



より良い臨床研究を実現する希少疾病領域ソリューション

希少疾病として特定されている疾患は6,000以上存在し、その1つまたは複数に苦しむ患者さんは全世界で3億人以上にのぼります。現在、希少疾病を有する患者さんは、世界人口の3.5%~6%と推定されています¹。重大なアンメット・メディカル・ニーズが存在する領域であることから、患者さんと患者さんを支えるご家族に提供できる命を救う治療選択肢を速やかに増やすことが依頼者とその臨床研究パートナーに強く求められています。

業界をリードする希少疾病領域の専門知識を誇るAdvanced Clinicalにお任せください

希少疾病の臨床試験には特有の要件があり、それらに的確に対応するには専門性と実行戦略の微妙なバランスを取らなければなりません。そのためには、希少疾病用医薬品開発の特殊性を理解しているだけでなく、初期計画から試験完了まで開発をサポートできる経験とリソースを備えた臨床研究パートナーが必要です。Advanced Clinicalでは、戦略力・グローバル力を誇る専門家チームがお客様のパートナーとして試験実施計画書・試験プロセスの円滑な運用を支援し、希少疾病領域の新薬開発に貢献します。

患者さん中心の姿勢

Advanced Clinicalは、患者さん中心の臨床研究を実現するため、次のような取り組みを行っています。

- > 以下を含む徹底的なフィジビリティ評価の実施
 - > ソーシャルリスニングを活用した疾病負担の把握
 - > 負担を軽減し、患者さん中心主義を推進するための分散型臨床試験戦略の評価
- > ご家族や介護者さんへの配慮を含め、患者さんのニーズに対応するための積極的なプランニング
- > 革新的な患者さんエンゲージメントプログラムの開発/共同開発
- > 患者擁護・支援団体との関係を活用した啓蒙活動
- > 試験に参加する患者さん・介護者さんへのさまざまなサポート提供（通院支援サービス、カスタマイズされたモバイルアプリ・SMSメッセージ送信、在宅サポート、近隣医療機関での臨床検査など）
- > 登録から治療まで患者さんが臨床試験で体験するあらゆる側面を理解し、潜在的リスク軽減策を盛り込んだ試験実施

患者さんに提供するサポートサービス

-  経費精算
-  通院支援
-  モバイルアプリ・SMS
-  在宅サポート
-  現地機関での臨床検査

実施医療機関の速やかな選定

希少疾病試験における豊富な経験を蓄積し、実施医療機関と強固な関係を構築しているAdvanced Clinicalは、次のような重要な要素を十分に理解しています。

- > 患者さんに試験選択肢を速やかに提供するため、Citeline®やTrinetX、Advanced Clinicalの社内資源（実績ある研究機関のデータベース、キーオピニオンリーダーのネットワーク）などのツールを活用し、実施医療機関の迅速な選定・有効化が必要であること
- > 大規模な学術研究機関での試験も、最も効率的な方法で対応し、遅れを最小限に抑えること



確実なリスク軽減策

希少疾病試験・オーファンドラッグ開発は複雑であることから、Advanced Clinicalでは試験開始前にリスク軽減計画を構築し、計画プロセスの早い段階で研究推進に対する潜在的リスクを確実に特定し、軽減する措置を講じています。そのアプローチは以下のとおりです。

- > 試験実施計画書の例外を想定した能動的なプランニング
- > 透明性の高いプロジェクト管理
- > 治験審査委員会（IRB）提出文書のカスタマイズ

豊富な経験を備えたチーム

Advanced Clinicalには、希少疾病領域における豊富な経験があります。

- > 実施した試験数：第I相～第IV相試験71試験（図1）。そのうち58試験は過去5年間に実施した第I相～第IV相試験です（図2）。
- > 希少疾病領域の豊富な経験を備えた機能別チームが、効果的なアプローチにより臨床モニタリング・リスクベースモニタリングを実施します。
- > プロジェクト管理・臨床モニタリングチームが豊富な経験に基づき、試験実施計画書の規定に従って、医師、患者さん、ご家族が必要とするロジスティクスを的確に手配します。
- > 米国・欧州の両地域においてFDA/EMA既承認製品の試験を主導した実績

- ・ 希少疾病試験**71**試験を実施（そのうち**58**試験は**過去5年間に**実施した第I相～第IV相試験）
- ・ 希少疾病領域における豊富な**経験**を有する機能チーム
- ・ **患者さん中心**の臨床研究を実現する推進戦略
- ・ 実績ある関係に基づく速やかな**実施医療機関の選定**
- ・ **リスク軽減策を構築**したうえでの試験立上げ

図1: 疾患領域別希少疾病試験支援実績の概要
(第I相～第IV相試験71試験)

Advanced Clinicalの疾患領域別希少疾病試験支援実績

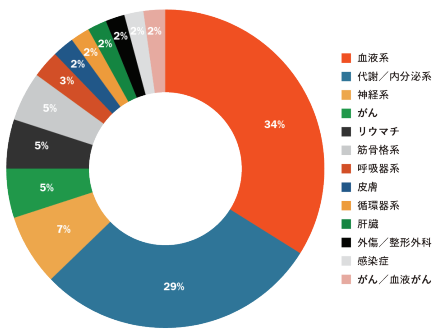
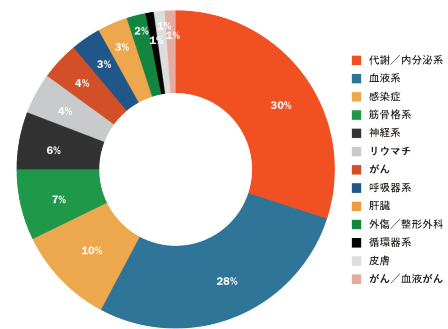


図2: 過去5年間の疾患領域別希少疾病試験支援実績の概要
(第III相～第IV相・医療機器試験58試験)

Advanced Clinicalの疾患領域別希少疾病試験支援実績



グローバルな専門性

今日の臨床研究環境において、依頼者各社がスケジュールと予算、法令遵守を確保しながら効率的に医薬品開発を進めるには、複雑化するグローバル臨床開発要件に速やかに対応できる経験豊富なCROが必要です。

世界各地の現地リソースを整備したAdvanced Clinicalは、リアルタイムのサポートにより、お客様の最優先事項に的確に対応することが可能です。50ヵ国以上をカバーする事業力を備え、北米、欧州、アジア太平洋地域など世界各国での第I相～第IV相試験のデザイン・推進実績を誇るAdvanced Clinicalにお任せください。

¹<https://www.rarediseaseday.org/article/what-is-a-rare-disease>

ADVANCED CLINICALについて

Advanced Clinicalは、医薬品開発におけるより良い臨床研究の実現をミッションとする臨床開発・戦略的人材サービス企業です。臨床研究に関わるすべての人のより充実した人生に貢献することを目標とするAdvanced Clinicalは、先見力、独自の企業文化、レジリエンス、イノベーション力を駆使して、あらゆる機会に取り組んでいます。数十年にわたって培った経験をもとに、お客様と率直に対話し、カスタマイズされたソリューションを通して潜在的問題に対応することにより、成果最大化をサポートします。

詳細はAdvanced Clinicalウェブサイトwww.advancedclinical.comをご覧ください。