



Synthetic Control Database

Synthetic Control Database™: 임상연구의 환자 데이터 희소성 문제 완화

데이터 희소성 극복

질병에 대한 이해를 개선하여
정밀 의학 촉진

탐색적 데이터 분석 촉진

질병의 자연사에 대한 철저한 이해를 통해 효율적인 의약 제품 연구 능력을 강화합니다. 전체 또는 특정 하위 그룹의 안전성 예상과 효능에 관한 결과는 대상 적응증에 대한 이전 임상시험 경험으로부터 얻을 수 있습니다. 지식의 격차를 줄이기 위해 생물 물리학자, 생물학자, 역학자, 치료영역 책임자, 약물 부작용 감시 책임자는 기존 문헌과 이전의 자체 임상시험, 새로이 대두되는 실제 데이터 (RWD)를 참조합니다.

이러한 자료들은 연구자들이 데이터를 기반으로 결정을 내리는 능력을 저해한다는 단점이 있습니다.

- 발표된 문헌은 발표 후 바뀌지 않으며, 한 번에 한 건의 임상시험에 관한 일부 데이터 요소만 드러냅니다.
- 실제 데이터(RWD)는 방대 하지만 체계적인 데이터 수집과 정의된 평가 변수가 없고 일부 지역으로만 한정됩니다. 또한 임상시험 참여 환자와 본질적으로 다른 유형의 환자가 포함될 수 있습니다.
- 의뢰자의 자체 임상시험 데이터는 범위와 종류가 의뢰자가 의도한 질병 영역으로 한정되며, 메타 분석의 표준화에 많은 시간과 노력이 필요합니다.

이러한 문제점을 완화하고 실용적인 임상 데이터를 만들기 위해 여러 의뢰자와 지역에서 제공한 대규모의 표준화 임상 데이터 pool이 필요합니다.

메디데이터는 20년 이상 의뢰자들의 임상시험에 도움을 주고 수백만 명의 환자와 수천 건의 임상시험으로부터 엄청난 양의 데이터를 축적하였습니다. 메디데이터는 현재 목적에 부합하는 업계 고유의 데이터 저장소를 만들어 고급 분석을 통해 새로운 임상 및 사업 통찰력을 제공할 수 있도록 합니다. 메디데이터의 Synthetic Control Database™ (SCD™)는 환자 데이터의 이용과 실행, 소비를 가능하게 함으로써 설계부터 제출까지 임상시험의 의사결정을 개선합니다

Synthetic Control Database™: 임상연구의 환자 데이터 희소성 문제 완화

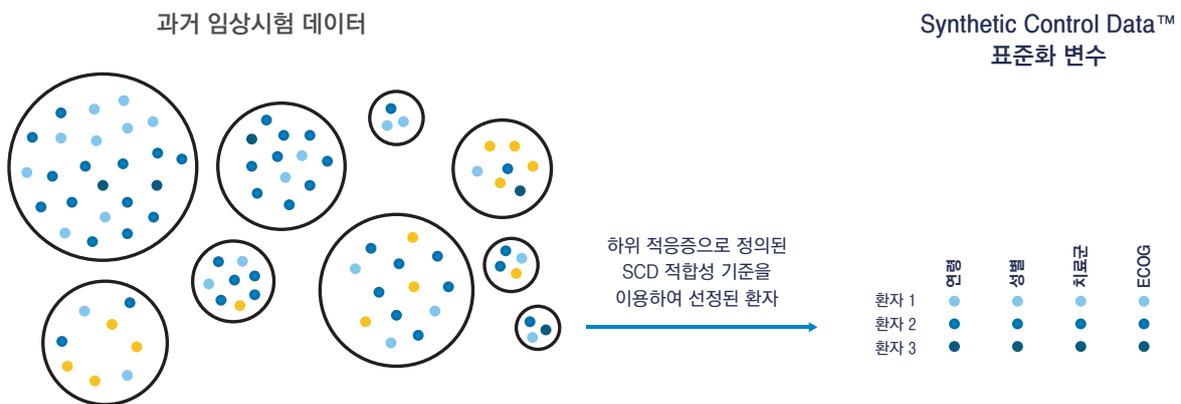
Synthetic Control Database™

SCDTM는 다양한 임상시험과 의뢰자로부터 여러 지역과 기간에 걸쳐 축적한 후 식별 정보를 제거한 데이터로 생성한 100개 이상의 환자 레벨 표준화 변수를 갖춘 시각화 애플리케이션입니다. 이 동적 애플리케이션은 연구자들이 연구 대상 질병과 관련하여 이용할 수 있는 데이터를 제약 없이 연구할 수 있게 합니다. 연구자들은 이제 다음과 같은 문제에 대해 연구를 할 수 있습니다.

