

Medidata TSDV Medidata Clinical Cloudを利用した リスクに基づくモニタリング

治験実施施設のモニタリングにかかる費用は治験予算の30%を占めますが¹、その半分以上が原資料の直接閲覧(SDV)に費やされています。重要な意味を持つデータのみを照合したいのであれば、すべてのデータのチェックすることは、いかに貴重な時間とリソースを無駄にしているかが分かります。

Medidata TSDV(ターゲットSDV)は電子データ収集(EDC)機能に統合されたツールです。Medidata TSDVにより、ライフサイエンス企業は効率的かつ柔軟にSDV実施費用を削減できます。統計アルゴリズムを使用し、ユーザに合わせた設定が可能のため、法規制やデータ品質戦略などに準拠しながらSDVの範囲域を管理下に置くことができます。

シンプル

Medidata TSDVでは、試験実施チームとデータ管理チームの双方がデータを照合しやすいようにプロセスが簡素化されています。治験モニター(CRA)は、100%SDVをするのと同様のプロセスとツールでサンプリングSDVの実施、記録、追跡が可能です。データ管理者は治験実施中においても、Medidata TSDVに対して、特定の変数(例えば重篤な有害事象など)が異常値を示す場合を、各被験者のSDVの適応範囲を自動的に調整するトリガーとするように設定することもできます。また、Medidata TSDVはスタディ、施設、被験者レベルで必要となるSDV作業にすぐにアクセスできる環境を提供します。

柔軟

Medidata TSDVを使用すると、スタディチームはCRF項目やフォーム、ビジットレベルに至るまで、スタディまたは施設に適した各々のSDVプランを設定できます。被験者は治験登録時、組み込まれた統計アルゴリズムを用いて事前設定されたSDVプランに自動的に割り当てられるため、スタディチームが目指すSDVの範囲レベルが達成可能です。チームは治験の進行状況に合わせて、進行中のモニタリングプロセスを妨げることなくどの段階においても設定を見直すことができます。

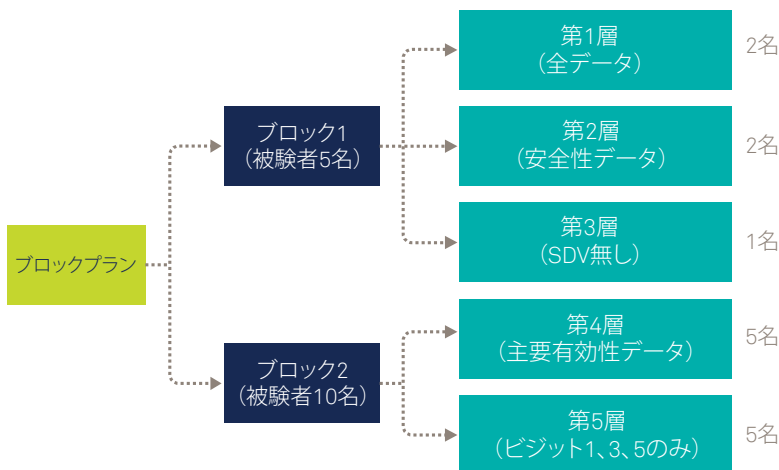
準拠

Medidata TSDVはMedidata Clinical Cloud™プラットフォームの一部として、Medidata Rave®の優れた監査証跡機能を利用しています。ユーザは変更管理や完全な監査証跡の管理に即時アクセスが可能です。治験依頼者や開発業務受託機関(CRO)は、使いやすい統制機能で、規制戦略に合わせたモニタリング活動を実施できます。すべての被験者に対するSDVの割り当てと活動はRave EDCに記録されるため、スタディ管理者は初期の被験者SDV割り当て、SDVの進捗、試験途中の修正に対しても、完全に把握することができます。

