

Medidata Rave CSA

より洞察に富んだ臨床試験のレビューが可能に

臨床試験データのモニタリングやレビューは、臨床開発計画を確実に成功させる上で重要なステップです。しかし、現在の手作業による処理では、エラーが生じ、データ品質が損なわれ、コストがかさむ試験の遅れを招く結果となることも多々あります。

Rave CSA (Centralized Statistical Analytics) により、治験実施施設のパフォーマンスやデータの品質について即座に把握することが可能になります。Medidata Rave RBM (メディデータのリスクベースモニタリング用の統合ソリューション) の不可欠な一部であるRave CSAは、異なるシステムからデータを統合して被験者ごとに包括的なレポートを提供するため、試験担当チームは、試験の実施期間を通して、容易に重要なデータの変化の検出や追跡を行うことができます。

被験者レベルの個別レポート

Rave CSAは複数の領域のデータを統合して解析を行い、患者を中心としたレポートを作成することにより、迅速かつ容易に臨床試験のレビューを行うことを可能にします。レポートは試験ポータルからアクセスできます。試験ポータルでは、試験データを利用して、カスタマイズされた試験ダッシュボード、施設ダッシュボード、リスティングテーブルおよびインタラクティブビジュアライゼーション (治験薬に関して、来院日時とともに有害事象や併用薬等の情報をインタラクティブな形で視覚化) を作成し、表示します。また、本ポータルでは、メディデータの特許出願中の統計アルゴリズムを利用してデータベースのマイニングを行い、異常、外れ値、不正の疑い、手順上の問題を自動的に特定します。これにより、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行うことができます。

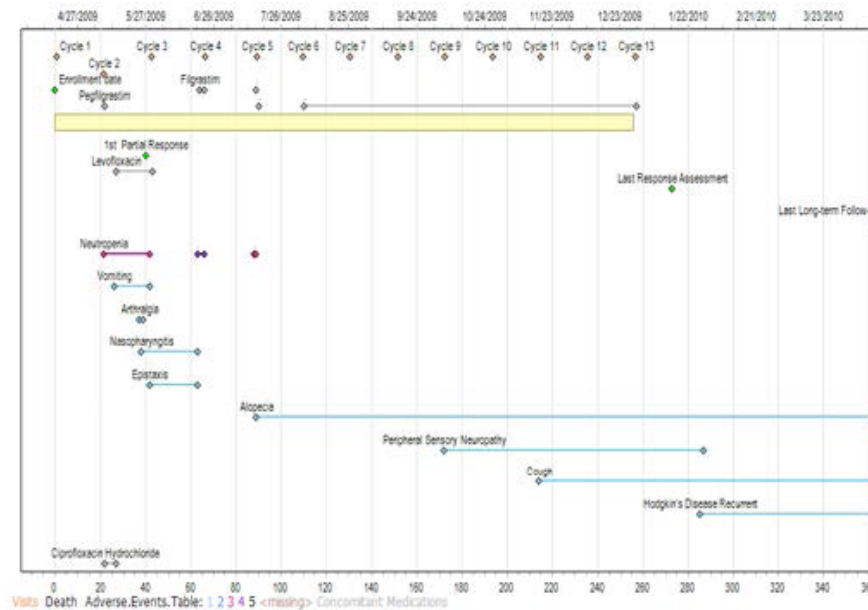
図1に、がんの治験のタイムラインおよび臨床検査値表の例を示します。患者が治験薬の投与を受けた期間が黄色でハイライト表示され、事象はユーザー定義の基準に基づいて色分けされています。また、表のデータは、Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) の試験データ作表モデル (SDTM) 変数により定義されている正常範囲に基づいて色分けされています。

データ不整合の検出作業は、臨床試験データの評価において最も大変で、時間のかかる作業の一つであると思われます。Rave CSAは、患者ごとに全ての関連データを視覚的な形でまとめることで、本プロセスを簡略化します。図2は、Rave CSAにより作成された患者プロフィールレポートの1ページ目の例です (例としてエラーを発生させてあります)。

