

Generative AI Starter Apps for Pharma Workload

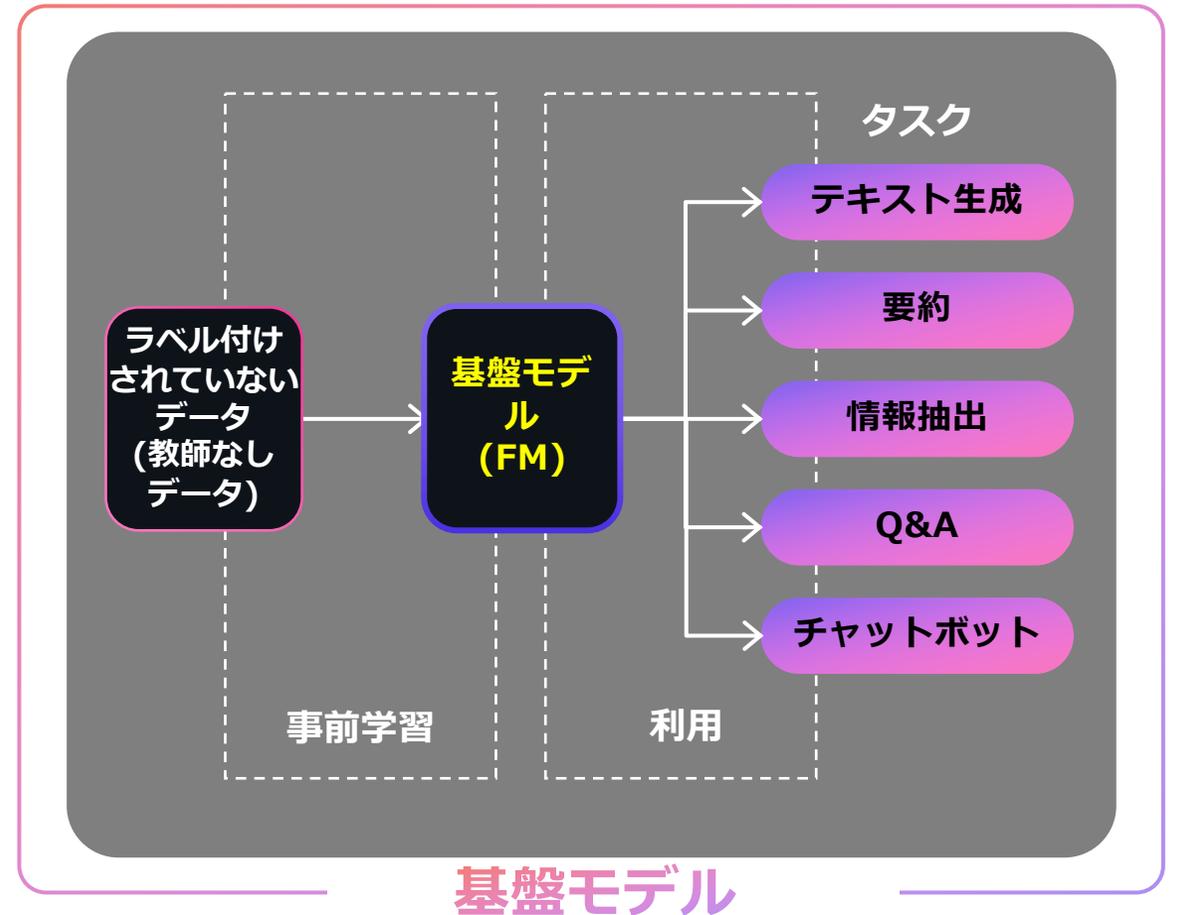
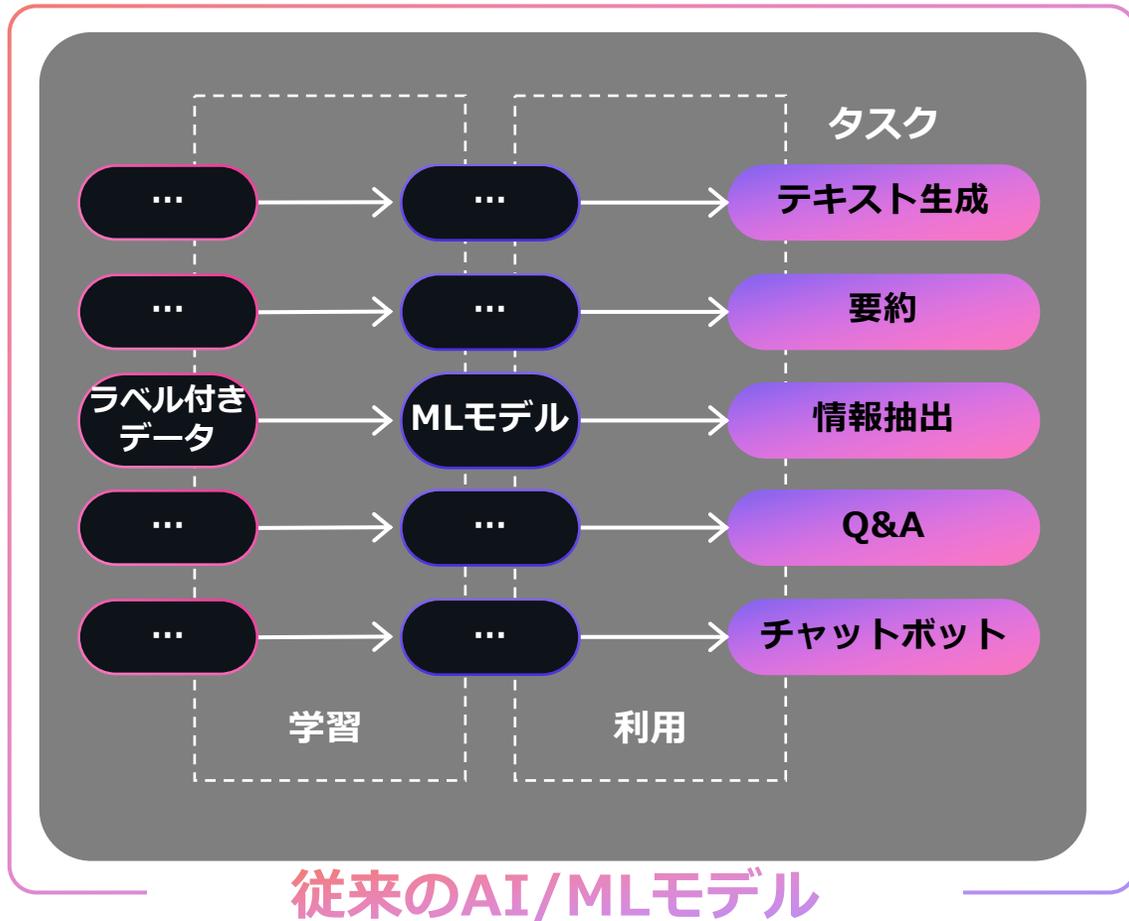
臨床開発を中心とした製薬ワークロードを加速させる
Generative AIアプリケーションプロトタイプのご紹介

