

Medidata Rave CSA

인사이트에 기반한 임상시험 검토

임상시험 데이터에 대한 모니터링과 검토는 임상시험 개발 계획의 성공을 위한 핵심 단계입니다. 그러나 오늘날의 수동 프로세스는 오류를 자주 발생시키고, 데이터의 품질을 저하시키며 큰 손해가 생기는 연구 지연을 초래할 수 있습니다.

Rave CSA (Centralized Statistical Analytics)는 시험기관의 성과와 데이터 품질에 대해 즉각적인 인사이트를 제공합니다. Rave CSA는 메디데이터의 위해성 기반 모니터링 통합 솔루션 Medidata Rave RBM의 일부로써 다양한 시스템으로부터 데이터를 통합하고 각 시험대상자에 대한 포괄적인 보고서를 제공하여 임상시험 과정 전반에서 스터디 팀의 중요 데이터 변화 감지 및 추적을 더욱 용이하게 합니다.

시험대상자 레벨 개별 리포팅

Rave CSA는 여러 영역 전반에서 데이터를 통합하고 분석하여 대상자 중심 보고서를 생성함으로써 신속하고 손쉽게 임상시험 데이터 검토를 가능하게 합니다. 보고서는 스터디 포털에서 확인할 수 있는데, 스터디 포털에서는 임상시험 데이터를 활용하여 맞춤형 임상시험 대시보드, 시험기관 대시보드 및 방문일 및 시험약 투여 시간이 포함된 이상반응 및 병용 약물 등에 대한 목록표와 대화형 시각화(interactive visualization)를 생성해 보여줍니다. 포털에서는 또한 특허 출원 중인 통계 알고리즘을 이용하여 데이터를 마이닝(data mining)하고 비정상, 이상치, 잠재적 부정 행위 및 절차 문제 등을 자동으로 파악함으로써 의뢰사가 보다 효과적으로 업무를 수행하면서도 신속하고 안전하게 임상시험 데이터를 검토할 수 있게 합니다.

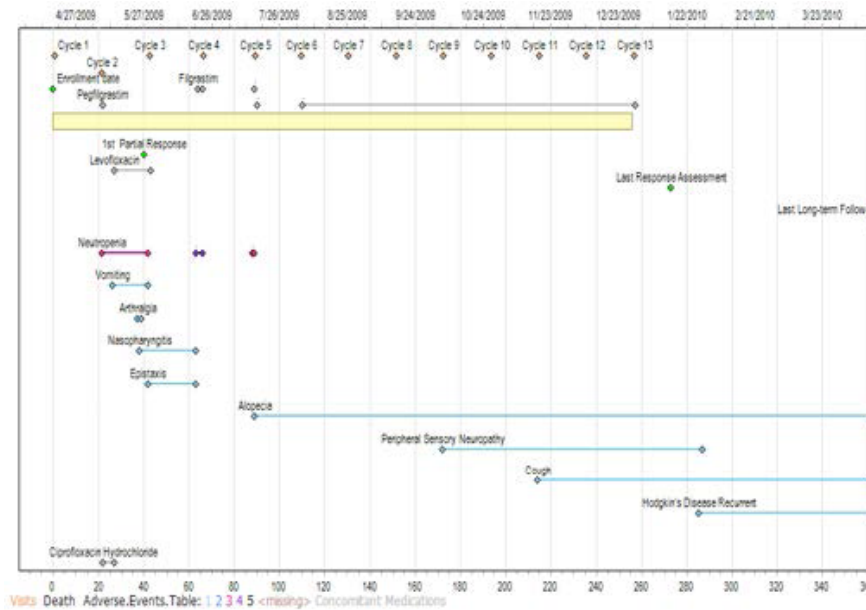
[그림 1]은 항암제 임상시험의 타임라인 및 실험실적 검사표의 예시입니다. 시험대상자의 시험약 투여 기간은 노란색으로 강조되어 있고, 다른 이벤트들은 사용자가 정한 기준에 따라 각각의 색깔로 표시되어 있습니다. 또한, 표의 데이터는 CDISC의 SDTM(study data tabulation model) 변수로 정의된 정상 범위를 기준으로 색깔로 구분됩니다.

불일치 데이터를 찾아내는 것은 임상시험 데이터 평가 과정 중 가장 어렵고 많은 시간이 소요되는 부분입니다. Rave CSA는 각 개별 환자에 대한 모든 관련 데이터를 시각적으로 통합하여 이 프로세스를 단순화시킵니다. [그림 2]는 Rave CSA에서 생성된 대상자 프로파일 리포트 첫 페이지의 예시로, 설명을 위해 오류가 포함된 결과입니다.