Rave CSAは1時間未満で、1,000,000以上のデータポイントを処理し、4,000以上のパターンを検出します。数日のうちにその高度な統計解析を利用できるようになり、直ちに以下のメリットが得られます：

- Medidata Rave Clinical Cloudのデータを自動的に抽出してマッピングし、各患者のプロファイルを作成
- データの統計解析を行い、異常、外れ値、予期せぬエラー、不正および手順上の問題を特定
- 全リスクを総括して提示し、さらなる調査が必要な施設を特定

図1：がんの治験のタイムラインおよび表の例



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

Dataset Date 3/31/2013

Created on 7/7/2014

Patient Profiles

Version 7.1.0.1

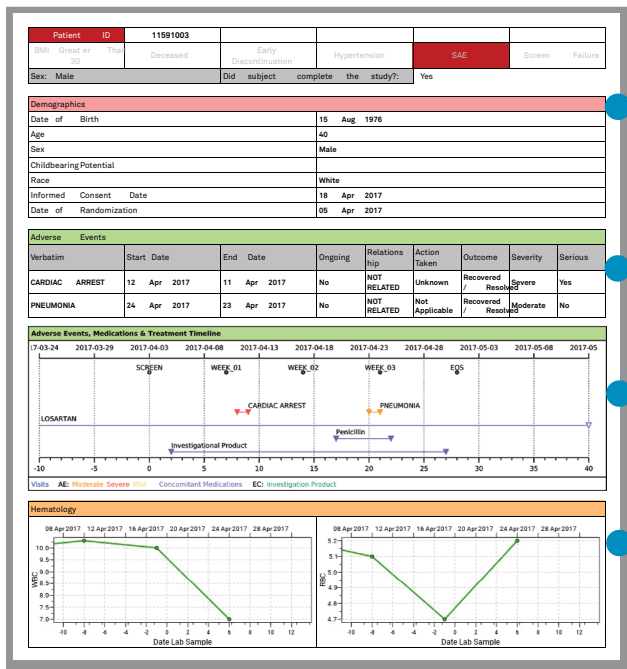
Study XYZ

Medidata Rave CSA はデータの品質を保 証します

Rave CSAにより、臨床試験のパフォーマンスやデータ品質に関する知見が即座に得られるため、より速く正確にリスク領域を特定することができます。Rave CSAは、様々な領域にわたるデータの集中型統計モニタリングに特化して設計されています。その洗練された統計アルゴリズムを利用し、外れ値、データ異常および傾向に関して、治験の臨床データの照会を行います。統計アルゴリズムはシステムによりプログラムで生成されるため、ユーザー側で統計プログラミングを行う必要はありません。

メディデータには、お客様の組織規模にかかわらず、お客様のチームと協力し、リスクベース品質管理（RBQM）ビジョンの成功を確約するスキルと経験があります。

図2：患者プロフィールレポートの内容



条件を設定して重要な患者や事象をハイライトし、フラグ付けする。

重要な事象のタイムラインを示す。

カスタマイズして重要な部分にフォーカスする。

概要

Rave CSAの高度かつ強固な統計アルゴリズムにより、データ領域、施設および患者に認められる不整合を検出するために臨床試験データベースの包括的スキャンを行うことができます。SDTMデータのテンプレートを使用して自動プロセスが設定され、米国食品医薬品局（FDA）に提出される全ての臨床試験について、試験のデータ品質に関するグレード評価が算出されます。試験の総合グレードは、全体的なデータ整合性の指標となり、治験依頼者、試験、適応症および疾患領域間で比較を行うことができます。各施設のグレードは、施設内のデータ品質の指標として利用することが可能であり、手順上の問題やデータエラーのリスクが高い試験や施設を特定することができます。