背景 - 生成AIが拓く製薬企業のイノベーション

生成AI - 基盤モデル (Foundation Model)

「基盤モデル」は、従来のAI/MLモデルと何が異なるか？

→ 「一定の汎用さ」がありその範囲内ではゼロから学習させる必要性がない



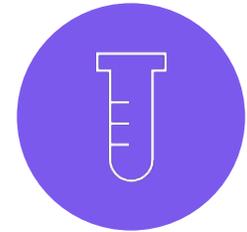
製薬企業における生成AIの可能性

試験計画
患者集団、施設の最適化
合成対象群(SCA)

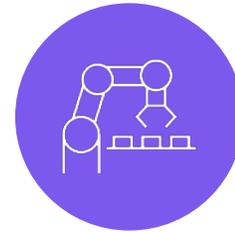
患者の予後予測
コンテンツ生成

臨床開発

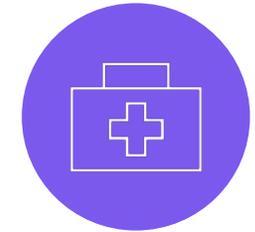
マーケティング
営業



研究開発



製造
サプライチェーン



タンパク質立体構造予測
タンパク質設計
論文検索

予知型メンテナンス
リソース最適化

製薬企業における生成AIの可能性

試験計画
患者集団、施設の最適化
合成対象群(SCA)