RAVE CSA는 1시간 내에 1,000,000여건 이상의 데이터 포인트를 처리하고 4,000여개 이상의 패턴을 찾아냅니다. 고급 통계 분석을 통해 다음과 같은 즉각적인 결과를 제공합니다:

- Medidata Rave Clinical Cloud에서 데이터를 자동으로 추출 및 매핑하여 개별 환자 프로필 생성
- 데이터를 통계적으로 분석하여 비정상, 이상치, 예상하지 못한 오류, 잠재적인 부정 행위 및 절차 문제 파악
- 전반적 위해성을 요약 및 제시하여 추가 조사가 필요한 시험기관 확인

그림 1: 항암제 임상시험의 타임라인 및 검사표 예시



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

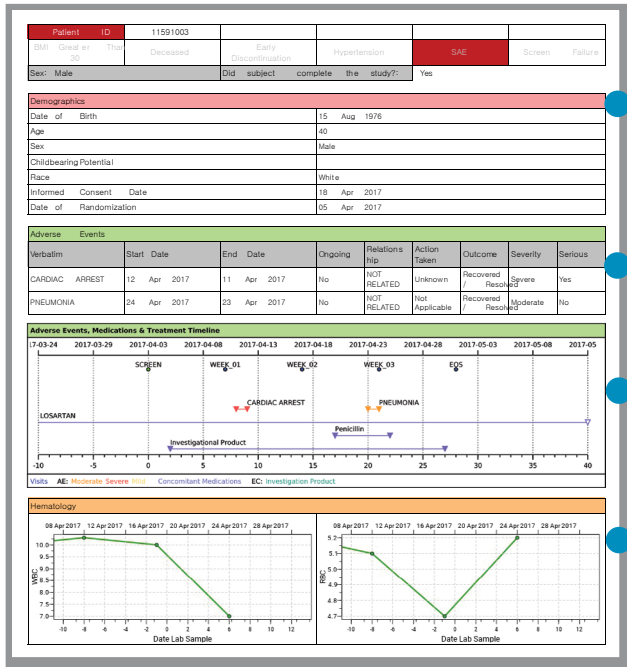
Study XYZ

MEDIDATA RAVE CSA는 데이터 품질을 보장합니다

Rave CSA는 임상시험 수행과 데이터 품질에 대한 즉각적인 인사이트를 제공하여 위험 영역을 훨씬 더 빠르고 정확하게 파악할 수 있습니다. 다양한영역 전반에서의 중앙집중식 통계 모니터링을 위해 특별히 설계된 Rave CSA는 정교한 통계 알고리즘을 이용하여 이상치, 비정상 데이터, 트렌드 등 임상 데이터에 관한 정보를 제공합니다. 이 알고리즘은 시스템 프로그래밍에 따라 생성되므로 사용자 측에서 실행해야 하는 통계 프로그래밍은 별도로 없습니다.

메디데이터는 회사의 규모와 관계없이 RBQM 목표의 성공을 지원할 수 있는 기술과 경험을 보유하고 있습니다.

그림 2: 대상자 프로파일 리포트



중요 대상자
및 이상반응을
강조하여 표시 할
조건 설정

주요 이벤트
타임라인 표시

중요 영역에
초점을 맞춰 설정

요약

Rave CSA의 강력한 고급 통계 알고리즘은 데이터 영역, 시험기관 및 참여 대상자 전반에서 불일치 데이터를 찾기 위해 임상시험 데이터베이스를 포괄적으로 스캔합니다.

SDTM 데이터용 템플릿을 사용하면 FDA에 제출된 모든 임상시험의 데이터 품질 관련 시험 등급을 산출할 수 있도록 자동 프로세스를 설정할 수 있습니다. 전체 시험 등급은 전체 데이터 일관성에 대한 척도가 될 수 있으며 의뢰사, 임상시험, 적응증 및 질병 영역 전반에서의 비교가 가능합니다.

