Intelligent Trials：試験デザイン、実現可能性およびモニタリングのための業界随一のデータと高度な解析

概要

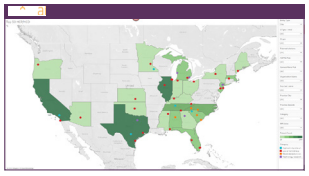
治験実施計画書の57%において試験に遅延をもたらす重大な改訂が1回以上行われており、世界中の全試験の90%が目標期間内に患者の特定および組み入れを行うことができていない状況の中で、より迅速に患者に薬剤を届け、コストを削減するために、試験のデザインおよび業務編成を改善することが極めて重要です。データおよび解析は臨床業務を改善するための一助となることが期待されますが、強固なパフォーマンスデータ、複数のデータソースの統合、および未来を見据えたインサイトを生む機能を利用できるか否かは、多数の企業にとって重大な制約になり得ます。

Intelligent Trialsを導入しましょう

Acorn AIのIntelligent Trialsソリューションは、20,000本の臨床試験から得た業界随一のデータを基盤として構築された、試験のスピード、成果および質を向上させるための解析プラットフォームを提供します。Intelligent Trialsソリューションにより、試験のデザインを最適化し、最高のパフォーマンスを発揮する国および治験実施施設を選択し、試験開始後の試験のパフォーマンスを保証することが可能になります。

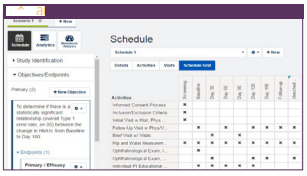
また、Acorn AIの専門家主導の試験最適化サービスは、試験の計画、加速化および救援に関わる特定の顧客ニーズに対処するために、Acorn AIのデータや能力を活用し、カスタムデータ統合、解析および意思決定支援を備えています。

Intelligent Trialsの独自のパフォーマンスデータおよび高度な解析は、臨床試験のライフサイクル全般にわたり意思決定を支援します



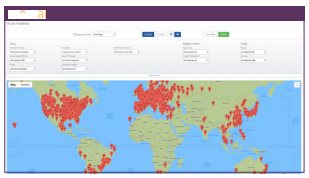
対象患者集団を特定

- リアルワールドデータ（RWD）を用いて患者集団および組み入れ／除外基準の影響を把握
- 業務デザインおよび必要とされる施設の特性とリンクし、施設の選定を支援



試験デザインの最適化

- 施設の負担および患者の負担について測定し、基準に基づいて評価
- 治験実施計画書を最適化し、科学的要求と業務の効率とのバランスを取る



組み入れを加速

- スピード、費用および質のバランスが取れた最適な国と施設を特定
- 施設、国および試験レベルで組み入れの予測を行う

パフォーマンスのモニタリング

- 全試験を対象とした一元化ビューにより、業務の改善に注力
- 業界標準および他の実施中の試験と比べた試験や施設のパフォーマンスをリアルタイムで追跡

業界随一のパフォーマンスデータ

運用データ

• 20,000本の臨床試験、5,000,000例の患者 、および94ヵ国にわたる22,000箇所の医療施設

• 組み入れ、試験の実施、データの品質および競合環境等の施設のパフォーマンスを把握

治験実施計画書および費用データ

・30,000件の治験実施計画書、および2,400,000件の勘定科目の交渉後の支払い額

・施設の負担、患者の負担および試験の費用について定量的に測定し、基準に基づいて評価

外部データとのリンク

・公開データ、第3者のデータ、リアルワールドデータ（電子医療記録［EMR］、請求書）およびクライアントのデータの取り込みと統合を促進する機能

・データを充実させ、患者集団を定義し、属性に関する単一ビューを作成

詳細についてはこちら
acornai.com

お問合せ
contact-us@acornai.com

medidata

事例：某製薬会社は、希少疾患領域への参入を模索しています

課題

某製薬会社は、ある希少疾患に対する有望な新規治療を突き止めましたが、最高クラスの臨床開発プログラムを構築するためには、本疾患領域（TA）における経験がありませんでした。本疾患を対象として行われた試験が20本未満であることを踏まえると、データ入手の可能性が課題でした。

アプローチ

Intelligent Trialsチームは、クライアントのデータサイエンティストと緊密に連携し、メディデータの試験データ、clinicaltrials.gov、PubMed、ensusおよびクライアントのデータにおける、本希少疾患や関連する適応症に関する複数のデータセットの統合を行いました。状況に応じて調整した解析は、過去のパフォーマンス、競合試験の過密状況、患者集団およびキーオピニオンリーダー（KOL）を踏まえて好ましい施設を特定し、優先順位を決定する上で役立ちました。

