

SUVODA

事例紹介：

IRT を用いた Direct-to-Patient、 第 2/3 相試験を成功 に導いた管理方法

Bellerophon Therapeutics 社はどのようにして IRT を用いて Direct-to-Patient 試験における複層におよぶ複雑性を処理しているのでしょうか



被験者の募集と
継続数の増加



治験実施施設への
来院回数削減



治験薬ロスの低減

Bellerophon
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、臨床試験の専門家が、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、最も重要性の高い試験における最も重要な瞬間を、臨床試験の専門家が管理できるように支援します。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 点を誇り、65 か国で 900 件以上の治験をサポートする治験依頼者と CRO に選ばれています。詳しくは、suvoda.com をご覧ください。

課題

DtP がこれらの課題をすべて解決する可能性があるように聞こえるかもしれませんが、スポンサーの多くは複雑さがさらに増すことになるという理由から、このモデルの採用をためらっています。

コストの増加: これはしばしば、DtP モデルにとっての最大の障壁となります。DtP では、数カ所の治験実施施設の代わりに何百ともなり得る患者の自宅まで個別に薬剤を配送するため、配送費用がかさみます。場合によっては、医薬品の投与が難しく、在宅医療サービスを採用しなければならないこともあり、スポンサーにとってさらなるコスト負担となります。

治験薬と患者の監視を低減: DtP 試験では、治験実施施設スタッフが薬剤管理に最終的に責任も持つ一方で、患者への正確な薬剤供給と試験終了時の薬剤管理記録に関しては、試験チームはデポまたは中央薬局のスタッフに完全に依存しています。治験実施施設への来院をなくすことで、患者は問題が生じた際に治験実施施設に連絡をする可能性が低くなり、時間の経過とともに患者からのフィードバックが減る可能性があります。

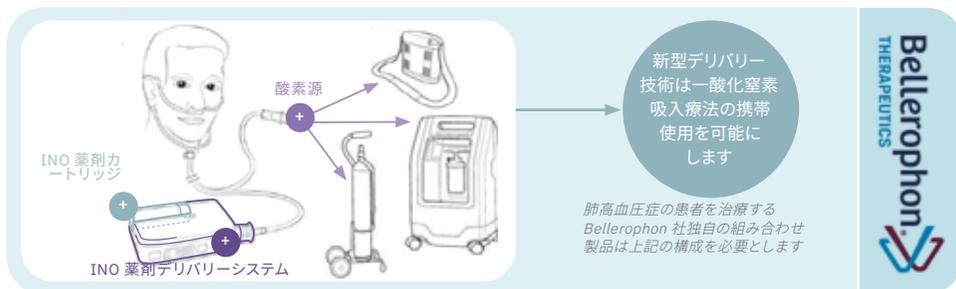


患者のプライバシー保護: 規制当局、治験審査委員会 (IRB)、および倫理委員会によって定められた方針の遵守が最も重要です。治験薬を患者に直接提供するには、一明らかに患者の識別情報である一各患者の氏名および住所が必要です。中央デポを利用する場合は、国境を越えるために見積もり送り状に荷受人の氏名を記載する必要があります。患者のプライバシーを保護すると同時に、一連の過程を確実に管理できる物流企業と協働することが重要です。

不確かな規制状況: DtP はまだ厳格に規制はされていないため、ほとんどの国で各試験がケースバイケースで規制されています。つまり、試験に参加する各国に対して規定文書を提出する必要があるかもしれない、ということです。

Bellerophon 社の臨床試験

Bellerophon 社は 2013 年に DtP モデルの採用を開始し、現在、肺線維症に伴う肺高血圧症を対象とした第 2/3 相試験において薬物とデバイスの併用の有効性を評価するために、この試験デザインを利用しています。Bellerophon 社の新型デリバリーシステムは一酸化窒素 (iNO) 吸入療法の携帯使用を可能にします。Bellerophon 社独自の組み合わせ製品は INOpulse デリバリーシステムと圧縮ガスである一酸化窒素または比較対象のプラセボを含有する iNO 薬剤カートリッジから構成されます。

