとして採用されています。

[japanmarketing@mdsol.com](mailto:japanmarketing@mdsol.com) | [mdsol.com/jp](http://mdsol.com/jp)