リスクに基づく モニタリングに関する 指導

- 2011年発行の米国食品医薬品局(FDA)ドラフトガイダンス(2013年改訂)および2011年に欧州医薬品庁(EMA)が公表したリフレクションペーパーでは、リスクに基づくモニタリングの取り組みを推奨しています。
- 臨床試験改革イニシアティブ(CTTI)は臨床試験業界が治験において設計による品質の作り込み(QbD:Quality by Design)を確立することを提唱しており、「エラーのない(error-free)」データではなく「目的にかなった(fit-for-purpose)」データを目標に、進行中の試験の問題点を迅速に発見、修正するモニタリング手法を推奨しています²。
- 過去5年間に世界各地で行われた膨大な量の治験データを集約したMedidata Clinical Cloudの強力なデータ解析によると、データ収集後のモニタリングとデータクリーニングに基づき変更を要した症例報告書(CRF)データは、全データの3%未満でした³。
- トランスセレートが2013年に発表したリスクに基づくモニタリング手法に関するポジションペーパーでは、「重要な意味を持つデータのうち、SDVにより判明した不一致は2.4%であり、SDVがデータの品質に及ぼす影響はごくわずかである」とされています²。

設定例: サンプルSDVプラン



リスクに基づくモニタリングプログラムへの強固なサポート

Medidata TSDVを活用することで、確信を持ってSDV削減の戦略を設計、設定、実施することができます。

- EDCに組み込まれた統計アルゴリズムを使用して、登録被験者を適当なSDV範囲レベルで割り当てるための治験SDVプランを設定します。
- 試験期間中のSDV範囲の修正には、次の3通りの方法があります。
 - 各被験者のSDV範囲を試験期間中にリアルタイムで自動的に拡大または縮小するための規則を事前設定
 - 必要に応じて、被験者およびCRF項目レベルでSDVプランを変更
 - 必要に応じて、治験実施施設およびスタディレベルでSDVプランを変更
- スタディ、治験実施施設、被験者レベルで必要とされるSDV作業の情報に即時アクセスできます。
- 変更管理や完全な監査証跡の管理機能にアクセスできます。

メディデータについて

メディデータ・ソリューションズはライフサイエンス業界において、クラウドベースの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臨床開発に変革をもたらすグローバル企業です。Medidata Clinical Cloud™を利用することで、臨床試験の計画から実施、管理、報告に至るまでの生産性と品質を向上させることができます。メディデータの顧客には世界トップ25の製薬企業の90パーセント以上が含まれるほか、革新的なバイオテクノロジー企業や医療診断・機器の提供企業、中核的な大学病院や医薬品開発業務受託機関 (CRO) などが名を連ねています。

info@mdsol.com | mdsol.com
 +81 [0] 3 4588 0800

インフォーマティブ

モニタリングのリソースが必要とされるタイミングと訪問施設を決定することは今日においても治験の大きな課題となっています。Medidata TSDVとあわせてMedidata SQMを使用することで、最新の治験実施施設の品質レベルを知ることができ、SDVプランの調整が必要な時と対象施設を把握できます。Medidata SQMは各スタディの実施施設からのデータを精査する最先端の分析機能を搭載し、一目で品質の逸脱が分かる色分けされたダッシュボードでスタディチームに品質状況をお知らせします。Medidata SQMにより、スタディチームは世界各地にまたがる治験実施施設の品質を包括的にとらえて、試験途中でスタディのSDVプランに調整が必要であれば、その情報を得ることができます。

メディデータによる成功へのサポート

ライフサイエンス企業にMedidata TSDVの機能を最大限に活用していただくため、メディデータは戦略的コンサルティングサービスを提供しています。お客様は、リスクに基づくモニタリングプログラムを最適化しながら、業務プロセスとテクノロジーの連携における業界トップクラスの知識と経験を活用できます。詳細については、次の宛先まで電子メールでお問い合わせください。

MedidataConsulting@mdsol.com

¹ E. Eisenstein, P. Lemons II, B. Tardiff, K. Schulman, M. Jolly, R. Califf, "Reducing the costs of phase III cardiovascular clinical trials," *American Heart Journal* 149, 3 (2005): 482-8.

² *Position Paper: Risk-Based Monitoring Methodology* (TransCelerate Biopharma Inc.: 2013), 2-3.

³ Young, Stephen et. Al, "Is Risk-based Monitoring an Appropriate Methodology for Clinical Trials in Emerging Regions?" *Journal for Clinical Studies* 6, 2 (2014): 26-8.