患者の予後予測
コンテンツ生成

臨床開発

マーケティング
営業

これらのイノベーションには生成AI単体の検討だけでなく
業務、データそして全体アーキテクチャの模索が不可欠

研究開発

製造
サプライチェーン

タンパク質立体構造予測
タンパク質設計
論文検索

予知型メンテナンス
リソース最適化

LLMは生成AIアプリの 構成要素のほんの一部



生成AIアプリ

ストレージ

構造化及び非構造化データ

データベース

SQL, NoSQL, document, graph, vector

アナリティクスとデータレイク

サーチ、ストリーミング、バッチ、インタラクティブ

データインテグレーション

キャプチャ、変換、ストリーミング

データガバナンス

カタログ、品質、プライバシー、アクセスコントロール

AWSの各サービスはビルディングブロック

AWSはやりたいことをご自身で実現するSelf Service Platform

- 1つのサービスやツールでは自由度と実装コストの両立に限界
⇒ 複数のサービスを適材適所で組み合わせ、**やりたいことを最小の手間**で実現する

➡ **Building Block**



http://farm4.static.flickr.com/3514/3281353786_c1a130ff2e_b.jpg

- 価値創出にフォーカス
- 失敗や試行錯誤が容易
- リードタイムの短縮

Generative AI Starter Apps for Pharma Workload

製薬企業における生成AIを組み込んだ業務デザインをプロトタイピングにより素早く検証するためのユースケース実装集



Life Science Perspective

研究開発
臨床開発
製造・サプライチェーン
マーケティング・営業



生成AI組み込んだ業務を
素早くデザインするための
プロトタイプ基盤



Generative AI Perspective

文章生成/文章要約
LLM Agentによる情報収集
研究者フレンドリーなインターフェース

概要とアーキテクチャ

Generative AI Starter Apps for Pharma Workload

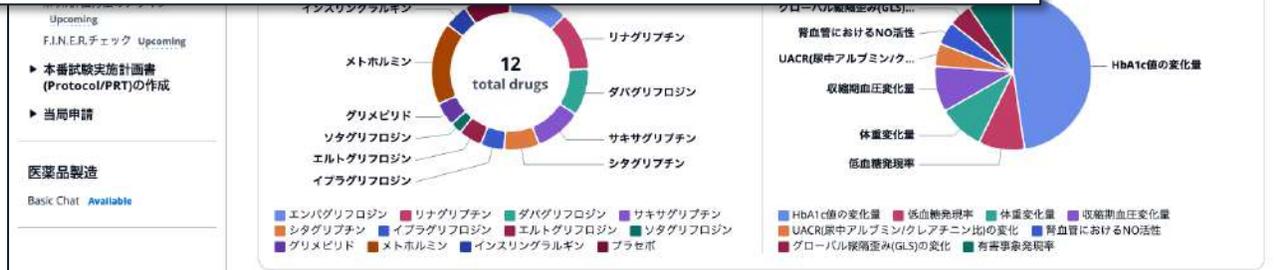
アプリケーション概要



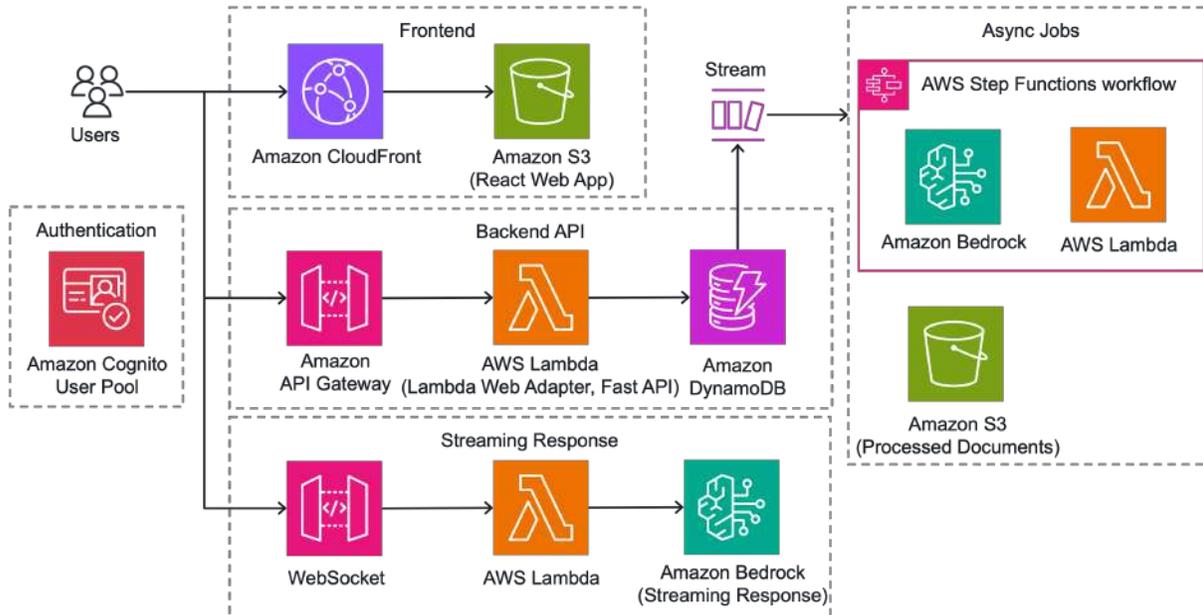
デプロイ方式:
AWS Cloud Development Kit(CDK)

対応言語
日本語または英語

対応リージョン:
us-east-1
(Bedrockでのモデルが対応すれば
東京リージョン(ap-northeast-1)等
での利用も可能です)



アーキテクチャの特徴



- **フルサーバーレス**
全てサーバーレスのマネージドサービスで構成されているため、インフラストラクチャの管理が不要。利用しない場合はコストが最低限に抑えられ、スケールブルで信頼性の高い構成
- **拡張しやすいバックエンド構成**
外部API連携やLLM等を用いたドキュメント生成ロジックはStep Functions workflowとして、DynamoDBへの書き込みをトリガーとする非同期ジョブとして疎結合に実装されており拡張が容易
- **Cognitoによるユーザー認証**
ユーザー認証機能を実装しており、外部IdPとの連携や、ユーザーごとのログの追跡、アクセス制御が実装可能
- **CDKによる簡単な環境構築が可能**
インフラストラクチャ構成やアプリケーションをコードとして管理するCDK(Cloud Development Kit)を利用して開発しており、簡単にプロビジョニングが可能

Demo Walkthrough



今回のデモの構成

臨床開発

▶ Clinical Question(CQ)/
Research Question(RQ)の
明確化

▼ 試験実施計画書(Protocol/
PRT)ドラフトの作成

先行研究調査 **Beta**

対象集団のデザイン **Beta**

主要評価項目のデザイン

Upcoming

解析/評価方法のデザイン

Upcoming

F.I.N.E.R.チェック **Upcoming**

▶ 本番試験実施計画書
(Protocol/PRT)の作成

▶ 当局申請

Case 1
Case 2

Case 1

- プロトコル骨子作成にあたり、幅広く先行研究を調査するシナリオを想定
- ClinicalTrials.gov(や社内のデータソース)などを幅広く検索する時間をLLMにより短縮することを想定
- 膨大な文字数のドキュメントからLLMにより必要な情報を抽出し、臨床試験デザインの仮説立てを補助する