Rave CSAアルゴリズム

多様な集中型統計解析アルゴリズムにより、臨床試験におけるエラー検出の自動化や、異常データに対するフラグ付けが行われます。本統計手法では、患者背景、有効性指標、臨床検査値、有害事象および薬剤を含む全ての収集データを利用して、被験者をクラスタ分類します。本アルゴリズムはクラスタ内の予測値を特定することで、パターン（またはルール）を特定し、これらのパターンに適合しないデータをフラグ付けすることができます。ルールは各患者クラスタ内および全患者間で特定され、通常、1本の試験のデータ内に3,000を超えるルールが特定されます。図3は、臨床データセットから特定された2種類のルールの例です。

図3：(a) BMIの箱ひげ図 (b) pRBC輸血の散布図

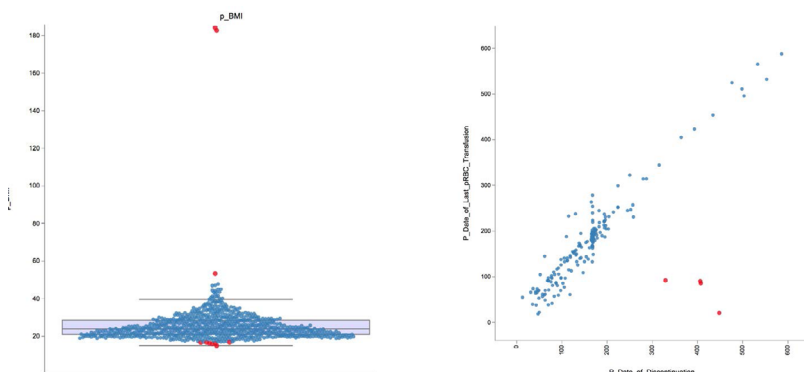


図3 (a) はボディ・マス・インデックス (BMI) の箱ひげ図を示しています。2例の患者 (同一施設の患者) が、身長単位の単位が間違っ て入力されているため、グラフの上部に極端な外れ値としてフラグ付けされています。図3 (b) の散布図は、試験中止日と赤血球濃厚液 (pRBC) 輸血の最終実施日のデータを示しています。グラフの右側の4つの外れ値は、他のデータポイントの傾向に沿っておらず、異常として目を引きま す。これら4例の患者は、本データにより「ルール」セットの一つに違反したとみなされます。ユーザーが前もってこの ようなルールを規定する必要はなく、ソフトウェアが自動的にルールを特定し (ハードコーディングされたルールではありません)、問題が見つかったとユーザーに警告します。

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き、個々の施設および試験全般のデータ品質に関するグレード評価が行われます。図4に示すように、施設ごとにダッシュボードが存在し、ダッシュボードにはグレード、統計データの概要、その施設において異常の割合が最も高かった患者および変数のリストが表示されます。

図4：施設パフォーマンスダッシュボードの例

456

Site Overview

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

Medidata Rave Clinical Cloud™

クラウドベースの治験ソリューション | 革新的な技術 | データ主導の分析
コストの削減 | 製品化までの時間の短縮 | 迅速な判断 | リスクの最小化

メディデータについて

メディデータは、ライフサイエンスのデジタルトランスフォーメーションを推進し、多くの患者の希望をあたにします。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、学術機関の研究者がエビデンスやインサイトを生み出すことを支援し、新しい治療の価値拡大、リスク最小化、アウトカム最適化の実現に貢献しています。1400社以上のライフサイエンス企業や団体に採用され、100万人以上の認定ユーザーが日々利用する、臨床開発、コマーシャルさらにはリアルワールドデータの活用において世界で最も使われているプラットフォームを提供しています。

ダッソー・システムズ (ユーロネクスト・パリ: # 13065, DSY.PA) の傘下にあり、米国ニューヨークに本社を置くメディデータは世界各国に拠点を置き、お客様のニーズにお応えしています。より詳細な情報は www.medidata.com/jp、LinkedIn / Facebookの日本語公式アカウントページなどをご覧ください。

Medidata, Medidata Rave and Acorn AI はDassault Systèmes 子会社であるMedidata Solutions, Inc.の登録商標です。お問い合わせは japanmarketing@medidata.com まで。