

Medidata Detect

データ品質を主体的に向上させ、試験リスクを低減させる力となる

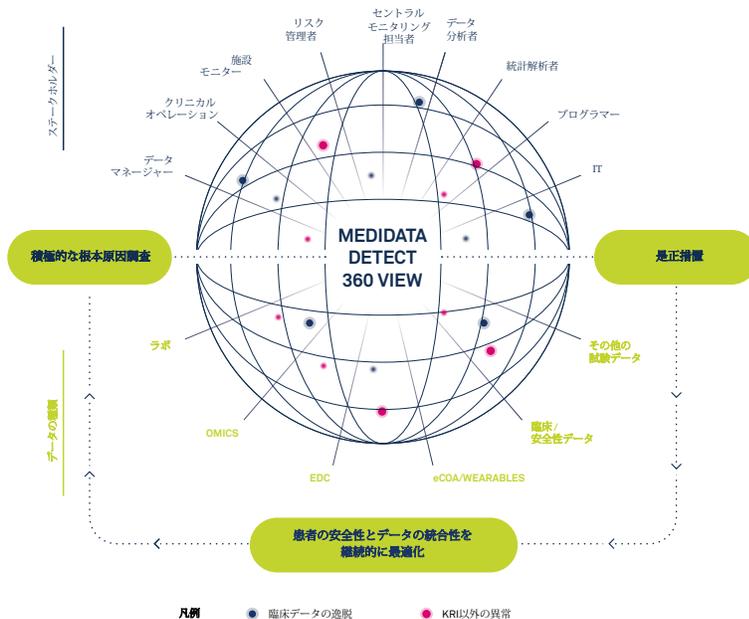
24%の試験は承認される前に1回以上の再提出が求められています。試験リスクを低減し、リスクベースの品質管理（RBQM）アプローチを採用するための中核となるのは、リスクベースの方法でデータの整合性を運用し、オーバーサイトする能力です。

スポンサーやCROは、統計アプローチを用いたセントラルモニタリングにより、データ品質が担保でき、ICHやFDAの規制へのコンプライアンスを遵守できると考えていますが、実現には大きな困難が伴います。

Medidata Detect は、自動化された統計アルゴリズムとテストにより、試験データのエラー、傾向、異常の検出を簡素化し、試験データの品質を向上させ、患者の安全性を確保します。

患者の安全とデータの整合性を最適化する能力を向上させる

何百万ものデータポイントを継続的に調査し、検出することでデータの整合性を向上させ、根本原因の調査と是正措置を積極的に実行するために必要な可視性を提供することで、試験リスクを低減します。



Medidata Detect は、Medidata Rave RBQM の一部のソリューションで、RBQM 要件を満たすように設計されたリスクベースの品質管理のプロセスを合理化する唯一のエンドツーエンドのモジュール式で拡張性のあるアプリケーションです。

“Medidata Detectは、データを実行可能な情報に変換することを可能にします。機械学習を使用して、データを意味のある形で表現します。スマートSASリストのレビューでは見えないデータの相互依存性を見つけながら、患者、施設、プロトコルの異常値を特定します。”

シニアマネージャー
データマネジメント
バイオテクノロジー企業

データマネジメント とアナリティクス

- エディットチェック数の削減
- データ品質を向上させ、初回データベースロック後のデータベースアンロックを削減
- 自動化による異常の特定と試験の関係者へのデータ配信を効率化
- データの抽出、統合、クリーニングにかかる時間を短縮
- より迅速なレポートと分析結果の生成
- 早期のNDA申請のためのLPLVからDBLへのサイクルタイムの短縮

クリニカルオペレーション

- セントラルモニタリングのためのワークフローとデータフローを合理化
- リスクや異常を迅速に特定して対策を講じ、解決するまで追跡
- データの傾向を可視化し、臨床的に重要なイベントやインサイトを予測
- 必要な時にデータに簡単にアクセスし確認が可能

Medidata Detectを支える力

機械学習を使用して、Medidata Detect は継続的にスキャンを行い、試験全体のすべてのデータフィールドの適切な範囲と許容範囲を学習します。何百万ものデータポイントを調査し、データセット内のすべての変数を他のすべての変数と比較し、それらの間の統計的関係を検索して特定します。

