



SUVODA®

事例紹介：

インテグレーションによる 複雑さの解消

Cara Therapeutics 社による取り組み –
迅速かつ簡単に予測可能性に優れた
マルチベンダー IRT/EDC アプローチ



効率的なデータ管理



迅速かつ包括的な
セットアップ



試験期間中の変更への
迅速な対応

CARA
THERAPEUTICS

Suvoda について

Suvoda は、オンコロジー、中枢神経系 (CNS)、希少疾患などの治療分野において、高度に複雑で生命の維持に関わる研究に特化したグローバルな臨床試験テクノロジー企業です。eClinical テクノロジーの専門家によって 2013 年に設立された Suvoda は、革新的な試験デザインと先進的な IRT、eConsent、eCOA ソリューションを通じて臨床試験の専門家に対する支援を提供し、最も緊急性の高い試験において一刻を争う局面の管理を可能にします。Suvoda は米国、フィラデルフィア州の郊外に本社を置き、オレゴン州ポートランド、バルセロナ (スペイン)、ブカレスト (ルーマニア)、そして東京 (日本) にもオフィスを構えています。顧客満足度は常に 10 点満点中 9 点を維持しており、治験依頼者や CRO に選ばれ、65 ヶ国で 900 件以上の治験をサポートしています。詳しくは、suvoda.com をご覧ください。

Cara Therapeutics 社が実施した第 II 相ランダム化試験の治験実施計画書は、現代の臨床試験で求められる、データ主導型でより複雑なアプローチを反映したものでした。IRT と EDC におけるトップベンダーのインテグレーションにより、試験途中での変更や臨床データの管理がスムーズに行える環境が整いました。

課題

厳しい時間的制約

臨床段階にあるバイオ製薬企業である同社は、速いペースで試験を進めるため厳格な締め切りに対応する必要がありました。Cara 社の目標は、第 1 四半期に収集した第 I 相試験の結果を治験実施計画書の設計に反映させ、第 2 四半期の終わりまでに第 II 相試験の実施を開始することでした。



治験実施計画書の設計の複雑さ

新規のかゆみ止め薬の第 II 相試験では、複雑化しがちな治験実施計画書に対応可能なシステムを必要としていました。この試験では、慢性腎臓病患者を 3 つの投与群と 1 つの対照群に割り付けるために、層別ランダム化法が用いられました。

各投与群の割合に応じて、特定の層における被験者登録数を制限しました。層別化と被験者登録は導入期間の 7 日間に収集されたデータに大きく依存しており、この期間中に被験者はそう痒症の重症度と慢性腎臓病の重症度に基づいてスクリーニングされました。

Cara 社の治験実施計画書では、被験者の再スクリーニングが可能とされていました。同社は被験者を追跡し、その被験者が新規の被験者であるか、再スクリーニングされた被験者であるかを識別できるシステムを必要としていました。

試験期間中の変更

Cara 社 </138> の治験実施計画書では、試験期間中に被験者数が不十分な投与群を削除する必要があり、柔軟性が求められました。被験者の脱落や完了により登録率が 50% に達した時点で、被験者の中間評価を行う必要がありました。この中間評価は、データの急激な変化や特定の投与群における被験者数の不足により、評価対象から除外すべき投与群があるかどうかを判断するためでした。さらに、透析患者と非透析患者の層別化に基づき、登録上限の割合を変更する必要もありました。

課題 1 厳しい時間的制約



ソリューション
あらかじめ定義された標準仕様により、新規試験を迅速に立ち上げ

課題 2 治験実施計画書の複雑さ



ソリューション
高度な機能を活用したとの柔軟合理的なインテグレーション

課題 3 試験期間中の変更



ソリューション
複数のシステムの組み合わせがもたらす柔軟性により、試験期間中の変更を迅速化



このインテグレーションによって、多くの工程での簡素化が実現し、手動でのデータ入力が必要になると同時に、プログラムに関わるすべての関係者に統一性がもたらされました。

— Catherine Munera,
Ph.D.,
Cara Therapeutics



ソリューション

Cara Therapeutics 社は、これらの課題に対処するため、Suvoda の IRT と Veeva 社の Vault Clinical Data Management System (CDMS) のインテグレーションを導入しました。その結果、試験に関わるさまざまな関係者が各自に行うデータ収集と管理が簡素化され、ダイナミックで複雑な治験実施計画書の中においても予測可能性が確保されました。また、異なるシステム間でのデータ入力に伴うヒューマンエラーを防ぎ、リスクを軽減する迅速かつ柔軟なソリューションが実現しました。

試験のスピード化

通常、マルチベンダーのインテグレーションは、試験開始までの時間を長引かせる可能性があります。Suvoda と Veeva 社は、Cara 社の初期設定期間を短縮するために、両社の IRT と EDC システムの両方でデータポイントを標準化し、そのインテグレーションをパイプライン内の追加試験にも活用できるようにしました。