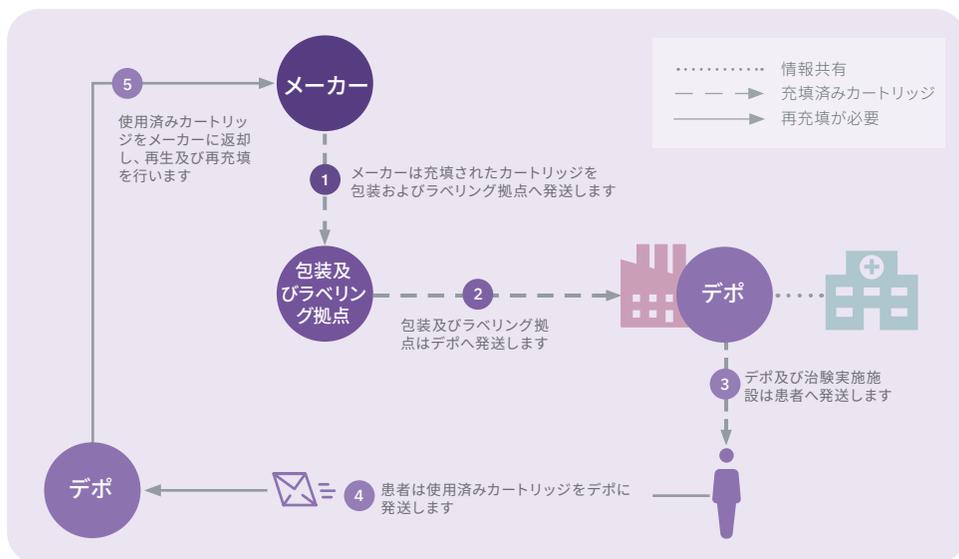


療法と患者層の特性から、Bellerophon 社は全般的なサプライチェーン戦略の一環として DtP モデルを初期段階で採用しました。療法と患者層の特性から、Bellerophon 社は全般的なサプライチェーン戦略の一環として DtP モデルを初期段階で採用しました。

ソリューション

Bellerophon は、患者の自宅に治験薬を直接配送および回収できるサプライチェーンソリューションを導入することで、治験実施施設と患者双方の利便性を向上させることができました。新しい治験薬の入手や、使用済みデバイス返却の為に施設へ訪問する必要がなくなったため、施設への来院回数を減らすことができます。試験に登録後、双方に都合の良い時間を調整して、配送業者が患者の自宅を訪問し新たな薬剤を届け、古い薬剤を回収します。

また、配送業者は適用される規制に従いすべての出荷準備を管理でき、治験実施施設および被験者の双方にメリットをもたらします。治験実施施設は過剰な薬剤を在庫する必要はないため、常に現場における薬剤の量が削減されます。中央デポで薬剤のほとんどを保管および処理することで、Bellerophon 社のチームは、循環型サプライチェーンを通して薬剤が継続して効果的にリサイクルされる流れを容易に実装することができます。



循環型サプライチェーン：INOpulse の各カートリッジは、もう一度それらを利用する為に、返却、再生および再充填する必要があります。

この DtP モデルの成功には、この戦略の実行をサポートする正確な IRT および物流企業を見つけることが重要です。医薬品供給が適切に管理され、物流施設から患者の自宅へ直接配送されるからです。

動的な IRT システムは、一連の過程を正確に追跡し、患者の盲検維持と、その他のロジスティクス上の課題に対処するために必要不可欠です。正確な追跡、患者の盲検化、その他のロジスティクス上の課題を処理するために、ダイナミックな IRT システムが不可欠です。

Direct-to-Patient 試験における IRT 機能

Suvoda IRT は複雑な臨床試験における課題を解決するために構築され、試験チームのサプライチェーンの継続的な革新を可能にします。Bellerophon 社の試験において具体的な DtP 機能を理解するためには、盲検維持および医薬品の割り当ておよび流通における一貫性を確保する IRT システムの基盤を理解することが重要です。

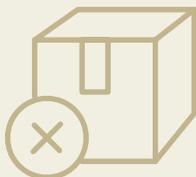
患者が治験実施施設に来院する従来の試験デザインでは、治験実施施設のユーザーが IRT システムを操作して、スクリーニング情報の入力、ランダム化の登録、薬剤割り当て、および治験薬管理情報を入力します。患者が IRT システムを直接操作することはありません。

しかし DtP 試験では、治験実施施設のユーザーは治験実施施設への初回来院登録およびアポイントのフォローアップが必要になるのみです。本試験では – 患者が出荷受領する際に治験実施施設スタッフおよび試験チームが IRT を操作します。その後、患者がデポに返却したカートリッジおよびデバイスに対するすべての薬剤管理作業を、デポスタッフが実施します。この点を考慮し、Bellerophon 社の DtP 試験をサポートする IRT システムをデザインする際にいくつかの重要な考慮事項がありました。