Case 2

- プロトコル骨子作成にあたり、仮説を元に試験の内容をデザインする際に先行研究から特定の情報を深く調査するシナリオを想定
- ClinicalTrials.govから得られた試験情報だけでなく、臨床試験に紐づく論文のメタデータをPubMedより取得することで、試験内容だけでなくその信頼性を評価しやすい形式で情報を抽出する
- LLMによる要約を元に参考にしたい試験をマニュアルで選択する仕組みが組み込まれており、人間介在型の自動化を実現

実際に触って試したい方はこちら



ご利用にあたっての留意点

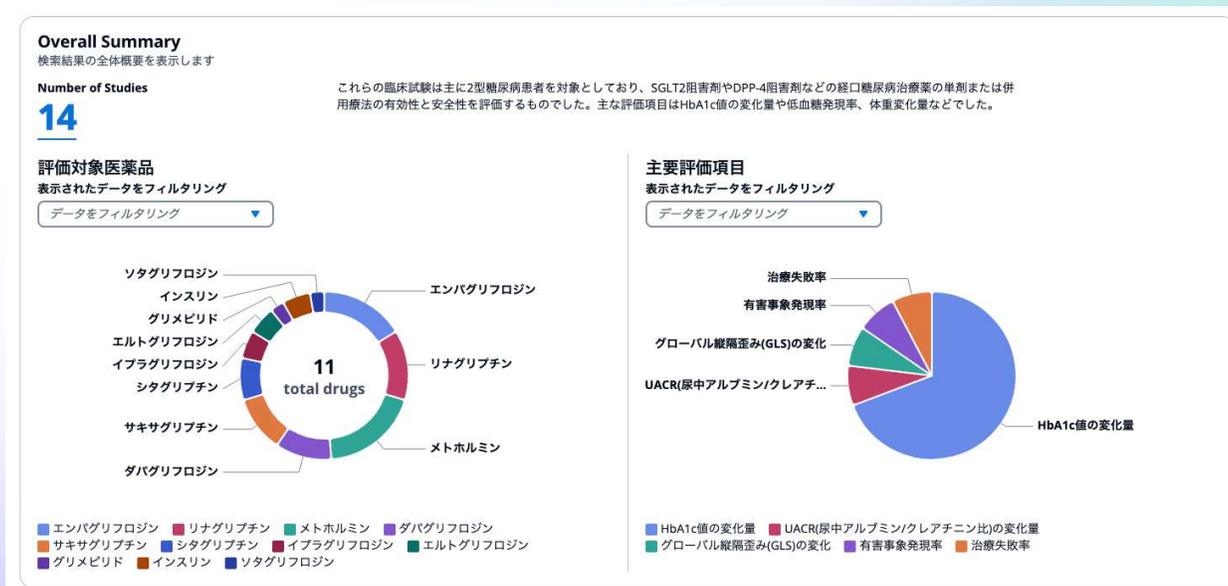
- 現在のアプリケーションはデモ版であり、正常に動かないケースがあります
- こちらの環境は今後予告無く削除する可能性があります
- こちら環境には機密情報を入力しないでください
- 今後こちらのアプリケーションは実際にご自身の環境でお試しいただけるように実装テンプレートを公開予定です。現在は開発段階であり今すぐ検討される場合はフォロー可能ですのでAWSの担当営業までご連絡ください

<https://d3h2anes6n617p.cloudfront.net/>

Demo Walkthrough Case 1

シナリオ例

クリニカルサイエンス/臨床開発PMロールの方が横断的な先行研究調査を行う
(広いから情報の可視化)



ケース1: 過去の類似した先行研究を幅広く調べて仮説を立てる

ウォークスルー手順1

The screenshot shows the AWS Generative AI Starter Apps for Pharma Workload interface. The main content area is titled "臨床実施計画骨子の作成支援" (Clinical Trial Protocol Drafting Support). It features a search form with the following sections:

- 過去の臨床試験情報を調査する** (Search for past clinical trial information): A section with a dropdown menu for "P) Patient/Participants" (currently set to "2型糖尿病患者") and a "検索" (Search) button.
- Additional Condition**: A section for specifying search conditions, with a "検索" (Search) button.
- 実行済みのrunIDを入力** (Enter runID of completed search): A text input field for entering a specific runID.

Red boxes highlight the "検索" button in the "過去の臨床試験情報を調査する" section and the "実行済みのrunIDを入力" input field. A red arrow points from the "検索" button in the "過去の臨床試験情報を調査する" section to the "検索" button in the "Additional Condition" section.

