

Medidata Centralized Statistical Analytics

洞察に富んだ臨床試験レビューが可能に

臨床試験データのモニタリングとレビューは、臨床開発計画を成功させるうえで非常に重要なステップです。ところが、手作業による現在のプロセスでは、エラーやデータ品質の低下、さらにはコスト増加につながるスタディの遅れがたびたび発生します。

Medidata Centralized Statistical Analytics (CSA) は、治験施設のパフォーマンスとデータ品質に関する洞察を即座に引き出します。Medidata CSAは、リスクに基づくモニタリングを実現する統合ソリューションであるMedidata RBMに不可欠なコンポーネントです。Medidata CSAによって複数のシステムのデータが統合され、各被験者に関する包括的なレポートが生成されるため、スタディチームは臨床試験の実施期間を通して重要な意味を持つデータの変化を容易に突き止め、追跡することができます。

被験者レベルの個別レポート

Medidata CSAは、複数のシステムに分散しているデータを統合したうえで分析が実行され、被験者に関する網羅的なレポートを生成します。これにより、臨床試験レビューが迅速かつ容易に行うことができます。レポートはスタディポータルからアクセスできます。カスタマイズ可能なスタディダッシュボード、治験施設ダッシュボードや、臨床試験データを基に生成されるデータリストを含め、有害事象や併用薬など、治験薬に関するインタラクティブな情報が日時とともに視覚化されます。ポータルからは、メディデータの特許出願中の統計アルゴリズムによってデータベースのマイニングが実行され、データ異常、外れ値、不正の可能性、手順上の問題が自動的に検出された情報にもアクセス可能です。これらの情報を活用することで、治験依頼者は作業効率を高め、臨床試験データのレビューをより迅速かつ安全に実施することができます。

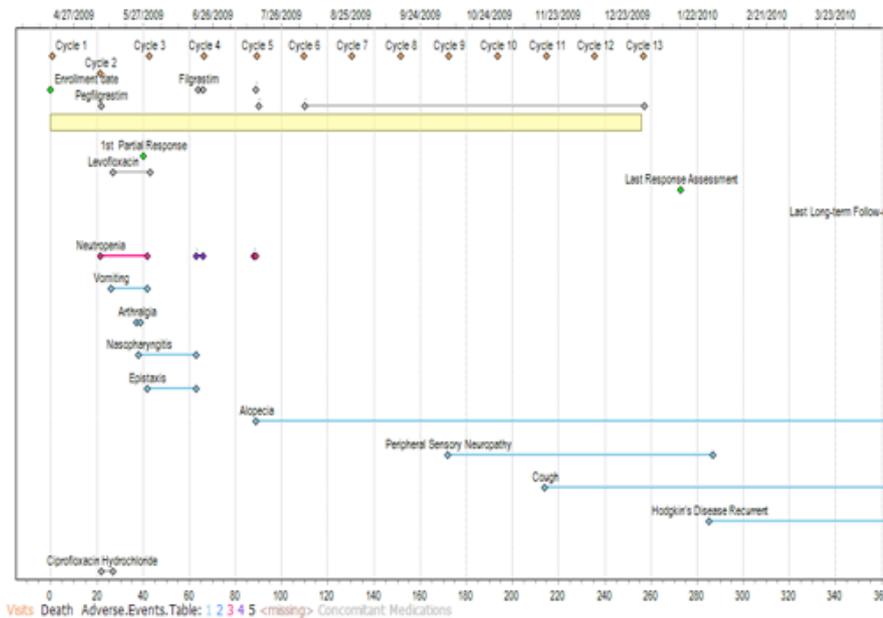
がん臨床試験のスケジュールとラボテーブルの例を図1に示します。被験者への治験薬の投与期間が黄色の帯で示され、イベントはユーザーが定義した条件に基づき色分けされています。テーブル内のデータについても、CDISC規定の申請臨床試験データモデル (SDTM) の各変数で定義されている基準範囲に従って色分けされています。

データの不整合を見つけるのは、臨床試験データのレビューにおいて負担が大きく、非常に長い時間のかかる作業の1つです。Medidata CSAは、被験者ごとにすべての関連データをまとめ、視覚的に表示することで、このプロセスを簡素化します。図2は、Medidata CSAで生成した患者プロフィールレポートの1ページ目の例です。図にはエラーを指摘するテキストが追加されています。

Medidata CSAは1,000,000以上のデータポイントを1時間未満で処理し、4,000以上のパターンを検出します。短時間で高度な統計分析結果が得られるため、以下のメリットが即座にもたらされます。

- Medidata Clinical Cloud®上のデータの抽出と関連付けを自動的に実行し、個々の患者プロフィールを作成
- データを統計的に分析し、異常、外れ値、予期せぬエラー、不正、手順上の問題を特定
- 全般的なリスクをサマリー表示し、さらなる調査が必要な施設を特定

