



nQuery

OPTIMIZING
TRIAL DESIGN

FDAによって臨床試験が承認された企業・団体の91%*が使用
臨床試験デザインプラットフォーム:nQuery



*2020年データ

日本における臨床試験の現状と課題

臨床試験の実施にかかる莫大なコストと時間

コストの増加



成功率の低下



成功率の低下

10年前: 1/1.3万
⇒現在: 1/2.5万*

コストの増加

1社当たりの研究開発費:
621億円(2004年)
⇒1,414億円(2017年)*

期間の長期化

医薬品開発に要する期間:
10年以上

医薬品の研究開発費: 増加

医薬品開発に関わる試験の成功率: 低下

コストを抑えスピーディで質の高い臨床試験を

クラシカル

頻度流統計と固定デザイン
によるソリューション

ベイズ統計

ベイズ統計を使用した
サンプルサイズ設定

アダプティブ

アダプティブ・デザイン試験
におけるサンプルサイズ設定

20+

サンプルサイズと検出力
解析ソフトウェアとして20
年以上世界中で利用され
ています

50k

教育・研究機関、政府機関、
製薬企業など 50,000人を
超えるユーザーに
利用されています

1000

1,000以上の臨床試験が
FDA、EMAを始めとする
世界の薬事規制当局に
承認されています

nQueryを使う理由は？

世界で最も信頼されている臨床試験 デザインのプラットフォーム

nQueryは世界的に利用されている臨床試験
デザインのプラットフォームです。

従来の頻度流統計、ベイズ統計、適応的アプ
ローチを用いて、1,000を超えるサンプルサイ
ズと検出力のシナリオを計算できます。

nQuery臨床試験デザインプラットフォーム
は、問題の早期特定、データに基づく試験デザ
インの変更、そして患者にとってより良い結果
を生み出すことを可能にします。



固定デザインからアダプティブ・デザインへ

コストを抑えスピーディで成功率の高い臨床試験を実現する革新的なアダプティブ・デザインの利用が世界的に広がってきています。

nQueryは臨床試験における第I相から第IV相のすべてのフェーズをカバーしており、臨床試験のパフォーマンスを高めるプラットフォームとして多くの企業・団体・機関に導入されています。

Dr. Scott Gottlieb

Former FDA Commissioner

Dr.スコット ゴットリーブ

前FDA コミッショナー

“Adaptive designs have the potential to improve study power and reduce the sample size and total cost”

アダプティブ・デザインには検出力を向上させ、サンプルサイズとトータルコストを抑えるポテンシャルがあります

アダプティブ・デザインを用いた臨床試験

アダプティブ・デザインは特にオンコロジー分野で採用されてきましたが、2019年11月にアダプティブ・デザインに関するFDAのガイダンス "Adaptive Designs for Clinical Trials of Drugs and Biologics"が発出されたこともあり、急速に発展しました。COVID-19パンデミックにおけるグローバルな共同治験でも多く用いられるなど、国際的に更なる広がりを見せています。



個別化医療



ベイズ推定



グループ逐次
デザイン



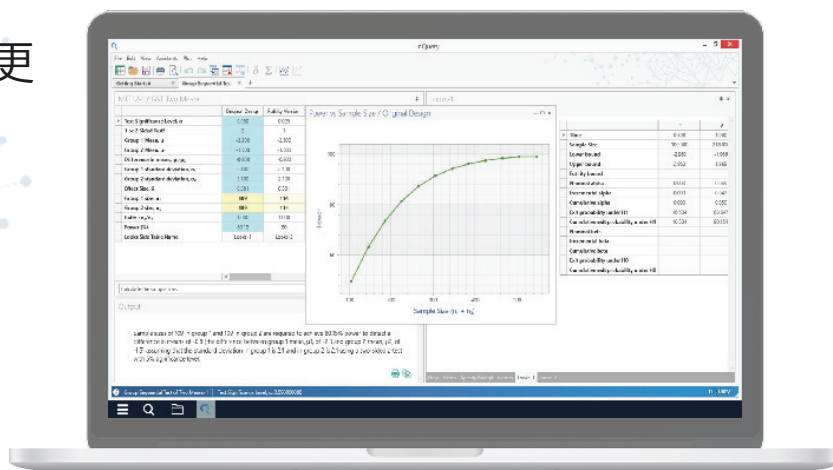
条件付検出力 /
予測検出力



盲検下 /非盲検下 サ
ンプルサイズ再計算

アダプティブ・デザインのメリット

- 早期中止を含む試験計画の変更
- コストの削減
- 試験の成功確率の向上
- 一般化可能性の向上
- 被験者負担の軽減



nQueryが選ばれる理由



頻度流統計と固定デザインによる治験ソリューション

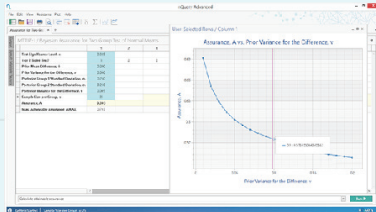
FDA/EMA申請に求められる適切なサンプルサイズを計算

- 🔍 承認申請に認められるサンプルサイズ設定と算出方法
- 🔍 サンプルサイズ計算方法の生成
- 🔍 IQ/OQ手順を自動化

臨床試験のリスクとコストを削減

ベイズ統計とアダプティブ・デザインによる試験デザインの最適化

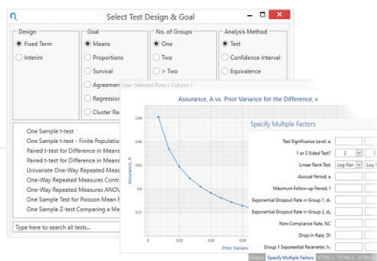
- 🔍 「ポジティブ」な試験結果が得られる可能性を見知
- 🔍 統計的に有意な結果を保持しサンプルサイズを再算出
- 🔍 盲検下および非盲検下でのサンプルサイズ再計算