(P) Patient/Participants
(I) Intervention
(C) Comparison
(O) Outcome

Additional Condition

の5項目を自由にテキスト入力して検索ボタンをクリック

(全ての項目を入力する必要はありません。例えば特定の疾患のみを幅広く調べる場合は**(P) Patient/Participants + Additional Condition**(検索期間などを指定する場合)のみを入力して調べることができます)

サンプルを入力する

↑サンプル入力ボタンをクリックして検索ボタンを押すことで簡単にお試しいただけます

既に検索済みの結果を取得する場合は**実行済みのrunID**を入力フォームにRunIDを入力して検索ボタンをクリックします

ケース1: 過去の類似した先行研究を幅広く調べて仮説を立てる

ウォークスルー手順2

The screenshot displays a clinical trial search interface. At the top, a search bar contains the following criteria: `query.cond: type 2 diabetes`, `query.intr: (SGLT2 inhibitor) AND (DPP4 inhibitor)`, `filter.overallStatus: COMPLETED`, `filter.advanced: AREA[CompletionDate]RANGE[2017-01-01, 2024-01-01] AND AREA[Phase]PHASE3`, and `sort: CompletionDate:desc`. Below the search bar, a button labeled "ClinicalTrials.govで結果を見る" is visible. A progress bar indicates that the search results are being summarized, with 43% completion. The interface features two data filtering sections, each with a "データをフィルタリング" dropdown. The left section displays a donut chart for "11 total drugs" with categories: エンバグリフロジン, リナグリプチン, ダバグリフロジン, サキサグリプチン, シタグリフロジン, イブラグリフロジン, エルトグリフロジン, ソタグリフロジン, グリメピリド, インスリングラルギン, and メトホルミン. The right section shows a pie chart for "HbA1c値の変化量" with categories: HbA1c値の変化量, 有害事象発現率, 腎血管におけるNO活性, UACRの変化率, and 全身総脂質(GLS)の変化. Below these charts is a "Study一覧" section with a search bar and an "Export" button. A specific study, NCT03429543, is highlighted with a green box. The study details include: **Intervention**: エンバグリフロジン(10mg, 25mg), リナグリプチン(5mg), プラセボ; **Comparison**: プラセボと比較した結果を調べた; **Outcome**: 主要評価項目は26週間後のHbA1c値の変化量、26週間での治療失敗率、副次評価項目は26週間後のHbA1c値の変化量(DINAMO™ Mono)、治療失敗までの期間、空腹血糖値の変化、体重の変化、血圧の変化、HbA1c < 6.5%および < 7.0%を達成した患者の割合など; **Abstract**: エンバグリフロジンおよびリナグリプチンはプラセボと比較して、26週間後のHbA1c値の低下に有意な効果を示した。エンバグリフロジン10mgおよび25mgはプラセボと比較して、それぞれHbA1c値を-1.18%および-0.52%低下させた。リナグリプチン5mgはプラセボと比較してHbA1c値を-0.34%低下させた。副次評価項目においても、エンバグリフロジンおよびリナグリプチンはプラセボと比較して有益な効果を示した。

検索ボタンを押すと、入力内容を元に検索条件を推論してデータソースへの問い合わせおよび要約の生成が始まります。

データソースへの実際のクエリ内容や取得結果はこちらから直接確認することができます。この機能により意図した通りの検索が行われているかをチェックできます

サマリーは全体概要とそれぞれのStudyのサマリーの一覧として表示されます。

それぞれのStudyのサマリーに関しては、こちらのリンクをクリックすることで直接データソースへアクセスして確認することができます。

Demo Walkthrough Case 2

シナリオ例

クリニカルサイエンス/臨床開発PMロールの方が臨床対象集団を設計の支援
(データの深掘り)

RunID: 0717b1bc-12f2-4ee6-9509-bb2a1744af66

入力した仮説に関連する臨床試験一覧

入力した仮説に関連する臨床試験のうちPublicationの含まれる試験をサマリーして表示しています
この中から関連する試験を選択すると選択した試験情報に基づいてアドバイスを生成します

サマリー生成に利用する

[NCT02419612](#)

Summary

この臨床試験は、2型糖尿病患者を対象に、メトホルミン単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない場合に、サキサグリブチン+ダパグリフロジン+メトホルミンの併用療法とグリメピリド+メトホルミンの併用療法の有効性と安全性を比較する、国際的な多施設無作為化二重盲検無作為化二重盲検実施対照並行群第3b相試験です。試験期間は52週間で、その後104週間の長期無作為化二重盲検期間が設けられています。

Publications

Title	PubMed ID	SJR Score	Published At
Efficacy and safety of dual add-on therapy with dapagliflozin plus saxagliptin versus glimepiride in patients wi...	32052516	2	2020

Inclusion Criteria

Exclusion Criteria

Publication Details

Subjects must be willing and able to give signed and dated written informed consent
Patients with Type 2 diabetes mellitus (T2DM) with inadequate glycemic control
Subjects should have been taking the same daily dose of metformin ≥ 1500 mg
Fasting Plasma Glucose ≤ 270 mg/dL (≤ 15 mmol/L)
Males and females, aged ≥ 18 years old at time of screening visit
Women of childbearing potential (WOCBP) must have a negative serum or urine pregnancy test
WOCBP and males must agree to follow instructions for method(s) of contraception for the duration of treatment with study drug

サマリー生成に利用する

[NCT02547935](#)

Summary

この臨床試験は、2型糖尿病を患い、アルブミン尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ダパグリフロジンおよびダパグリフロジンとサキサグリブチンの併用療法の有効性、安全性、薬力学的作用を評価することを目的とした探索的な第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行グループ試験です。対象患者はACE阻害薬またはARBを服用している方々です。

Publications

Title	PubMed ID	SJR Score	Published At
Albuminuria-lowering effect of dapagliflozin alone and in combination with saxagliptin and effect of dapaglifl...	30992195	8	2019

