



SUVODA®

事例紹介：

患者さんの eCOA コンプライアンス向上

Cara Therapeutics 社による取り組み
- Suvoda との協働で
コンプライアンスの向上と
試験チームの負担軽減を実現

CARA

THERAPEUTICS



1つの、詳細な
開始プロセス



効率的で再利用可能な
質問票の開発



稼働当初からの
業務の効率化

Cara Therapeutics 社は、慢性そう痒症に苦しむ患者さん向けの治療薬を開発している、市販化段階にあるバイオ製薬企業です。同社の研究は、さまざまな疾患カテゴリーに置いて、そう痒症治療への革新的なアプローチを追求しています。

Suvoda のサポートにより、Cara Therapeutics 社の 2 つのそう痒症試験において患者の eCOA コンプライアンスが大幅に向上し、効率性および可視性の向上により試験の提出プロセスが迅速化しました。

課題

Cara Therapeutics 社のミッションは、革新的な治療法を市場に投入し、慢性そう痒症に苦しむ患者さんを支援することです。Cara 社は、過去に行われた複数の施設と言語が使用される国際共同試験において、ある IRT および eCOA のベンダーを選定しました。しかし、このベンダーは、データの可視性やスケジュールの透明性、質問票のライセンスと翻訳の稼働開始準備など、特定の分野で十分な成果を上げることができませんでした。

ある試験では、eCOA ベンダーがデータのテスト転送を完了するのに数ヵ月を要しました。このような重要な患者データへの IRT 側の可視性が欠如していたため、Cara 社は医薬品供給の適切なモニタリング・予測ができず、予期せぬ問題が研究に影響を及ぼすことを防ぐことができませんでした。

	試験 1	試験 2
疾患領域	慢性腎臓病	背部感覚異常
フェーズ	第 1b 相臨床試験	第 II/III 相臨床試験
被験者数	210*	パート A - 200 パート B - 240
施設数	50	160
国数	10	7
評価数	患者さんの評価: 5	患者さんの評価: 9 医師の評価: 1
言語数	20	9

* 予定。試験は早期中止となった。

ソリューション

Cara 社は、IRT と eCOA のソリューションをシームレスに統合するために特別に構築された Suvoda プラットフォームを早期に導入した企業です。これら複数のソリューションは単一のプラットフォーム上に構築されています。また、導入時にはソリューションだけでなく治験実施計画書に対する理解も深い専任のプロジェクトチームが支援します。

Cara 社の Suvoda プラットフォーム導入に際し、以下に示す効率的で合理化された患者さんのデータ収集と医薬品開発のプロセスが構築されました。

1 つの、詳細な開始プロセス

プロジェクト管理における Suvoda 独自のアプローチには、IRT と eCOA の両方に対応する専任の経験豊富なプロジェクトチームが含まれます。Suvoda の専任チームは、事前に十分な時間をかけて、Cara 社の試験に対するニーズを徹底的に理解しました。その後に明確な役割と責任を決定し、詳細なスケジュールを合意しました。また、Suvoda は、Cara 社の試験チームと治験実施計画書、試験デザイン、規制当局のガイダンスを徹底的に検証し、正確で堅牢なデータ収集方法を確立しました。UAT (User Acceptance Test/ ユーザー受入試験) を効率的に実施し、問題が発生した際には迅速に対応しました。

“ eCOA ベンダーとの協働で直面した最大の課題のひとつは、スケジュールに関する透明性と、そのスケジュールを達成することでした。 ”

David Vale,
Senior Director, Program Management,
Cara Therapeutics, Inc.



結果：

高品質かつ柔軟な UAT によってユーザビリティが確保され、試験スケジュールの遵守に貢献します。

“ Suvoda は、他のベンダーにはない高度な概念的知識を保有していました。 ”

Catherine Munera,
Vice President, Biometrics Cara Therapeutics, Inc.

