

Synthetic Control Arm®: スマート外部対照群

無作為化比較試験（RCT）は、試験段階の治療の安全性および有効性を理解するために最適な標準的手法ですが、対照群に固執することが適切ではないケースや実現不可能なケースがあります。このような状況では、試験の結果を理解したり、適切に解釈したりするために必要なエビデンスを得ることが困難な場合があり、その結果、意思決定が妨げられ、コストの嵩む遅延が生じ、自社の試験をリスクに晒す可能性があります。

外部対照群（ECA）、すなわち、実施中の試験以外の患者のデータを利用して構築した対照群は強力なツールであり、これを利用して新規治療の有効性を評価し、科学的に厳密なエビデンス入手して、社内における意思決定や規制当局との協議のための情報、およびマーケットアクセスのための情報として活用することができます。

Medidata AI Synthetic Control Arm (SCA®) は、メディデータの比類ないデータベースから構築された外部対照群です。このデータベースは、38,000本以上の臨床試験と1,200万例以上の患者から得られた、業界横断的な過去の臨床試験の患者レベルのデータから構成され、オリジナルの試験で収集・検証された状態のエンドポイントおよび共変量を活用できます。

施設にとって、データ入力は大きな負担

メディデータのSCAにより、臨床開発とマーケティング活用の枠を超えて、エビデンスを強化し、科学的確実性を高めることができます。

実施中の自社試験との同一条件での比較を実現

過去の臨床試験データは、対象患者のタイプが他の臨床試験と本質的に比較的類似していることに加え、収集された変数のタイプやタイミングが実施中の試験のものと類似しており、また、エンドポイントの測定が同じ頻度で行われているため、最良の比較データになります。

傾向スコアモデルを利用して、自社の試験治療群とメディデータが所有する過去の臨床試験データから得られた患者群との比較可能性をさらに向上させることにより、文献上の評価基準、さらには患者の組み入れ／除外基準が類似したコホートにおける評価基準よりも正確に、相対的治療効果を推定できます。

タイムラインを加速

早期の段階で、より確かな科学的確実性・信頼性をもって、臨床開発の継続または迅速な中止を判断でき、時間・リソースの無駄を最小限に抑えることができます。

対照群に組み入れる必要がある症例数を削減し、いち早く製品を上市します。

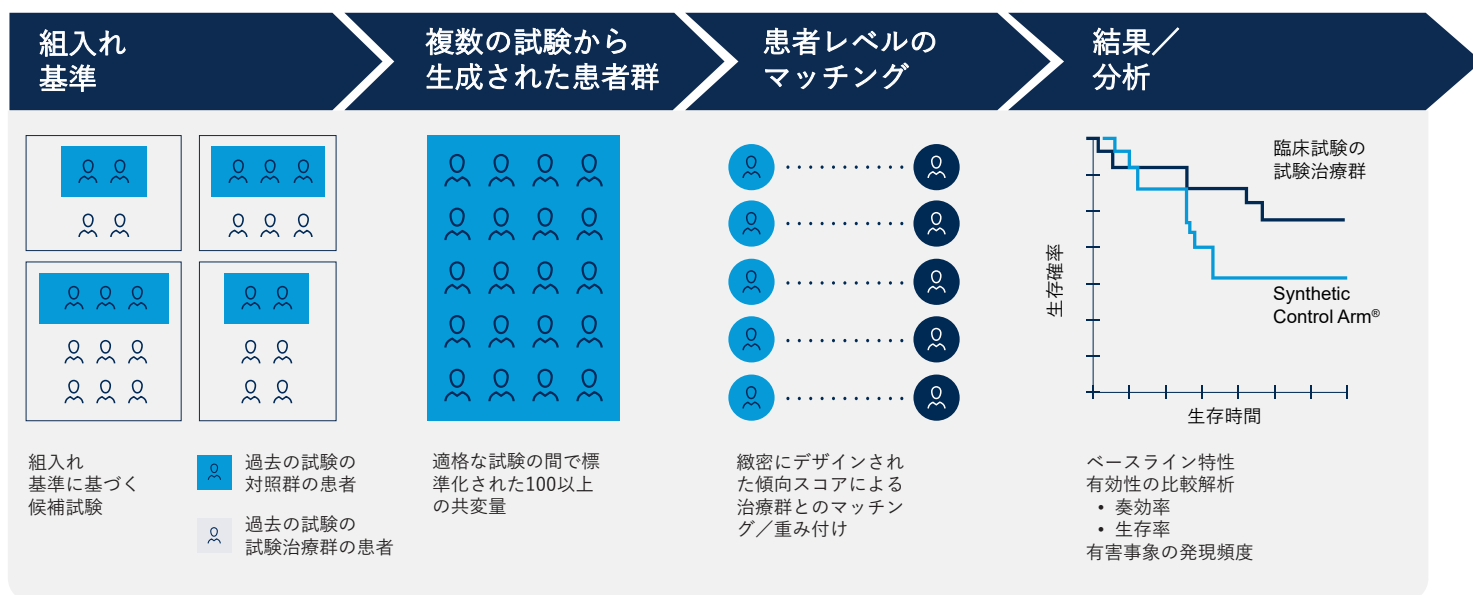
患者中心主義を可能に

アンメットニーズが高い疾患や標準治療が効果不十分な疾患において、有望な治療を受ける患者の割合を最大限に増やす、より一層患者を中心に据えたソリューションを提供します。

仕組み

SCAを構築するために、メディデータの研究者は、Medidata Raveで運営された過去の臨床試験のデータベースを検索し、主要な組入れ基準に関して、ターゲットとなる試験の患者とマッチする対照患者を特定します。

一貫性を確保するために、適格な試験の間で患者データを標準化した後、傾向スコアモデルを用いて、予後に影響を与える変数（年齢、性別、パフォーマンス指標等）に関して、ターゲットとなる試験の患者と過去の試験の患者とのマッチングを行い、両者の比較可能性を可能な限り高めます。その後、SCAと、ターゲットとなる試験の間で、比較解析を行います。



実用

初期の単群試験を適切に解釈することにより、以下を実現できます：

- ・社内における意思決定および今後の試験のデザインをサポート
- ・初期の結果を公表して、投資家や医学界の注目を喚起
- ・FDAのブレークスルーセラピー指定の取得をサポート

ピボタル試験以外の無作為化比較試験の遂行を迅速化

アンメット・メディカル・ニーズが高く、標準治療が効果不十分な疾患のピボタル試験において、規制当局からの承認の取得をサポート

自社の臨床試験中に、有効な新規治療が市販／入手可能となった場合の治療の切替えや追加による症例減少の影響を把握するための一助に

自社の試験治療群を、対照治療群や、医療保険支払者が関心を寄せる、自社の臨床試験には含まれない患者層と比較

お客様の活用事例を見る



Imunon社：治療効果を推定して、
初期段階の意思決定の参考に



Arcus社：投資家向けのエビデンス
として、相対的有効性を提示



Medicenna社：ハイブリッドSCAを
使用して第3相試験をデザイン



Kite社：SCAを活用し、他の患者層
における有効性を明らかに