ケース2: 過去の先行研究から特定の情報を深く調査して仮説を検証する

ウォークスルー手順1

The screenshot shows the 'Patient Criteria' form in the AWS Generative AI Starter Apps for Pharma Workload. The form is titled '過去の臨床試験情報を調査する' and includes a tooltip explaining the PICO format: (P) Patient, (I) Intervention, (C) Comparison, (O) Outcome. The form has several input fields: (P) Patient/Participants (with a sample input '2型糖尿病患者'), (I) Intervention, (C) Comparison, (O) Outcome, and an 'Additional Condition' section. A blue button labeled 'サンプルを入力する' is highlighted with a green box. Below the form, there is a field for '実行済みのrunIDを入力' and a blue button labeled '検索', also highlighted with a green box. The interface is in Japanese and includes a sidebar with navigation options like 'Home', 'Clinical Question (CQ)/ Research Question (RQ) の明確化', and '試験実施計画書 (Protocol/PRT) ドラフトの作成'.

(P) Patient/Participants
(I) Intervention
(C) Comparison
(O) Outcome
Additional Condition

の5項目を自由にテキスト入力して検索ボタンをクリック

(全ての項目を入力する必要はありません。例えば特定の疾患のみを幅広く調べる場合は**(P) Patient/Participants + Additional Condition**(検索期間などを指定する場合)のみを入力して調べることができます)

サンプルを入力する

↑サンプル入力ボタンをクリックして検索ボタンを押すことで簡単にお試しいただけます

既に検索済みの結果を取得する場合は**実行済みのrunID**を入力フォームにRunIDを入力して検索ボタンをクリックします

ケース2: 過去の先行研究から特定の情報を深く調査して仮説を検証する

ウォークスルー手順2

RunID: 0717b1bc-12f2-4ee6-9509-bb2a17444f66

入力した仮説に関連する臨床試験一覧

入力した仮説に関連する臨床試験のうちPublicationの含まれる試験をサマリーして表示しています
この中から関連する試験を選択すると選択した試験情報に基づいてアドバイスを生成します

サマリー生成に利用する

[NCT02419612](#)

Summary

この臨床試験は、2型糖尿病患者を対象に、メトホルミン単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない場合に、サキサグリブチン+ダパグリフロジン+メトホルミンの併用療法とグリメピリド+メトホルミンの併用療法の有効性と安全性を比較する、国際的な多施設無作為化二重盲検実薬対照並行群間第3相試験です。試験期間は52週間で、その後104週間の長期無作為化二重盲検期間が設けられています。

Publications

Title	PubMed ID	SJR Score	Published At
Efficacy and safety of dual add-on therapy with dapagliflozin plus saxagliptin versus glimepiride in patients wi...	32052516	2	2020

Inclusion Criteria | Exclusion Criteria | Publication Details

Subjects must be willing and able to give signed and dated written informed consent
Patients with Type 2 diabetes mellitus (T2DM) with inadequate glycemic control
Subjects should have been taking the same daily dose of metformin \geq 1500 mg
Fasting Plasma Glucose \leq 270 mg/dL (\leq 15 mmol/L)
Males and females, aged \geq 18 years old at time of screening visit
Women of childbearing potential (WOCBP) must have a negative serum or urine pregnancy test
WOCBP and males must agree to follow instructions for method(s) of contraception for the duration of treatment with study drug

チェックボックスを利用して、全体サマリー (ヒットした複数のStudyに対する横断的なサマリー)の生成に利用するかどうかを制御できます

データソースにアクセスすることでサマリ生成に利用した情報を直接確認できます

Study内容のサマリーを表示しています

Studyに紐づくPublicationsの一覧を表示しています

PubMed IDのリンクをクリックすることで直接データソースを確認することができます
SJR Scoreを確認することで複数のPublicationsの影響度を比較できます

タブからInclusion Criteria, Exclusion Criteria, Publication Detailsを確認できます

ケース2: 過去の先行研究から特定の情報を深く調査して仮説を検証する

ウォークスルー手順3

サマリーに利用する臨床試験一覧

NCTID

[NCT02419612](#)

[NCT02547935](#)

[NCT02551874](#)

[NCT02453555](#)

選択された臨床試験を元にアドバイスを生成する

チェックしたStudyの一覧を確認できます。生成ボタンをクリックすると複数のStudyに対する横断的なサマリーが生成されます

複数のStudyで共通して採用されているクライテリアが項目として表示されます

選択した臨床試験で採用されている適格クライテリアのまとめ
選択した臨床試験情報からLLMを利用して情報を整理して表示します

Inclusion Criteria	採用しているStudy	Study毎採用率
2型糖尿病の診断がある。	NCT01999218 NCT02419612 NCT02453555 NCT02489968 NCT02532855 NCT02547935 NCT02551874 NCT02564211	100%
メトホルミン単剤または他の経口糖尿病薬との併用でメトホルミンを服用している。	NCT01999218 NCT02419612 NCT02532855	38%
BMI18.0kg/m ² 以上である。	NCT01999218 NCT02453555	25%
男性または非妊娠可能な女性である。	NCT01999218 NCT02532855	25%
妊娠可能な女性の割合。試験期間中も妊娠継続した14日間。選択済み。	NCT01999218	75%