図1:がん臨床試験のスケジュールとデータリストの例



Medidata RBM

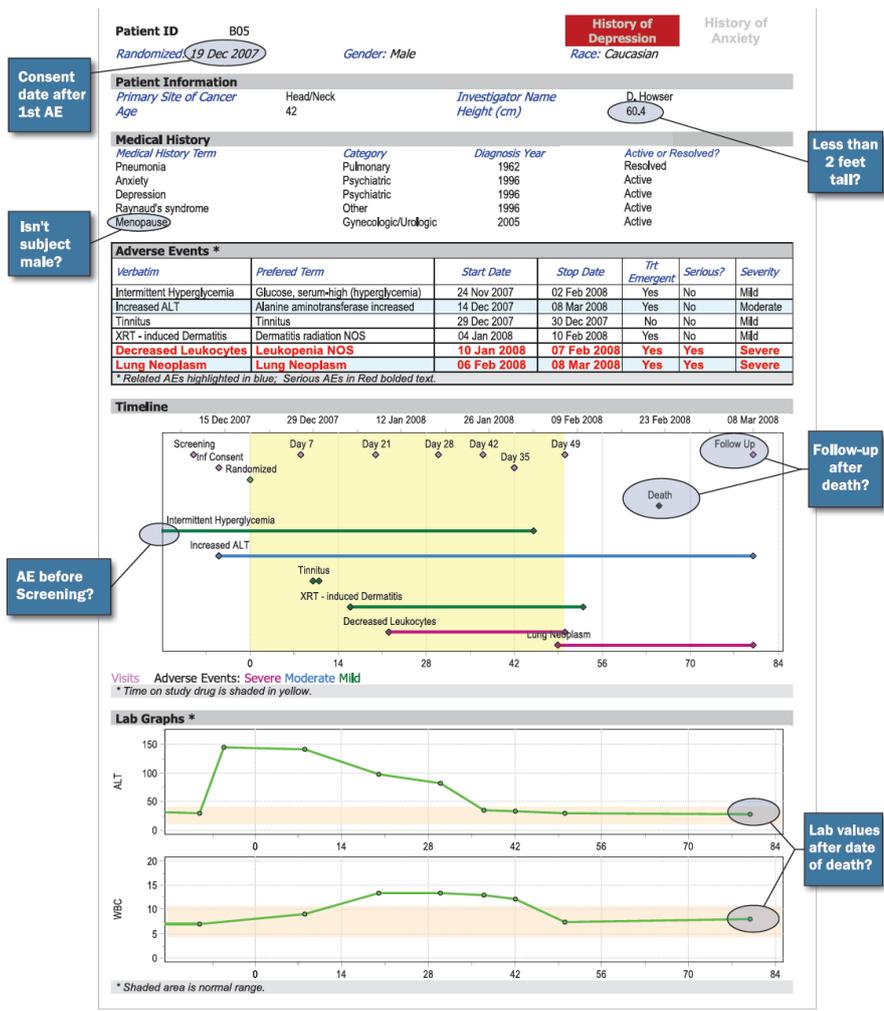
Medidata RBMは、テクノロジー、分析ツール、および実践的な戦略的コンサルティングサービスを組み合わせ、包括的かつ系統的なアプローチによってリスクに基づくモニタリングを実施します。ライフサイエンス業界のお客様は、RBMプログラムによりもたらされる品質、コスト、およびスケジュール上のメリットを即座に実感することができます。

メディデータには、お客様の企業規模を問わず、お客様チームと協力し、お客様のRBMビジョンを成功へと導くことのできるスキルと経験があります。

Chemistry & Hematology Labs						
Date	Visit Name	ALT	AST	Hemoglobin	Neutrophils	Leukocytes
4/17/2009	Baseline	15	19	10	3.43	4.77
4/17/2009	Cycle 1 Day 1	16	23	10	3.38	4.59
5/8/2009	Cycle 2 Day 1	43	32	11.7	0.66	1.88
5/29/2009	Cycle 3 Day 1	38	30	10.9	2.58	3.67
6/22/2009	Cycle 4 Day 1	27	24	11.6	8.72	11.19
7/15/2009	Cycle 5 Day 1	50	43	11.1	2.48	3.72
8/4/2009	Cycle 6 Day 1	26		11	2.18	3.73
8/25/2009	Cycle 7 Day 1	21	21	10.5	2.53	3.63
9/15/2009	Cycle 8 Day 1	14	18	10.5	2.52	3.43
10/6/2009	Cycle 9 Day 1	13	16	10.4	1.81	2.59
10/27/2009	Cycle 10 Day 1	10	16	10.6	2.37	3.55
11/17/2009	Cycle 11 Day 1	12	19	9.9	2.42	3.64
12/8/2009	Cycle 12 Day 1	12	19	10.1	2.28	3.59
12/29/2009	Cycle 13 Day 1	10	20	10.4	2	3.56
1/29/2010	End of Treatment	12	16	10.7	4.18	5.55