効率的で再利用可能な質問票の開発

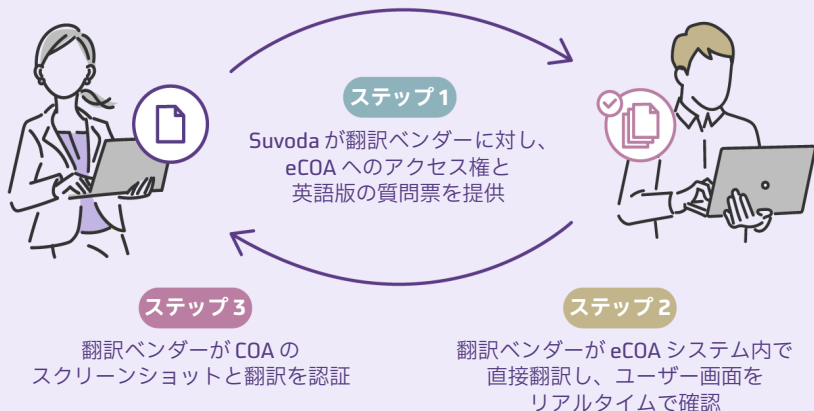
アジリティ（機敏性）の高い質問票開発ワークフローにより、質問票の作成、テスト、翻訳がシンプルになりました。Suvoda の質問票 XD デザインツールはメインのプラットフォームから切り離されているため、従来のプロセスよりもはるかに早い段階で質問票を作成し翻訳することが可能になりました。これにより、治験依頼者は治験開始の他の要素に専念できるようになり、一方で Suvoda は質問票作成、ライセンス管理、翻訳を効率的に処理するという、合理化されたプロセスが実現しました。翻訳およびバリデーション済みの質問票を eCOA の一元化されたリポジトリに保存し、2 つ目の試験のライセンス取得後に 2 つ目の試験で再利用することで、試験開始が迅速化されました。



結果：

両試験で使用されるすべての言語について、Cara 社の試験では初めて、本稼働前に認証を行いました。

SUVODA の 3 ステップ 翻訳プロセス





複数の試験および国にわたって質問票を導入する Suvoda のアプローチは、大きな成功を収めました。南アフリカの施設では、コサ語やツツナ語など、あまり一般的ではない言語もありましたが、(翻訳は)完璧でした。次の試験のライセンスは Suvoda が対応してくれるので、クリニカルサイエンティストはその心配をする必要がありません。”

Catherine Munera,
Vice President, Biometrics Cara Therapeutics, Inc.

稼働当初からの業務の効率化

eCOA と IRT の統一プラットフォームにより、施設と試験チームのデータ収集がシンプルになり、治験依頼者はプラットフォームの単一データベースにより即時かつシームレスにデータを閲覧できるようになりました。施設と試験チームは、シングルアクセスにより患者さんのコンプライアンスを予防的に追跡し、迅速に軌道修正することができました。他のベンダーを使用した過去の試験とは異なり、Suvoda との作業では、多大なコストとリソースを必要とする本稼働後の変更は必要ありませんでした。



結果：

Suvoda のプロセスにより手順が明確に定義され、すべてのチームメンバーに明確に伝達されるため、Cara Therapeutics 社は一度も期限に遅れることはありませんでした。



Suvoda は、我々とひとつのプロジェクトチームになって当社に協力してくれました。つまり、すべての作業が同じ目標を念頭に置いて行われたため、コミュニケーションの調整が円滑に進みました。共に取り組むことで、複雑な IRT と eCOA の設計を迅速かつ正確に実施し、素晴らしい結果を達成することができました。”

Catherine Munera,
Vice President, Biometrics Cara Therapeutics, Inc.

結果

Suvoda の専用インフラストラクチャにより、Cara Therapeutics 社の治験実施計画書の草案から稼働までの期間はより迅速、より効率的となり、試験チーム、施設、患者さんへの負担が軽減され、過去の eCOA 試験よりも簡単に実施することができました。

“

eCOA 導入における最大の課題のひとつは、スケジュールに関する可視性と透明性です。Suvoda と協力することで、私たちはプロセスの各ステップがいつ完了するのかを最初から把握することができました。そして、彼らは実際にそれを実現してくれました。”

David Vale,
Senior Director, Program Management,
Cara Therapeutics, Inc.

共同作業による 試験の成功

アーリーアダプターである Cara Therapeutics 社は、プラットフォームに関するフィードバックが改善に影響を与えていることを実感しています。具体的に改善が見れた点に、eCOA テンプレートの作成、技術スタッフ以外のユーザーにも使いやすい文書、eCOA の患者さん向けトレーニングビデオの作成などがあります。



“

Cara Therapeutics 社では、常に改善を図り、問題へのより良いアプローチを見つけることを目標としています。Suvoda も同じ考え方のもと、課題へのアプローチ方法に創造的に取り組んでいます。また、当社の提案が Suvoda の社内での議論につながることもあり、ありがたく思っています。”

Catherine Munera,
Vice President, Biometrics Cara Therapeutics, Inc.

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、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、単一プラットフォーム上で提供される高度なソフトウェア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)、ブカレストとヤシ (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。ネットプロモータースコア (NPS) は常にテクノロジー業界の平均を上回り、治験依頼者と CRO に選ばれ、85 カ国で 1,400 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。[LinkedIn](#) と [X](#) で Suvoda をフォローしてください。

連絡先

個別の業務ニーズについては IRT エキスパートにご相談ください。

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 for SUVODA, featuring a stylized 'S' symbol followed by the word 'SUVODA' in a bold, sans-serif font, with a registered trademark symbol (®) at the end.

Trial wisely