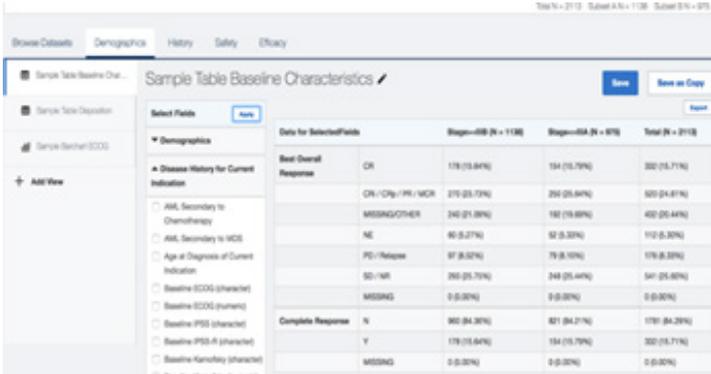
- 어떻게 비용을 줄이기 위해 샘플 사이즈 계산을 개선하면서도, 통계적 정확성을 충분히 확보할 수 있을까?
- 특정 치료 종류를 통해 가장 큰 혜택을 얻을 수 있는 질병/환자 소집단은 누구일까?
- 나의 임상시험에서 일반적으로 중대한 이상반응 발생률은 얼마나 될까?
- 단기 평가변수(예: 완전반응)를 가진 초기 단계 임상시험이 이후의 확인 연구(예: 전체 생존율)를 어떻게 예측할 수 있는지 파악하기 위해 평가변수 간 상관관계를 알 수 있을까?

메디데이터의 Synthetic Control Database™의 구조

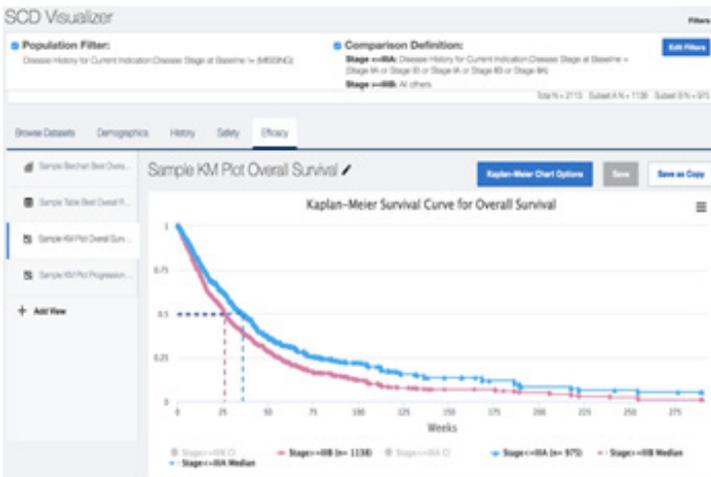
SCDTM는 메디데이터 Enterprise Data Store (MEDS)의 하위 적응증 관련 연구 쿼리부터 시작합니다. 이 연구들의 환자 데이터를 표준화하고 100개 이상의 환자 레벨 변수로 정리합니다. 데이터는 생물 통계학자와 자동으로 데이터 오류를 검출하는 메디데이터의 머신러닝 알고리즘의 품질 검토를 거칩니다. 마지막으로 분석 데이터는 익숙한 생물통계 방식을 이용하는 시각화 도구를 통해 표시되며 탐색적 분석을 하도록 설계되었습니다. 환자 프라이버시와 의뢰자의 지적 재산은 도구 내에서 식별 데이터 제거 및 취합을 통해 보호됩니다.