* Red = High; Blue = Low

図2: 被験者プロファイルレポートの一部を示す例



Centralized Statistical Analyticsのアルゴリズム

Centralized Statistical Analyticsは、多様な統計分析アルゴリズムを用い、臨床試験におけるエラー検出の自動化や異常データへのフラグ付けを行います。この統計手法ではまず、被験者背景、有効性の評価データ、臨床検査値、有害事象、薬剤を含むすべての収集データを使用して、臨床試験被験者を複数のクラスターに分類します。次に、アルゴリズムによって各クラスターでの期待値が特定され、それを基にパターン(すなわち規則)の発見と、そのパターンに適合していないデータへのフラグ付けが行われます。規則はクラスターごと、試験全体で特定され、通常は1回の臨床試験のデータで3,000を超える規則が発見されます。図3は、同一の臨床試験データから特定された2つの規則の例を示しています。

図3: (a) BMIの箱ひげ図、(b) pRBC輸血の散布図

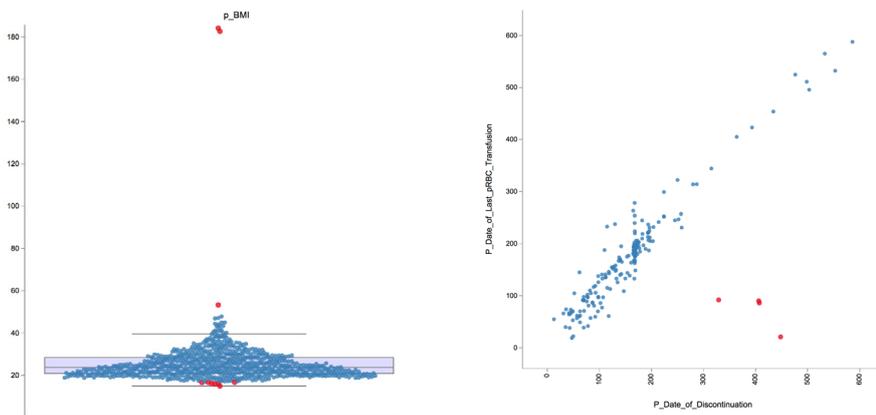


図3 (a) は肥満指数 (BMI) の箱ひげ図です。グラフの上部に、2名の被験者 (同一治験施設) が極端な外れ値としてフラグ付けされています。これは、身長の入力単位が間違っていたために生じた異常データです。図3 (b) の散布図は、臨床試験中止時点と最後の赤血球濃厚液 (pRBC) 輸血時点のデータを示しています。グラフの右側に、4つの外れ値が、他のデータポイントの傾向に従っていない異常値として現れています。この被験者4名は、データから導き出された「規則」の1つに違反していると言えます。こういった規則はユーザーが前もって定義する必要はありません。ソフトウェアによって自動的に特定され (ハードコードされていない)、問題の検出時にユーザーに警告が出されます。

各治験施設および試験全体でのデータ品質は、外れ値としてフラグ付けされたデータポイントの割合に基づいてグレード評価されます。図4に示すように、治験施設ごとにダッシュボードがあり、そこにグレード、統計値、その施設で異常の割合が最も高かった被験者および変数のリストが表示されます。

図4: 治験施設パフォーマンスダッシュボードの代表例

Site Overview		High Risk Patients	
Site Grade	Study Grade	Patient	% Discrepancies
B	A+		
8	421	4561002	5.16
Total Patients	Total Patients	4561008	4.35
2.62	2.38	4561007	4.18
Percent Discrepancies	Percent Discrepancies	4561010	3
3.48	3.27		
Average Discrepancy	Average Discrepancy		

Medidata Clinical Cloud™

クラウドベース臨床開発ソリューション | 革新的テクノロジー | データ駆動型分析
 コスト削減 | 上市までの時間の短縮 | 意思決定の加速 | リスクの最小化

概要

Medidata CSAは先進的な統計アルゴリズムを用い、臨床試験データを網羅的にスキャンし、データ領域、治験施設、および被験者に発見される矛盾を検出します。SDTMデータのテンプレートに従い、当局に提出されるすべての臨床試験についてデータ品質を表すスタディグレードが自動的に算出されるようになっています。スタディレベルのグレードは、データ全体の一貫性を示す指標となり、複数の治験依頼者、スタディ、適応症、および疾病領域間で比較することができます。また、治験施設レベルのグレードは、その施設でのデータ品質を示す指標として、手順上の問題やデータエラーのリスクの高いスタディ、施設を特定するために使用できます。

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、臨床研究中核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