Medidata Detectは、データ内の何千ものパターンをスクリーニングして、パターンに適合しない、または設定された許容範囲外にある不整合や外れ値を特定します。患者や医療機関に関連する値のうち、調査並びに修正が必要なものには、リアルタイムでフラグが立てられます。

Medidata Detectは、事前に設定されたKRI (Key Risk Indicators) のうち、問題があると判断した項目についてフォーカスします。また、未知の未定義のリスクに関連している場合でも、発生する異常なパターンや値を特定することができます。

唯一の集中型統計監視システムを実現

- リアルタイムでオンデマンドデータを更新
- データのレビュー並びに 이슈の修正を含めたトラッキングに関するフローを自動で構築
- 患者プロファイル情報を一画面内にまとめて表示
- セットアップは最小限；アルゴリズムの設定は不要、目的に沿った構築が可能
- 既知のリスクと未知のリスクの検出
- 高度な統計的手法と機械学習を搭載

データ品質管理戦略をいつでもどこでも強化させる

Medidata Detect は、どの段階でも、既にご使用いただいている弊社プロダクトに統合することができます。臨床試験のデザインや開始時のリスクを定義し、管理するのに役立ちます。試験実施中に発生した予期しないデータ異常を検出し、試験の中断を防ぐための手助けをします。最後に、必要なデータの整合性を確保して試験結果とレポートを完成させます。

メリットとしては、以下のようなものがあります。

オーバーサイト	効率性	データ品質	簡素化
<ul style="list-style-type: none"> データの異常に自動フラグを立てる 未検出の異常が発生するリスクの軽減 KRIを計算し、臨床的に重要な傾向を早期に示す 	<ul style="list-style-type: none"> データレビューの50-55%を自動化 エディットチェックの回数を20-40%削減 	<ul style="list-style-type: none"> 過誤と考えられる兆候を特定 データをよりクリーンにすることで、提出遅延のリスクを低減 	<ul style="list-style-type: none"> 重要な試験においてデータベースロックにかかる日数を30日から5日に短縮 1つのセントラルシステムで複数のレビュー出力が可能 (患者プロファイル、外れ値検出、リスト化、KRIなど)

1. Sacks LV, Shamsuddin HH, Yasinskaya YI, Bouri K, Lanthier ML, Sherman RE. "Scientific and Regulatory Reasons for Delay and Denial of FDA Approval of Initial Applications for New Drugs, 2000-2012." JAMA.2014;311(4):378-384. doi:10.1001/jama.2013.282542

Medidata Rave Clinical Cloud®

クラウドベースの治験ソリューション | 革新的な技術 | データ主導の分析コストの削減 | 製品化までの時間の短縮 | 迅速な判断 | リスクの最小化

"Medidata Detectは、データをレビューするための機能横断的なインサイトを提供します。当社のプロジェクトマネージャーは、CRAが施設訪問する前にDetectを利用し、あらかじめ患者と施設の状況を確認します。その結果、患者のカルテを開く前に問題点を特定することができるようになりました。"

ディレクター
セントラルモニタリング
バイオテクノロジー企業

メディデータについて

メディデータは、ライフサイエンスのデジタルトランスフォーメーションを推進し、多くの患者の希望をかたちにします。製薬企業、バイオテクノロジー企業、医療診断・機器メーカー、学術機関の研究者がエビデンスやインサイトを生み出すことを支援し、新しい治療の価値拡大、リスク最小化、アウトカム最適化の実現に貢献しています。1500社以上のライフサイエンス企業や団体に採用され、100万人以上の認定ユーザーが日々利用する、臨床開発、コマーシャルさらにはリアルワールドデータの活用において世界で最も使われているプラットフォームを提供しています。ダッソー・システムズ (ユーロネクスト・パリ: #13065, DSY.PA) の傘下であり、米国ニューヨークに本社を置くメディデータは世界各国に拠点を置き、お客様のニーズにお応えしています。より詳細な情報は

www.medidata.com/jp、LinkedIn / Facebookの日本語公式アカウントページなどをご覧ください。

Medidata, Medidata Rave and Acorn AI はDassault Systèmes 子会社である Medidata Solutions, Inc.の登録商標です。

お問い合わせは
japanmarketing@medidata.comまで。