Synthetic Control Arm®: 洗練された外部対照群のためのソリューション

概要

治験依頼者は、多くの場合、無作為化試験に特有の重大な課題に直面します：

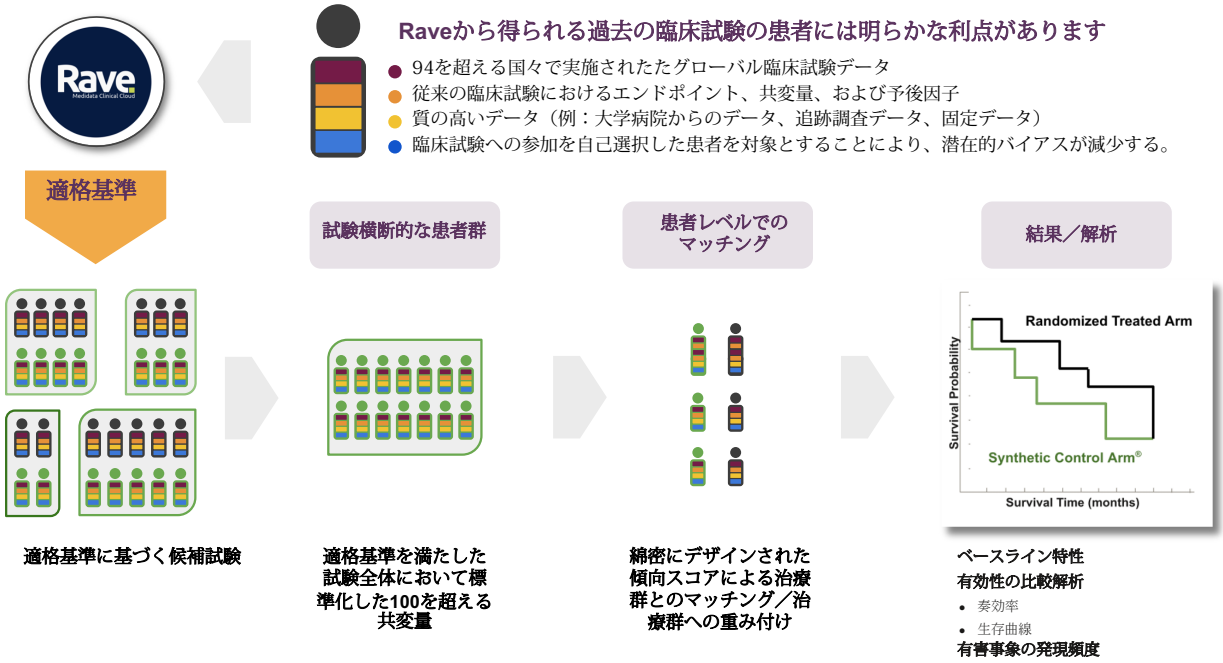
- 倫理的理由または疾患の希少性により、必ずしも無作為割り付けが可能とは限らない
- 対照患者による、治験薬、または同一クラスに属する類似薬剤の服薬非遵守
- 患者が対照治療を容認できないことによる被験者募集の遅延
- パイプラインにおいて最も進歩が期待できる製品の決定

Acorn AIの一員になりましょう

Medidataによって設立されたAcorn AIは、異なるデータセットを統合するプラットフォームにより、臨床試験のヒストリカルデータおよびリアルワールドデータの集合体において、独自の地位を築いています。私たちのSyntheticControlArm®（SCA）ソリューションは、貴社の試験に多大な価値をもたらし、最終的には、貴社の主要なパイプライン化合物の開発を成功させる可能性を高めるのに役立ちます。SCAは、試験デザインの選択を支援し、治験や前期臨床試験における対照群の質を高める、またはその代わりとなります。それによって、意思決定が向上し、組み入れが促進され、臨床開発コストが削減されます。

私たちのやり方

メディデータは、20年以上にわたって治験依頼者による臨床試験の実施を支援し、600万を超える患者および22,000本を超える臨床試験に関する臨床試験データレポジトリを蓄積してきました。この固有のデータ資産によって、従来のリアルワールドデータソースに比べて、明確なベネフィットを得ることが可能になります。



Copyright 2020 Medidata Solutions, Inc., a Dassault Systèmes company

利点

適用	説明
実施／中止の決定	単群試験の解釈を促進し、初期の無作為化比較試験の効率を高めます。
承認の加速化	第2相単群試験の解釈を促進します。
無作為化対照の強化または代替	必要かつ適切な場合に、規制要件を満たす品質を有するマッチングした既存対照を作成し、規制当局への提出および規制当局による承認プロセスを支援します。

使用事例：再発膠芽腫（rGBM）におけるSCAデザインの使用に関するFDAの合意

規制当局による承認取得につながる革新的進歩

背景

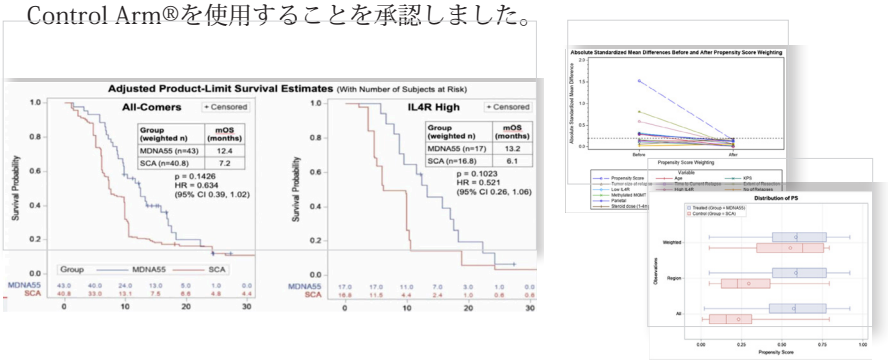
概念実証、単群、第2相試験において有効性を証明し、その結果を用いてSCA／外部対照に基づく第3相試験をデザインすることを目的としました。

ソリューション

- ✓ 第2相臨床試験終了時の概要説明ファイルの作成：外部対照／SCAに基づく治験をデザイン。
- ✓ 治験実施計画プロファイルを作成：外部対照／SCAデータを考慮した統計解析計画書の提案。

結果

- SCAにより、全ての参加被験者、および、インターロイキン-4受容体（IL4R）発現量の多い被験者において、有効性に関する効果量が大きいことが証明されました。
- FDAは、rGBMにおける第3相試験のデザインに複合型（拡張型）のSynthetic Control Arm®を使用することを承認しました。



「私たちは、Acorn AIチームが、MDNA55による再発膠芽腫（rGBM）の治療に関する外部対照群を取り入れた革新的な治験のデザインに対し、科学的に厳密な根拠を与えたことに非常に感銘を受けています。適切にデザインされた外部対照を治験に用いることの正当性をFDAに実証する上で、ソートリーダーらによる専門性および協力的な取り組みが助けとなりました。このユニークのデザインがFDAに承認されれば、rGBM患者を対象とした第3相試験の完了が早まり、予後不良でアンメットニーズの高い疾患に対するMDNA55の早期使用が可能になるでしょう。」

Dr. Fahar Merchant,
Medicenna社　社長兼最高経営責任者
2020年10月16日

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。20,000件以上の臨床試験と600万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