

ハイブリッドモデルが世界的に多様な施設の参加をサポートする後ろ向きがん研究

ローラ・オドネル、RWD ソリューション・シニアディレクター

スポンサーが医薬品開発ライフサイクルにおけるリアルワールドデータ（RWD）の可能性を模索し続ける中、ベストプラクティスが生まれつつあります。国際的な規制機関が RWD の使用をより奨励し、スポンサーが治験施設と患者さんの負担軽減に努める中、臨床試験に RWD を組み込む方法を理解することは必須となってきました。パレクセルの経験では、入念な試験計画と実現可能性評価が最も重要であり、スマートテクノロジーに支えられた機敏でダイナミックな試験の実施も重要であると認識しています。これらは、転移性乳がん患者を対象とした最近のレトロスペクティブ観察研究からの明確な教訓でした。

データソースの詳細な実現可能性評価の実施

このケースでは、クライアントがパレクセルに転移性乳がんの有病率を調べる研究を依頼し、リアルワールドにおける標準治療、治療パターン、転帰を評価しました。その前提は、病院の電子カルテ（EMR）システムで収集され、EMR 抽出として知られるプロセスを通じてアクセスされるデータによって、研究課題に答えることができるということです。

クライアントは、アメリカ大陸、ヨーロッパ、アジア太平洋地域にまたがる病院を調査対象としていました。これは有病率調査であるため、患者さんを登録する地域の適切な地理的多様性を確保する必要があり、世界中のさまざまな国や施設からデータを収集する必要がありました。しかし、EMR の抽出をこれら世界中のすべての施設で行うことはできるのでしょうか？このアプローチは実現可能なのでしょうか？

それを判断するのが私たちの責任でした。研究デザインと定義されたエンドポイントを通して、我々のチームは EMR データが入手可能かどうか、アクセス可能かどうかを判断し、潜在的なバイアスの原因を特定するために、データソースの詳細な実現可能性評価を行いました。しかし多くの場合、データソースは必ずしも試験のエンドポイントを評価するのに必要な重要な変数を持っていないことを認識しました。さらにデータが欠落していたり、不完全であったり、構造化されていなかったり、あるいは国、地域、施設による制限によって EMR の抽出が妨げられていることも多いのです。

より柔軟なデータ収集を可能にするハイブリッドモデルへの調整

対象としたデータソースからフィージビリティレポートが届くと、EMR システムの一部からは患者データを抽出できないことがすぐにわかりました。しかし、これらの施設は参加に前向きであったため、私たちは彼らを排除したくありませんでした。

そこでチームとして EMR 抽出のみのモデルからハイブリッド研究モデルへと運営計画を調整し、データ収集方法に柔軟性を持たせることにしました。一部の施設では、電子症例報告書を用いて従来の電子データ収集 (EDC) システムにデータを入力できるようにし、他の施設では当初の計画に従ってデータを抽出できるようにしました。データは RWD プラットフォームに取り込まれてマッピングされ、共通のデータモデルに集約されて研究レベルの共同分析のために統合されました。

多様な RWD 試験デザインと地域をサポートするエンド・ツー・エンドの運用モデルを確立することで、私たちはこのハイブリッドなデータ収集アプローチを通じて 11 カ国で 800 人以上の患者さんを登録することに成功し、試験実施スケジュールに対する約束を果たすことができました。

RWD の方法論を模索する道筋を確立

このアプローチの実用性は研究だけにとどまりません。ハイブリッド・モデルにより、スポンサーは実現可能性評価にしばしば現れるリスクを管理しながら、EMR 抽出技術やその他のデータ収集方法論の検討を開始することができます。ビルトインのバックアップ計画により、プロセス中に施設やデータの取りこぼしがないことが保証され、完全な技術的能力を持たない施設の参加が可能になります。またスポンサーはすでに収集されたデータを使用することで、すでに治療を受けている患者さんへの負担を回避し、試験の多様性と患者中心主義を拡大することができます。ハイブリッドモデルは、自然史研究、患者登録、外部比較対照群を用いた研究、市販後コミットメント研究など、幅広く適用することが可能です。

実臨床に即したパートナーシップ

パレクセルの経験は RWD 試験のデザインと実施をサポートする確立されたプロセスと試験モデルにより、すべての実臨床試験タイプを網羅しています。パレクセルの広範な RWD ソリューションと、EMR や請求データベースなどの RWD 情報源へのアクセスは、規制当

局の意思決定に情報を提供し、試験デザインを強化し、より迅速で的を絞った施設と患者さんの特定をサポートします。RWD から得られる効率とインサイトは、世界中の患者さんに新しい治療と療法をお届けするという弊社の使命に合致しています。

データストラジスト、データエンジニア、生物統計学者、疫学者で構成される弊社の専門チームは、この進化する科学の複雑性を十分に理解しています。RWD とリアルワールドエビデンスを用いた研究のあらゆるニーズについて、パレクセルとの提携をご検討ください。私たちは、お客様がプロセスをナビゲートし、目標を達成し、成功を収めるお手伝いをいたします。