

SUVODA

事例紹介：

複雑なオンコロジー試験の リスク軽減

Curis 社はどのようにして、使い勝手の良い柔軟なシステムを用いて、IRT エキスパートから成る機能横断型チームと協働し、臨床試験における未知の領域を安心して管理できるようにするのでしょうか



予め組み込まれている柔軟性が生み出すコスト削減



遅延のないタイムライン



試験中のチェンジオーダーをなくす

CURIS

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。

今日までほぼ 20 年間、創薬に注力してきたため、Curis 社は安定した臨床試験の達成に何が必要か、基本的なレベルで理解しています。小規模なバイオテクノロジー企業として、いくつかの鍵となる原則に従い運営をしています。

- 試験終了までの計画期間は通常、非常に長期に渡るため、リソースは慎重に管理しなければなりません
- 技術および外部委託業者は自分たちの延長上にあるため、精度、サービス、マイルストーンの達成に向けて同様の姿勢を共有しています
- 環境は常に変化し続けていますが、その管理への必要性は一貫しています

非ホジキンリンパ腫を対象とした「4948」試験では、2018 年から患者を登録しています。現在、米国では 9 つの治験実施施設が登録されています。それらの施設では第 1 相試験の用量漸増の部分が実施されています。



課題

Curis社はIRTベンダー選定の際、4948試験の実施時に慎重な管理を要した主な課題を特定しました。



用量漸増



治験実施施設の
参加継続



治験実施計画書
の予測不可能な
変更



タイムラインの
厳守

用量漸増：用量漸増期に進む際、治験責任医師からのフィードバックを追跡および実行することが Curis 社の成功において必須です。これはつまり、新たな情報が収集されると試験に調整を加える、ということを意味しています。

治験実施施設の参加継続：治験実施施設は患者の世話をすることに非常に忙しく、また治験責任医師の時間や注意の奪い合いが著しい。治験責任医師の関わりを増やすには、簡単かつ使い勝手の良い IRT インターフェースが、チーム間での効果的なコミュニケーションと同じくらいに必要とされていることを Curis 社は認識しました。

治験実施計画書の予測不可能な変更：新たに発生したデータに基づき、Curis 社は試験途中で投与計画を調整しました。このような変更により、システムのアップデートと追加費用を要し、従来の IRT システムに大きな課題を課すこととなります。

タイムラインの厳守：臨床試験は長期に渡り、かつ予算が限られているため、Curis 社とその重要なパートナー企業にとって、常にタイムラインを厳守し、組織内外で信頼を築くことが重要です。

ソリューション

領域の専門知識

Suvoda 社は、実績のある経験豊かなそのトピックの専門家 (SME) チームと協働して試験デザインからシステム記録管理まで機能横断型サポートを提供し、Curis 社をサポートします。特に治験実施施設が複数の国にある場合、費用対効果の高い、かつ信頼のおける臨床試験を実施するには、以下を含むいくつかの主要領域で細かく調整された知識が必要です。

- ✓ 治験責任医師にとって使い勝手の良いユーザーインターフェースの提供
- ✓ データの完全性および品質の適切な管理
- ✓ 流れの阻害やプロセスの遅延なく、試験デザインの変更を予測する能力
- ✓ 特に薬剤在庫、レポートおよび追跡管理に関連している場合、必要に応じて運用およびロジスティクスにおけるサポートを提供
- ✓ 施設での Curis 社チームおよびユーザーに対するシステムトレーニング
- ✓ 試験における変更を積極的に管理し、Curis 社の予算およびタイムラインを厳守する能力

試験中のチェンジオーダーをなくす

Curis 社は、チェンジオーダーの要求を回避して追加費用の発生を最小限にすると同時に、試験の遅延や登録の停止となる可能性を減らすことを求めています。Suvoda IRT ソフトウェアは、柔軟に対応できるように設計された各種機能と構成可能なデザインを用いて、可能な限り多くの変更に耐え得るように構築されています。この設計哲学により、Curis 社は Suvoda のガイダンスと連携し、ユーザーインターフェースを介したリアルタイムな変更を行うことができます。

効果的なコラボレーション

Curis 社は、スピード、品質、およびコストを重視することに加え、パートナー企業と優れた関係性を保つことを非常に大切にしています。業務負担が大きいため、お互いのコミュニケーションは比較的容易でなければなりません。パートナー企業は自分たちのチームの延長であるとみなし、Curis 社は効果的なコラボレーションをベンダー選定における最優先事項と位置づけました。Suvoda 社はこのニーズを理解しており、いくつかの主な原則を指針としています。

一貫した連絡窓口

問題が発生した際の連絡先の把握はシンプルかつ容易でなければなりません。

100% の説明責任：

Curis 社はソリューションに注力し、求められる評価項目の達成に協力を惜しまないパートナー企業を求めています。

同等な関係

Curis 社はパートナー企業と同等であることを重んじています。組織は異なっても同等の力を持っていると見なすべきであり、パートナー企業とクライアントが敬意と相互関係を持って肩を並べてコラボレーションする際に価値が創出されます。

全体的な働きやすさ

科学と分析によって推進される技術の世界では、「容易」であることはやさしく聞こえるかもしれませんが、過去の経験から Curis 社は「容易」であることの重要性をわかっています。防衛的な挙動、不完全なコミュニケーション、異なる目標、および文化的な差に時間を費やすことは、パフォーマンスに大きな影響を与えます。

Curis 社は、Suvoda 社をパートナー企業の 1 つではなく当社のチームの一員と見なしています。

— Chris Lieberman
Clinical Trial Manager,
Curis

Curis 社の治験実施計画書について詳細に渡り事前に討議することで、将来起こる得る治験実施計画書のすべての変更に対応できる推奨デザインを提供することができました。そのため、システムの実装後に投与計画を変更した際、システム変更は不要でした。Suvoda からユーザーインターフェース上でのアップデートの実行方法に関する助言をいくつか行ったのみです。

— **Abigail Williams,**
Services Delivery
Manager, *Suvoda*

結論

エラーの余地がほとんどないバイオテクノロジー企業は、置かれた環境における絶え間ない変化に対応できなければなりません。正しいテクニカルパートナー企業を慎重に選定することは、この課題を解決し、将来の成功のための土台を整える上で重要です。Curis 社が Suvoda IRT ソリューションを選定したのは、容易に変更に対処するテクノロジー企業としての能力に加えて、とても使い勝手の良い直感的な IRT テクノロジーにより、チームが自立し、絶え間ないサポートの要求を回避できるからです。

Suvoda と Curis 社の素晴らしいコラボレーションにより、新しい効果的な治療の将来像を思い描きながら、命を救うための Curis 社の臨床試験を進行させることができました。



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

Trial wisely