データおよび患者のプライバシーの確保: 従来の試験では、IRT またはデポシステム内に保管されないため、患者の住所はサプライチェーン工程内では不要でした。この試験では、患者を識別するすべての情報はデポで独立して保存されます。DtP 出荷を効果的に管理するために、IRT は薬剤発注の一部として患者 ID をデポに送信します。デポはその後、出荷発送前に患者 ID と紐づいた適切な患者の住所を引き当てます。したがって、単一のコンピューターシステムがそのデータを保管および保持し、患者情報のセキュリティを最大化します。

盲検化の保護: 二重盲検試験における盲検維持のために、Suvoda IRT システムには標準で堅牢な手法が組み込まれています。しかし、従来の手法では保護されないかもしれない新たな盲検解除シナリオが DtP 出荷では発生します。Bellerophon 社の試験では、以下のシナリオに対して IRT システムに構築されている追加の予防措置があります。



出荷のキャンセル

出荷がキャンセルされ、さらにキャンセルされた治験薬が自動的に別の患者に割り当てられた場合、両方の患者が同じ治療を受けていることが明らかになる為、施設ユーザーに対する盲検性が部分的に解除されてしまいます。このリスクを軽減するために、IRT はキャンセルされた出荷に含まれていた治験薬を自動的に「temporarily unavailable (一時的に利用不可)」ステータスに変更し、その後の出荷で選択できないようにしています。



特別輸送品

出荷を生成する際の盲検解除を防ぐには、治験実施施設のユーザーが DtP 出荷要求を送信する際に、盲検下の薬剤タイプに対する数量を入力し、患者 ID に基づき IRT システムが、患者の治療方法を施設スタッフに明かさことなく自動的に適切な薬剤タイプを含む出荷を生成します。

エンド・ツー・エンドの出荷追跡。IRT システムでは、通常、薬剤投与と薬剤発送は別のトランザクションとなります。DtP が適用される試験では、これらのトランザクションは 1 つの同じものになります。Bellerophon の試験では、患者が施設に来院するか、患者の自宅で薬剤投与されるかに関係なく、IRT システムで DtP 出荷が発生します。これらのトランザクションをより一元的に管理することで施設への来院の有無に関係なく、治験薬の割り当てと治験薬の出荷データが並行して更新されます。

デポでの治験薬管理記録。通常、治験薬管理記録は、患者が残りの薬剤を返却する際に施設で行われますが、Bellerophon の試験では、しばしば患者は宅配便で直接デポに治験薬を返却します。施設がこれらの返却を記録する代わりに、施設スタッフが通常実行する治験薬管理記録をデポが実行できるように、IRT を許可しなければなりません。これにより、治験薬が物理的に返却される場所で管理記録が行われ、効率を最大化できます。

ベンダーはこれに熱心に取り組む必要があります。彼らは既成概念にとらわれずに物事を考え、しかし同時に患者を援助するためにこれを実用化する基盤の維持に前向きである必要があります。最終的にはそれが当社が実行しようとしていることは、患者の生活を向上させることです。

— Lisa Killi,
Director of
Clinical Supplies
Management,
Bellerophon



要点

DtP は多くの課題をもたらす一方で、適切な計画とテクノロジーを導入することにより、さらに患者中心の治験の実施と、高い被験者登録率を実現する機会を生み出します。しかし、まだまだ未知の領域が多いのも事実です。eClinical システムは、さまざまな規制だけでなく、試験固有の特異性や未知のものに対応するための機能を備えていなければなりません。患者と治験薬供給のロジスティクスを効率化する IRT は、新しい治験領域を開拓する臨床試験チームにとって、非常に貴重な資産となります。

シンプルな機能を IRT システムに追加することで、
Direct-to-Patient 試験の実施をより容易にし、
試験チームが患者に真に集中できるようになります。

臨床的および文化的状況が進化するに伴い、臨床試験はより複雑かつPatient-Centric となり続けるでしょう。DtP 分野に参入する治験依頼者は、すべての人にとってより良い未来への道を切り開いており、eClinicalテクノロジープロバイダーとして、Suvodaは、確固たるパートナーシップと、臨床試験チームに持続的な改善を生み出すために必要なソフトウェアとサービスを提供することをお約束します。



連絡先

個別のビジネスニーズについてIRTエキスパートとお話をしたい場合はご連絡ください。

suvoda.com/contactまでお問い合わせください。

UNITED STATES

H Philadelphia
Portland

EUROPE

Barcelona
Bucharest

ASIA

Tokyo

Suvoda は、**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。

SUVODA

Trial wisely