

Syneos Health社は、「既成概念にとらわれず」、メディデータのRave EDCおよびRave RTSMを活用することによって、カスタム機能を用いてアダプティブ試験のデザインの変更をサポートしています

包括的サービスを提供するグローバルな医薬品開発業務受託機関（CRO）であるSyneos Health（Syneos）社は、メディデータのRave EDC（電子的データ収集）およびRave RTSM（無作為化・治験薬供給管理）ソリューションを活用し、数年間にわたって、第I～IV相臨床試験のサポートを行っています。Syneos社は、あるグローバル製薬企業と契約し、EDCおよびRTSMの機能を提供することによって、AZ201801（Azura）試験に関する複雑なアダプティブ試験の治験実施計画書のデザインを支援しています。それによって、試験の開始後に、試験の正当性や完全性を損なうことなく、試験および／または試験の統計的手法を変更することが可能になりました。私たちの目的は、臨床試験をより柔軟に、効率的に、そしてより目的に適ったものにするることでした。求められる柔軟性の高さから、これらの試験デザインは「フレキシブルデザイン」とも呼ばれています。柔軟性という言葉は、いつでも試験の変更を行うことができるという意味ではなく、変更や調整は、事前に計画され、試験自体から収集したデータに基づくべきであることを意味していました。

課題

Syneos社は、当該試験のために、Rave RTSM と Rave EDCの両方を使用することを決めました。しかし、試験のアダプティブデザインに関連した治験実施計画書の複雑さにより、チームは、従来のRTSMのワークフロー外で治験実施計画書の変更を行うための方法について、独創的な発想を求められました。

解決策

試験チームは、無作為化および治験薬供給管理の手法を統一するために、Rave EDCとRave RTSMを既に使用していました。Syneos社とメディデータは、アダプティブ試験デザインを支援するための「すぐに利用可能な」いくつかのソリューションのメリットを評価した後、Rave EDCのカスタム機能を実装し、RTSMの変更をサポートする方法が、最も効率的だろうと判断しました。プログラマーおよび／または試験の構築者は、Rave EDC内のプログラムコードを用い、Rave RTSMの変更を行いました。

Azura試験においては、5つのカスタム機能を実装することにより、1日目および15ヵ月目に必要となる、困難を伴う投与頻度の変更に対処することができました。また、ある時点から次の時点に投与頻度の変更を持ち越すためのカスタム機能も開発されました。カスタム機能に導出をプログラムすることによって、試験の仕様に適合した形で、随時、システムを投与変更に対応させることができました。

結果

RTSM内での更新を可能にするRave EDCの性能に注目することにより、Syneos社は、アダプティブ試験デザインによって生じる予期せぬ変更に対応することができ、ソフトウェアの開発や検証作業に掛かる労力の削減に伴い、サイクルタイムを短縮し、リソースの割り当て作業を減らすことができました。Rave EDCとRTSM間の統合インターフェースによって、プログラマーは、システムバリデーションを妨げたり、Rave EDCへの入力作業に不要なダウンタイムを生じさせたりすることなく、更新プログラムを適用するための創造性を手に入れることができました。

当該試験に関するSyneos社の主要関係者の一人によると、「現在のRTSMの機能によって試験のデザインをサポートすることができない場合、[Rave] RTSMの範囲外ではあるものの、[メディデータのシステム] 内に存在する機能に目を向ける必要があります。私たちのケースでは、カスタム機能を構築し、追加することのできるRave EDCの性能を活用し、RTSM内だけでサポートされていた一部の無作為化機能を提供しました。」

Rave EDCとRave RTSMの統合プラットフォーム

当該試験は、カスタム化したRave EDCとRave RTSMの両方を拠り所としており、この統合プラットフォームによって、試験の管理にかかわる全ての関係者にメリットがもたらされました。施設のスタッフは、データの入力が一カ所のみになり、ワークフローの効率化による恩恵を享受し、データを重複して入力する手間を省くことができました。治験依頼者は、異なるシステム間のデータ照合作業をなくし、全てのプラットフォームからのデータをレポートすることが可能になりました。

事前に検証と統合がなされたEDCおよびRTSMを用い、カスタムシステムに関連したセットアップの遅れをなくすことにより、Syneos社は、最初の被験者の登録（FPI）までの構築スケジュールに関する高い目標を達成し、複雑な治験実施計画書とともに採用されたアダプティブ試験のデザインを管理することができました。

About Medidata

Medidata is leading the digital transformation of life sciences, creating hope for millions of patients. Medidata helps generate the evidence and insights to help pharmaceutical, biotech, medical device and diagnostics companies, and academic researchers accelerate value, minimize risk, and optimize outcomes. More than one million registered users across 1,400 customers and partners access the world's most-used platform for clinical development, commercial, and real-world data.

Medidata, a Dassault Systèmes company (Euronext Paris: #13065, DSY.PA), is headquartered in New York City and has offices around the world to meet the needs of its customers.

Discover more at www.medidata.com and follow us @medidata, The Operating System for Life Sciences™.

info@medidata.com | +1 866 515 6044