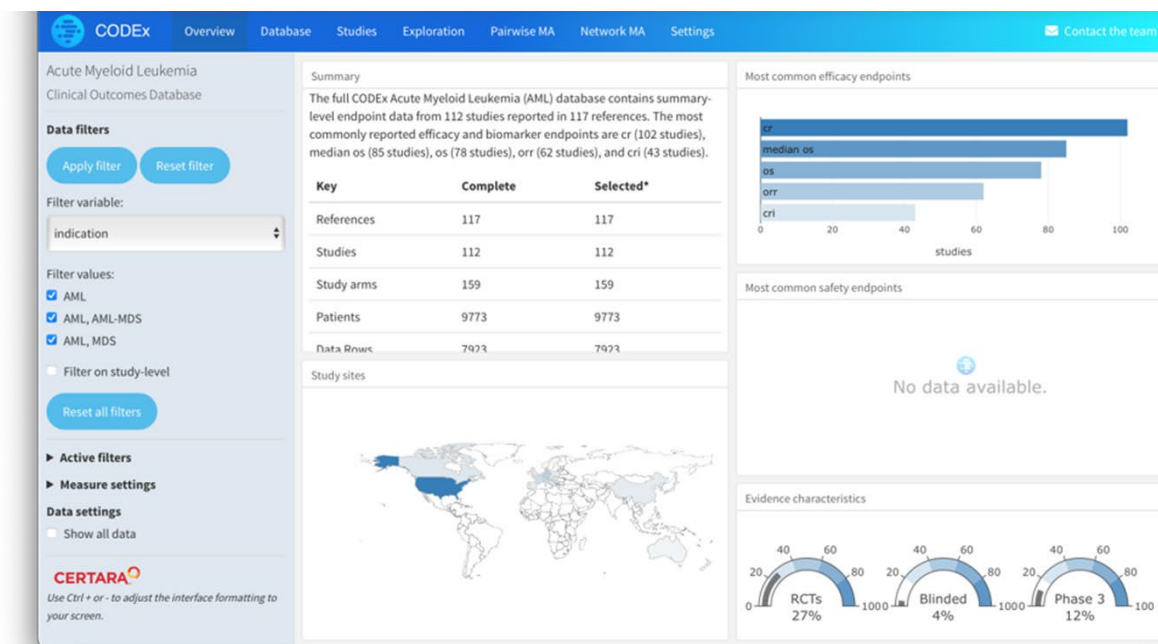


# CODEx を用いたデータに基づく 治験デザイン

## 人工知能テクノロジーが実現する治験データの活用

スポンサー企業や治験関係者で構成される開発チームは、承認申請や市場での成功に直結するような意思決定を治験期間中に何度も下さなくてはなりません。しかし、適切な意思決定に必要なデータは様々なソースに点在しているため、統合的なデータ検索や解析、考察は困難を極めます。実際に必要なデータのわずか40-55%のみが構造化されたデータセットに保管され、残りは自由記述で構成される非構造化文書内に埋もれています。これらの文書の一例として、治験関連文書やマスキングされた治験統括報告書、承認申請文書、さらにプレスリリースなどが挙げられます。

CODEx（コデックス、Clinical Outcome Database Explorer）は臨床試験データの解析を支援する直感的な可視化プラットフォームとして、対象治療領域における開発品の有効性や安全性の評価を通して治験デザインの策定や治験結果の予測に貢献します。



## 市場環境の理解

CODEx によって開発チームは自身の手で包括的にデータの理解することができます。CODEx は以下の機能を搭載します。

- 選択したデータベースの概要や実施施設の分布、試験の種類、代表的なエンドポイントをダッシュボードに表示
- 指定の臨床アウトカムに関連した治験結果や文献ソースの一覧表示
- ペアワイズやネットワークメタ解析による無作為化対照試験間の治療効果の比較
- インタラクティブに編集可能なグラフ機能によるエンドポイントの探索や解析の支援
- 試験ごとに関連文献の詳細を表示
- データ検索や文献の新規追加に人工知能技術を活用

## 専門家の手で選定されたデータセット

CODEx はサターラの専門家チームによって10000件以上の試験から治療領域別に収集された60以上のデータセットと連携させることができます。心血管疾患や代謝性疾患、悪性腫瘍、中枢神経疾患、免疫疾患などの治療領域を対象としています。それぞれのデータセットでは莫大な数のデータが試験ごとに整理され、試験デザインや患者背景、無作為化された治療法、併用治療、統計解析、さらには有効性や安全性データが含まれます。

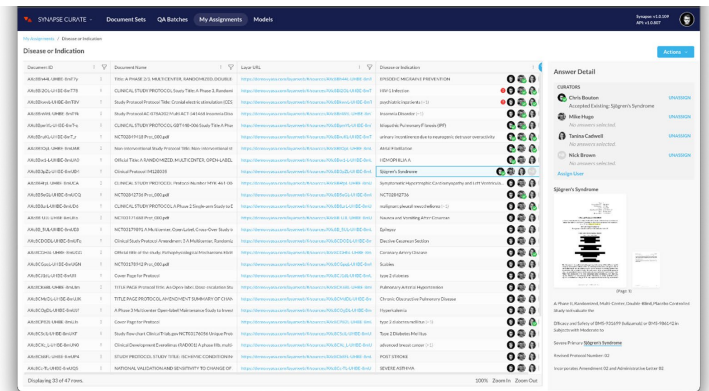


## 複数ソースのデータを単一プラットフォームに統合

CODEx は柔軟性に優れたデータファブリック基盤を搭載し、お客様社内のデータソースと連携させることも可能です。クラウドやオンプレミス、ハイブリッド環境に保存されたあらゆるデータを移行や複製せずに CODEx プラットフォームに接続することができます。

## 利活用するデータの拡充

CODEx Curate は深層学習の一種である大規模言語モデルを用いることで文献ソースからの試験データ抽出をユーザー主導で実施可能とする最新技術です。データ収集担当者は CODEx Curate によって特定の文献からのデータ抽出やアノテーション業務を効率化し、データセットの作成や追加業務を高速化します。



## CODEx が支援する臨床開発の意志決定

CODEx は包括的な臨床試験データ活用プラットフォームとして世界中の製薬企業やCROに導入され、競争市場における開発品の有効性や有用性評価を促進します。CODEx の詳細やデモをご希望のお客様は [japan.sales@certara.com](mailto:japan.sales@certara.com) までお問い合わせください。

## サターラについて

サターラは独自のバイオシミュレーションソフトウェアや最新技術、それらに基づくサービスの提供によって創薬・医薬品開発を変革し、新薬開発を加速させます。当社のお客様には、世界62か国の2,000社を超える製薬企業やCROを始め、世界的に著名なアカデミック研究機関や各国の規制当局が含まれます。

詳細は <https://jp.certara.com> を参照もしくは [japan.sales@certara.com](mailto:japan.sales@certara.com) までお問い合わせ下さい。