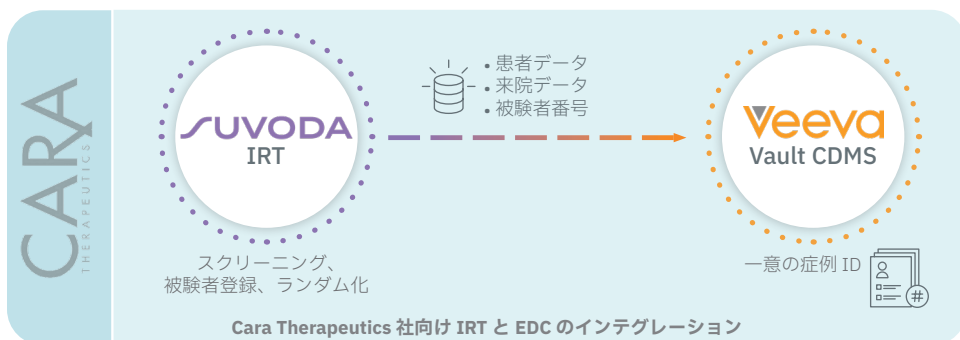
このソリューションにより、試験チームのデータ入力作業の時間も削減されました。Suvoda と Veeva 社のインテグレーションにより、データはリアルタイムで IRT と EDC の両システムに反映されます。Cara 社の施設ユーザーは、被験者が最初にスクリーニング不適格となり、後に再スクリーニングされた場合でも、情報を入力するのは一度で済みます。このデータは両システムに保存され、将来、最初に不適格となった被験者を自動的に再スクリーニングするために使用されます。

ソリューションの簡易性

Cara Therapeutics 社は、IRT と EDC のシステム全体でデータを管理できるシンプルなソリューションを必要としていました。具体的には、患者さんのスクリーニング、

層別割付を適切に行い、複数の薬剤用量の供給を指示し、また、登録制限状況を適切にモニタリングし連携するシステムが必要でした。Suvoda と Veeva 社のシステムインテグレーションにより、Cara 社は複数のシステムでこれらのプロセスを管理およびモニタリングする必要がなくなりました。

また、Suvoda と Veeva 社のチームは、データ標準を事前に定義し、Cara 社がデータ入力時のエラーを防ぎ、不一致や重複するデータポイントの照合に要する時間を削減できるよう支援しました。その結果、Cara 社の関連チームは、複数のシステムで作業する際に起こりやすいデータエラーに関連するリスクを軽減することができました。



柔軟性に優れたソリューション

EDC および IRT システムを使用する試験関係者が直面する大きな課題の一つに、試験中のチェンジオーダーは時間がかかり、複雑であることがあります。Veeva 社と Suvoda は、両システムを統合することで、試験期間中の変更に必要な時間を大幅に短縮し、多くの場合では完全に解消できると見込んでいました。

この課題解消に、Suvoda IRT システムが持つ柔軟性が大きく貢献しました。実際、登録上限の変更や患者さんの再登録、投与群の削除、その他の予定外の試験変更は、チェンジオーダーをほとんど、あるいはまったく必要とせずに、容易かつ迅速に実施することができました。適切に実施された柔軟なインテグレーションは、一定の予測可能性を提供します。これに対応力のあるサポートチームと組み合わせることで、Cara 社のような治験依頼者は、EDC および IRT システムの対応可能範囲を気にすることなく、試験から次の試験へとスムーズに移行することができます。



確実性と信頼性

経験豊富なインテグレーションチームと製品チームが成功を支援
実地試験済み、合理化された予測可能な実装



スピード

あらかじめ定義された標準の API インテグレーション機能により、
新しい試験構成を迅速かつ簡単に設定可能



複雑さの簡素化と迅速化

治験実施計画書の複雑性や試験期間中の変更を簡単に管理

結論

Cara Therapeutics 社は、この初期試験にてインテグレーションが提供する柔軟性、簡易性、迅速性を確認した後、他のいくつかの試験にもこのインテグレーションを活用することができました。2つのベンダーの IRT および EDC ソリューションを統合することにより、それぞれの機能性や専門性を損なうことなく、さらに単一のベンダーと連携するような簡易性を実現し、2つの優れたテクノロジーを1つにまとめることが可能であることを学びました。

臨床試験の環境がますます複雑化する中、Veeva 社や Suvoda のような企業は、シームレスに繋がる eClinical ソリューションを提供することで、治験依頼者が患者さんに対して有意義な治療を提供することに集中できるよう支援しています。

Veeva について

Veeva Vault CDMS は次世代の EDC を提供します。複雑な試験を簡単に構築し、ダウンタイムや移行作業なしに試験期間中の変更を行うことができます。QuickView インターフェースは、動的な ToDo リストを生成し、最も重要なことに集中できるようにします。

www.veeva.com



お問い合わせ

お困りことがございましたら、ご連絡ください。弊社の IRT エキスパートがサポートいたします。

suvoda.com/contact までお問い合わせください。

米国

H フィラデルフィア
ポートランド

欧州

バルセロナ
ブカレスト

アジア

東京

The logo features a stylized, light blue wave-like symbol on the left, followed by the word "UVODA" in a bold, light blue, sans-serif typeface. A registered trademark symbol (®) is positioned at the end of the word.

UVODA®

Trial wisely