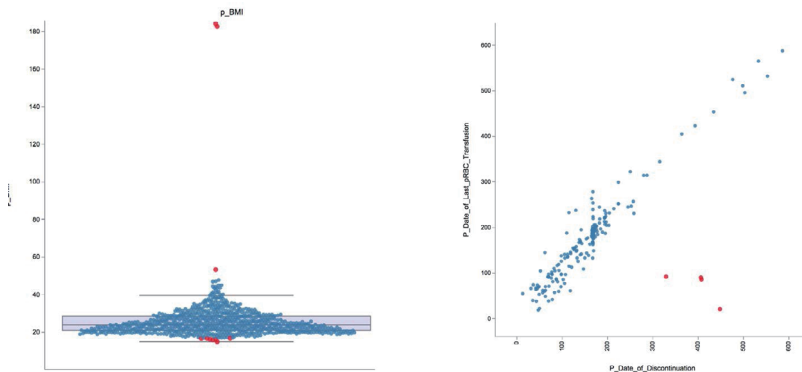
개별 시험기관 등급은 시험기관 내 데이터 품질을 측정하고 절차와 관련된 문제 및 데이터 오류 위험이 높은 연구 및 시험기관을 파악하는데 사용할 수 있습니다.

Rave CSA 알고리즘

Rave CSA의 다양한 중앙집중식 통계 분석 알고리즘은 임상시험 내 오류를 자동으로 탐지하고 비정상 데이터를 표시합니다. 통계 분석을 위해서는 인구학적 정보, 유효성 매개변수, 실험실 검사치, 이상반응 및 약물 등 수집된 전체 데이터 세트를 이용하여 임상시험 대상자를 클러스터화합니다. 알고리즘은 클러스터 내에서 예상 값을 확인하여 패턴(또는 규칙)을 파악하고 해당 패턴에 적합하지 않은 데이터를 표시합니다. 규칙은 각 대상자 클러스터 내부 및 모든 환자 전반에서 확인할 수 있으며, 일반적으로 단일 임상시험의 데이터에서 3,000개가 넘는 규칙이 발견됩니다.

[그림 3]은 임상시험 데이터 세트에서 확인된 두 개의 서로 다른 두 가지 규칙의 예시입니다.

그림 3: (a) BMI 상자그림(Box plot) (b) pRBC 수혈 산점도(Scatterplot)



[그림 3] (a)는 신장이 잘못된 단위로 입력되어 2명의 대상자(같은 시험기관 소속)가 그래프 상단에 극단적인 이상치로 표시된 체질량 지수(BMI) 상자그림(Box plot)입니다. 그림 3 (b)의 산점도(Scatterplot)는 시험 중단일 vs. 마지막 농축적혈구(pRBC) 수혈일의 데이터를 보여줍니다. 그래프 오른쪽의 이상치 4개는 다른 데이터 포인트의 경향을 따르지 않기 때문에 비정상치로 표시됩니다. 이 4명의 대상자는 데이터가 설정한 '규칙' 중 하나에 위배된다고 할 수 있습니다. 사용자는 규칙을 미리 정할 필요는 없습니다. 이러한 규칙들은 소프트웨어에서 자동으로 확인하여(하드 코딩 되지 않음) 문제가 발견되면 사용자에게 알려줍니다.

이상치로 표시된 데이터 포인트의 백분율을 기준으로 개별 시험기관과 전체 시험의 데이터 품질에 대해 등급이 매겨집니다. [그림 4]의 예시와 같이, 각 시험기관에는 등급, 통계 요약 및 해당 시험기관에서 가장 높은 비정상 비율을 갖는 참여 대상자와 변수의 목록을 보여주는 대시보드가 있습니다.

그림 4: 시험기관 연구 수행 대시보드 예시

456		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 Rave Clinical Cloud™

클라우드 기반 임상 연구 솔루션 | 혁신 기술 | 데이터 중심 분석 비용 절감 | 출시 시간 단축 | 신속한 의사결정 | 위험성 최소화

메디데이터 소개

메디데이터는 생명 과학의 디지털 혁신을 주도하고 있으며 수백만 명의 환자들에게 희망을 주고 있다. 메디데이터의 통합 스마트 플랫폼 및 각종 솔루션은 제약, 생명공학, 의료기기, 의학 진단 등 다양한 분야에 종사하는 연구자들이 가치 창출을 가속하고, 위험을 최소화하고, 결과를 최적화할 수 있도록 지원한다.

메디데이터의 임상연구, 커머셜, 실제 임상 근거 데이터 플랫폼은 전세계에서 가장 많이 사용되고 있으며, 1,400여 개의 고객사와 파트너사, 그리고 백만명 이상의 등록 사용자들이 활용하고 있다. 다쏘시스템 (Euronext Paris: #13065, DSY.PA) 소속의 메디데이터는 미국 뉴욕에 본사를 두고 있으며, 전세계 지사를 통해 고객의 요구를 충족시키고 있다.

Medidata, Medidata Rave 및 Acorn AI는 Dassault Systèmes의 전액 출자 자회사인 Medidata Solutions, Inc.의 등록상표입니다.

info@medidata.com | +1 866 515 6044