

MEDIDATA EDGE TRIAL ASSURANCE

承認までの道のりを支援

機械学習はデータ品質を改善し、増加する需要への対応に伴いさらに拡大

データ品質の問題解析を実施

24 試験

領域

18 治療領域

Edge Trial Assuranceが検知

1479 回避可能なデータ品質の問題

範囲

1,300 万以上のデータポイント

被験者数

22,000 人

学習

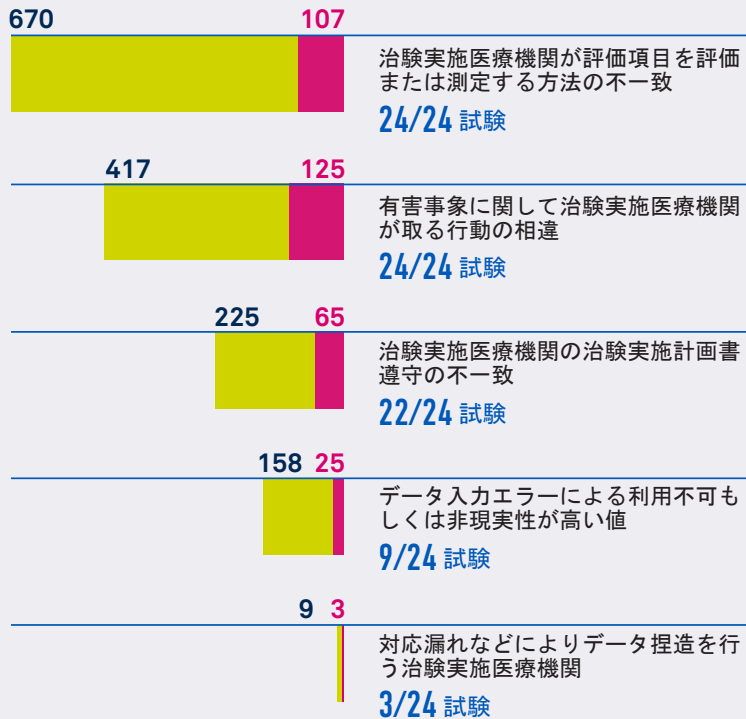
41,000 ルール

Medidataの元FDA 統計審査官が
24試験で見つかった品質の問題のうち

22%

が新薬の承認を遅らせる可能性があると指摘

24試験のデータ品質の問題



■ 治験全体のデータ品質の問題
■ 新薬の承認に影響を与える可能性のあるデータ品質の問題

異常カテゴリの検出

グローバル製薬企業 上位25社

規制当局の承認を遅延させる可能性が最も高いデータ品質の問題
6つの治療領域における10試験

26%



アジア太平洋地域に本社を置くグローバル製薬企業

規制当局の承認を遅延させる可能性が最も高いデータ品質の問題
1つの治療領域における1試験

29%

グローバル医療機器企業 上位10社

規制当局の承認を遅延させる可能性が高いデータ品質の問題があった件数
2つの治療領域における2試験

37%

FDA承認とFDAからの照会事項の違い： Medidata Edge Trial Assurance

治験依頼者1

Medidata Edge Trial Assurance
追加解析

FDA承認

2018年第1四半期に販売開始

治験依頼者2

FDAからの照会事項
追加解析

遅延