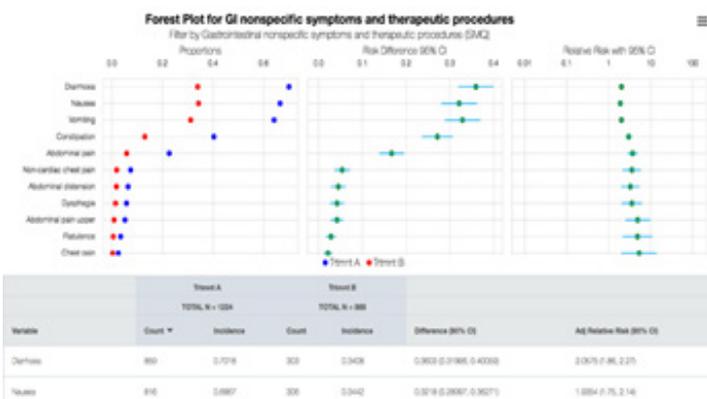
Synthetic Control Database™: 임상연구의 환자 데이터 희소성 문제 완화



하위 모집단을 드릴다운하여 상세한 과거 모집단을 확보합니다.



선택된 매개변수에 따라 출력이 동적으로 업데이트됩니다.



Forest plot을 통해 비교 그룹 사이 간 위험 요소에 대한 통찰력을 얻을 수 있습니다. MedDRA 및 WHOdrug와 같은 업계 표준 데이터의 다양한 그래픽 비교를 탐구합니다.

Synthetic Control Database™: 임상연구의 환자 데이터 희소성 문제 완화

SCD™ 시각화 도구

- 모든 데이터베이스 변수 콘텐츠의 통계적 보기를 탐색합니다
- 하위 모집단 필터와 커스텀 비교 그룹을 실시간으로 생성합니다.
- 데이터베이스 내에서 표준화된 변수를 이용하여 데이터 테이블을 만듭니다.
- 비교 의도를 나타내는 다양한 시각화 유형을 이용하고, 새로운 데이터에서 쉽게 층을 구성하거나 구체적인 필터링/스태킹 옵션을 구축합니다.
- SCDTM는 분기별로 새로 만들어진 연구 데이터와 기능으로 업데이트됩니다.

SCD™ 적응증

메디데이터는 현재 여러 중앙학 하위적응증에 이용할 수 있는 SCD를 갖추고 있으며, 지속적으로 추가 SCD를 구축하고 있습니다. 자세한 내용은 info@mdsol.com로 문의해주세요.

Synthetic Control을 활용하여 대조군이 없거나 정보가 불충분한 임상시험 개선

SCDTM의 연계 제품 Synthetic Control Arm™ (SCATM)을 통해 SCDTM에서는 단일군 임상시험 또는 정보가 불충분한 임상시험 등 추가 대조가 필요한 대상 임상시험에 환자들을 통계적으로 매칭합니다. 이를 통해 대조군의 유무와 관련없이 결정을 위한 훨씬 높은 신뢰도를 제공합니다.

SCATM에 대한 자세한 정보는 여기에서 [Whitepaper](#)를 통해 확인하십시오.



메디데이터 소개

메디데이터는 임상 개발, 상업 및 실제 임상 데이터에 세계적으로 가장 많이 사용되는 플랫폼을 통해 생명과학 분야의 디지털 혁신을 이끌고 있습니다. 인공지능을 이용하고 업계 최고의 전문가가 제공하는 메디데이터는 제약, 생명공학, 의료기기 회사와 학계 연구자들이 가치를 높이고 위험을 최소화하며 결과를 최적화할 수 있게 도와줍니다. 메디데이터와 메디데이터에 속한 Acom AI와 SHYFT는 전세계 1,200명 이상의 고객 및 파트너와 함께 하며, 매일 15만명 이상의 인증된 사용자가 수백만 명의 환자에게 희망을 줄 수 있도록 지원하고 있습니다. 생명과학의 미래를 만나보십시오.

www.medidata.com

Medidata Rave Clinical Cloud®
클라우드 기반 임상연구 솔루션 | 혁신 기술 | 데이터 중심 분석
비용 절감 | 출시 시간 단축 | 의사결정 시간 단축 | 위험 부담 최소화