Site ID		Site Name	Site City	Site State	Total Trial Experience in Indication	Active Trials	Enrollment Ranking	Area Competition Score	Patient Population Score	Top Publisher Present
1941	✓	Emory Healthcare - Emory University Hospital	Atlanta	GA	2	2	High	67%	12%	
1549	✓	University of Miami Hospital	Miami	FL	6	6	High	157%	8%	Dr. XXX
19581	✓	The University of Chicago Medicine	Chicago	IL	1	2	High	119%	6%	
31785	✓	NewYork-Presbyterian / Columbia University Medical Center	New York	NY	6	8	Med	98%	6%	Dr. XXX
572	✓	Penn Medicine — Hospital of the University of Pennsylvania	Philadelphia	PA	2	3	Med	117%	8%	Dr. XXX
1301	?	University of Kansas Medical Center	Kansas City	KS	3	4	Med	441%	8%	Dr. XXX
28767	?	Northwest Louisiana Nephrology	Shreveport	LA	4	5	High	1042%	14%	
21968	✕	Coastal Nephrology Associates	Port Charlot	FL	1	2	Med	1402%	3%	
115444	✕	La Jolla Clinical Research, Inc	San Diego	CA	1	1	Unknown	32%	2%	
115440	✕	Phoenician Centers for Research & Innovation (PCRI)	Phoenix	AZ	1	2	Low	120%	2%	

複数の基準に基づく施設および治験責任医師の優先順位リスト

効果

得られたインサイトにより、本クライアントは、自社にとって新規の適応症を対象とした臨床開発プログラムのために、強固な戦略を構築することができました。

事例：某大手製薬企業は、組み入れに課題が認められる試験の加速化を検討しています

課題

某大手製薬企業による、非常に競争の激しい場における試験が1年近く行われていましたが、患者の組み入れに苦戦していました。当該企業は、迅速に根本的原因を特定し、組み入れを加速させるための措置を講じることに努めていました。

アプローチ

Intelligent Trialsチームは、競合試験と比べた施設のパフォーマンス、ならびに予想を超えるパフォーマンスを示す施設およびパフォーマンスの低い施設の特性を把握するために、施設レベルでの診断を実施しました。治験実施計画書の評価を行い、複雑性や患者の負担について、指標標準と比較して数値化しました。本クライアントの各国の拠点について検討し、本試験のために追加を検討すべき国を特定しました。最後に、予測モデルを用いて、試験の特性および競合環境を踏まえ、より高い組み入れパフォーマンスが期待される一連の施設と治験責任医師を特定しました。

効果

主な調査結果として、クライアントの治験実施計画書が過度に複雑であったこと、最近の競合試験数の顕著な急増による、選択した施設の治験実施能力の問題、および、本試験に特有の特性を有する試験の実施経験が施設にないことが挙げられました。

以上の洞察を活用し、本クライアントは、施設および患者の負担を軽減するために、治験実施計画書の改訂を行いました。予測モデリングにより、試験に追加するために新たに2ヵ国、および一連の優先施設を特定しました。最後に、今後の試験を支援するために、新たな試験デザインおよびモニタリング手法の導入を行っています。

ライフサイエンスの未来を築くことに尽力する業界のリーダーたち

業界の専門家、データサイエンティスト、技術者、および元規制当局職員から成るAcorn AIの統合チームは、お客様の最も重要な問題について支援するために、深い専門知識を提供して適切な問題を設定し、答えを引き出します。

AcornAIについて

Acorn AI™ はメディデータの企業で、よりスマートな治療とより健康的な人々を支援するという業界リーダーの20年にわたるミッションの次の地平を表しています。Acorn AI は、ライフサイクル全体にわたってデータを流動化し、顧客の研究開発と商業化における最も重要な質問に答えるように設計されています。19,000件以上の臨床試験と520万人以上の患者からなるMediataプラットフォームをベースに構築されたAcorn AI製品は、実世界やトランスレーショナルデータ、その他のデータセットに接続された業界最大級の構造化された標準化された臨床試験データリポジトリを特徴としています。詳細はこちらをご覧ください。

www.medidata.com/acornai

contact-us@acornai.com

+1 866 515 6044

medidata

Medidata 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