そのクライテリアを採用しているStudyの一覧が表示されます

そのクライテリアを採用しているStudyの割合が表示されます

Demo 機能解説

Input/OutputによるLLMの利用分類

Human to Human

人間がプロンプトを入力し、LLMの出力結果を人間が解釈するパターン
代表的なユースケース: チャットボット
タスクの例: 質問(LLMの知識に対して)、文章要約、コード生成

Human to System

人間が入力したプロンプトを元に、LLMにAPIインプットを生成させるパターン
LLMの出力を適切に扱うアプリケーションが必要
代表的なユースケース: RAGにおけるクエリ生成、Agentアプリケーションへの指示

System to Human

アプリの出力をインプットとして人間が解釈しやすい形式を出力させるパターン
代表的なユースケース: RAGにおける結果表示
タスクの例: 文章要約、情報抽出、翻訳

System to System

アプリの出力を元にLLMを利用してAPIインプットを出力させるパターン
適切な指示をLLMに与えることで、明示的なルールベースのロジック実装をせずに抽象的な指令をもとにAPI呼び出しが可能
ユースケース: ルールベースでの実装が複雑なタスクの自律判断

ケース1: 過去の類似した先行研究を幅広く調べて仮説を立てる

DEMO PART 1

Home > ctg-study-search

臨床実施計画骨子の作成支援

パブリックデータソースからLLMを利用して必要な情報を素早く収集できます

過去の臨床試験情報を調査する Info

以下の項目に沿って情報を入力して検索を実行してください。

(P) Patient/Participants
誰に(対象者)

(I) Intervention
他の介入と比較して

(C) Comparison
他の介入と比較して

(O) Outcome
どのような結果が得られるか

P(Patient), I(Intervention), C(Comparison), O(Outcome)の項目に沿って必要に応じて入力してください。全ての項目を入力する必要はありません。一部を空欄の状態でも検索することが可能です。入力された情報を元に適切な検索条件を自動的に生成して検索します。

以下ボタンで検索条件のサンプルを入力することができます。

サンプルを入力する

Additional Condition
その他の検索の追加条件や詳細等を自由に記載してください

追加検索条件

- 検索期間は完了日からXXXX年からXXXX年まで
- 対象とする臨床試験はフェーズX

過去に検索した結果を表示する場合は実行済みのrunIDを入力してください

実行済みのrunIDを入力

検索

概要:

PICO形式(LLMへのインプットである為柔軟に変更可能)での調べたい
クリニカルクエスチョン(CQ)を入力することで、類似の臨床試験を自動的に検索、集計し、サマリーレポートを出力

データソース:

ClinicalTrials.gov

(<https://clinicaltrials.gov/>)

利用しているLLM:

Anthropic Claude3 Sonnet

ケース1: 過去の類似した先行研究を幅広く調べて仮説を立てる

DEMO PART 2

RunID: 15886169-d0df-4db8-b87c-b2431ef7988c

以下の条件で検索を実行しています

query.cond: type 2 diabetes

query.intr: (SGLT2 inhibitor) AND (DPP4 inhibitor)

filter.overallStatus: COMPLETED

filter.advanced: AREA[CompletionDate]RANGE[2017-01-01, 2024-01-01] AND AREA[Phase]PHASE3

sort: CompletionDate:desc

クエリの自動生成

PICOフォーマットからClinicalTrials.govのクエリを自動的に推論して検索を実施

Human to System

検索結果のスクリーニングと試行錯誤

検索結果の有無やヒットしたStudyがPICOインプットと一致しているかどうかをLLMにて判断し、クエリを自動修正

System to System

14件の臨床試験が見つかりました

[ClinicalTrials.govで結果を見る](#)

データソース

自動生成したクエリによる検索結果をClinicalTrials.govに直接確認

Progress

クエリ結果を元にサマリーを作成しています...

93%

ケース1: 過去の類似した先行研究を幅広く調べて仮説を立てる

DEMO PART 3

全体サマリーの生成

ClinicalTrials.govの複数Studyの内容を解釈して、評価対象医薬品や主要評価項目などをまとめてグラフィカルに全体サマリーを表示

System to System, System to Human

Overall Summary

検索結果の全体概要を表示します

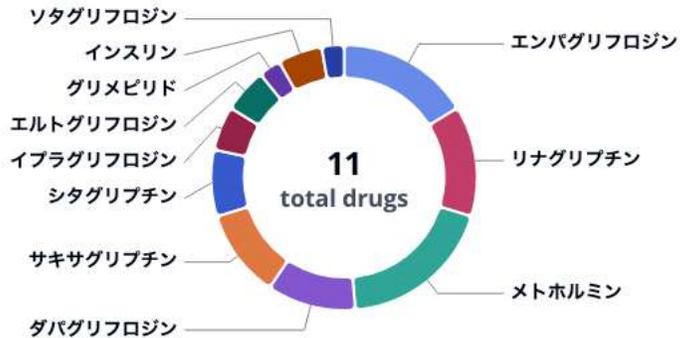
Number of Studies

14

評価対象医薬品

表示されたデータをフィルタリング

データをフィルタリング

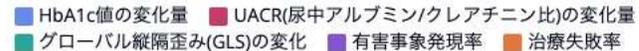
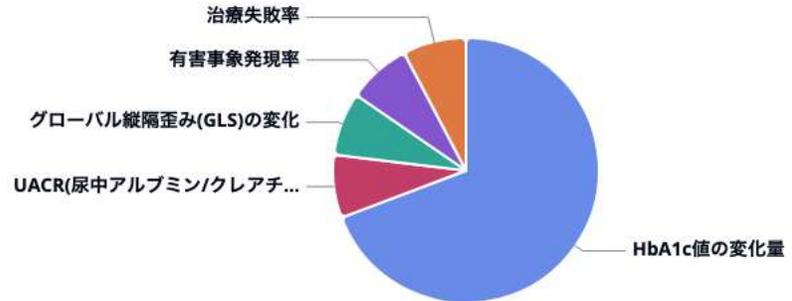