強力なサンプルサイズオプション

多くのシナリオに対するサンプルサイズを素早く計算

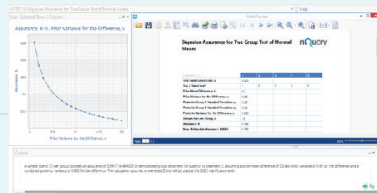
- 🔍 何百ものサンプルサイズと検出力を計算
- 🔍 Specify Multiple Factors 機能による複数要因の特定と計算の微調整
- 🔍 科学的妥当性と予算的な側面から決定した最終的なサンプルサイズに合わせた様々な"What-If"シナリオを実行 (プロット機能)



チーム内でのコラボレーション

チーム内での情報共有

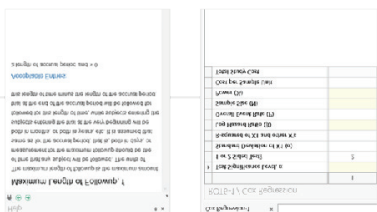
- 🔍 作業内容の迅速なシェア
- 🔍 報告を速やかに行える便利なレポート機能
- 🔍 チームを支援するサンプルサイズ計算機能



理解しやすく直感的な操作

コーディングの要らないスプレッドシート形式のインターフェイス

- 🔍 手動コーディング不要
- 🔍 統計ヘルプ機能
- 🔍 カスタム可能なテーブル



nQueryユーザーが 利用できるのはプログラム だけではありません



プロフェッショナルの活用

nQueryユーザーがアクセスできるのは、サンプルサイズソフトウェアだけではありません。ソフトウェア開発に携わったサンプルサイズの専門家にもアクセスが可能です。

サンプルサイズの計算に関して不明な点があれば、サンプルサイズのエキスパートが質問に回答し、それぞれのユーザーに適したアドバイスをいたします。



エキスパートによるトレーニング

臨床統計に関する充実したトレーニングリソースを提供しています。基本的なものから上級向けまで、ユーザーに最適なトレーニングをご利用いただけます。

サンプルサイズと臨床試験デザインのトレンドを押さえたウェビナーを毎月開催しており、ウェビナーを通してユーザーに最新の情報を提供しています。



トップクラスのカスタマーサポート

私たちは、技術的な質問や統計に関する質問に、迅速に回答できるように努めています。nQueryユーザーの疑問を早期に解決できるように、ユーザー専用のナレッジベース・ポータルを用意しています。

また、nQueryは医薬品開発に求められる環境に配慮して開発されています。ビルトインのIQ/OQ検証ツールもIT部門の要求を満たすプログラムとして設計されています。



アップデート & 新機能追加

nQueryによるサンプルサイズの計算が確かなものであり、高い水準で臨床試験を行えるように製品のアップデートが常に行われています。

nQueryの特定の機能や操作手順について知りたいことがあれば、nQuery開発チームのスタッフが質問にお答えします。また、お客様とのコミュニケーションを通して、それぞれに適したnQueryの使い方を提案いたします。







statsols.com/connect

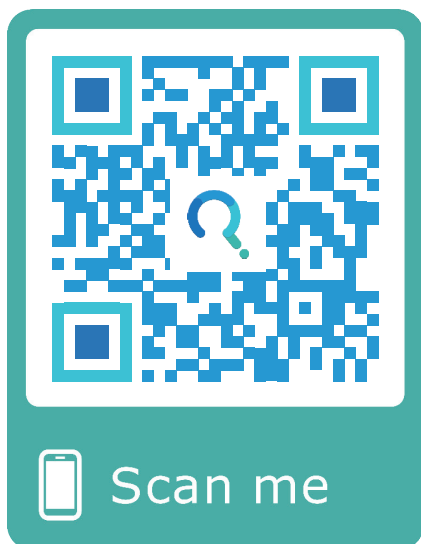
最新の情報をお届けします

医学統計や臨床統計に携わる研究者が最大の成果を出せるように、私たちは製品およびサポートのクオリティを維持しながら、常により良いソリューションの提供ができるように心がけています。

製品や医学・臨床統計分野に関する有益な情報を以下のように発信していますのでぜひご利用下さい。

-  ホワイトペーパー & 各種資料
-  ウェビナー
-  専門家によるブログ
-  新機能紹介

上記はStatsol社による提供(英語)になります





nQuery日本販売代理店
有限会社エムデーエフ
136-0071
東京都江東区亀戸2-28-3
アセツ亀戸40A

Statsols
4500, Avenue 4000, Cork
Airport Business Park, Cork,
T12 NX7D, Ireland

 <https://www.mdf-soft.com>

 <https://www.statsols.com>

臨床試験デザイン& サンプルサイズ設計プラットフォーム