これらの臨床試験は主に2型糖尿病患者用療法の有効性と安全性を評価するものでした。主な評価項目はHbA1c値の変化量や低血糖発現率、体重変化量などでした。

主要評価項目

表示されたデータをフィルタリング

データをフィルタリング



ケース1: 過去の類似した先行研究を幅広く調べて仮説を立てる

DEMO PART 4

Study 一覧

個別サマリーの生成
ClinicalTrials.govの各Studyの内容を解釈して、PICO形式で概要を表示

System to System

NCT03429543 Patient 10歳から17歳までの2型糖尿病患者 HbA1c値が6.5%以上10.5%以下の患者 メトホルミンおよび/またはインスリンを服用している患者、またはメトホルミンを服用できない患者、治療薬を服用していない患者 <th data-bbox="713 442 1121 628">Intervention エンバグリフロジン(10mg、25mg) リナグリプチン(5mg) メトホルミン インスリン<th data-bbox="1121 442 1554 628">Comparison プラセボと比較した結果を調べた<th data-bbox="1554 442 2173 628">Outcome 主要評価項目: 26週間でのHbA1c値の変化、26週間での治療失敗率 副次評価項目: 26週間での空腹時血糖値、体重、血圧の変化、HbA1c <6.5%および<7.0%を達成した患者の割合など</th></th></th>	Intervention エンバグリフロジン(10mg、25mg) リナグリプチン(5mg) メトホルミン インスリン <th data-bbox="1121 442 1554 628">Comparison プラセボと比較した結果を調べた<th data-bbox="1554 442 2173 628">Outcome 主要評価項目: 26週間でのHbA1c値の変化、26週間での治療失敗率 副次評価項目: 26週間での空腹時血糖値、体重、血圧の変化、HbA1c <6.5%および<7.0%を達成した患者の割合など</th></th>	Comparison プラセボと比較した結果を調べた <th data-bbox="1554 442 2173 628">Outcome 主要評価項目: 26週間でのHbA1c値の変化、26週間での治療失敗率 副次評価項目: 26週間での空腹時血糖値、体重、血圧の変化、HbA1c <6.5%および<7.0%を達成した患者の割合など</th>	Outcome 主要評価項目: 26週間でのHbA1c値の変化、26週間での治療失敗率 副次評価項目: 26週間での空腹時血糖値、体重、血圧の変化、HbA1c <6.5%および<7.0%を達成した患者の割合など
Abstract エンバグリフロジンおよびリナグリプチンはプラセボと比較して、26週間でのHbA1c値の低下に有効であった。エンバグリフロジン10mgおよび25mgはプラセボと比較して統計的に有意な差があった。リナグリプチン5mgはプラセボと比較して統計的に有意な差はなかった。副次評価項目においても、エンバグリフロジンおよびリナグリプチンはプラセボと比較して良好な結果が得られた。			
NCT03717194 Patient 2型糖尿病 DPP-4阻害薬 推定値 以上 <th data-bbox="713 771 1121 885">Intervention<th data-bbox="1121 771 1554 885">Comparison はDPP-4阻害薬と比較<th data-bbox="1554 771 2173 885">Outcome 主要評価項目は24週間治療後のグローバル縦隔歪み(GLS)の変化。副次評価項目はE/e'比、駆出率、左室重量、HbA1c、体重、体脂肪量の変化など。</th></th></th>	Intervention <th data-bbox="1121 771 1554 885">Comparison はDPP-4阻害薬と比較<th data-bbox="1554 771 2173 885">Outcome 主要評価項目は24週間治療後のグローバル縦隔歪み(GLS)の変化。副次評価項目はE/e'比、駆出率、左室重量、HbA1c、体重、体脂肪量の変化など。</th></th>	Comparison はDPP-4阻害薬と比較 <th data-bbox="1554 771 2173 885">Outcome 主要評価項目は24週間治療後のグローバル縦隔歪み(GLS)の変化。副次評価項目はE/e'比、駆出率、左室重量、HbA1c、体重、体脂肪量の変化など。</th>	Outcome 主要評価項目は24週間治療後のグローバル縦隔歪み(GLS)の変化。副次評価項目はE/e'比、駆出率、左室重量、HbA1c、体重、体脂肪量の変化など。
Abstract この臨床試験は完了しており、結果は報告されていません。			
NCT03076112			

データソースの表示
IDを元にClinicalTrials.govからより詳細情報の確認やFact Checkが可能

ケース2: 過去の先行研究から特定の情報を深く調査して仮説を検証する

DEMO PART 1

Home > clinical-criteria-advisor

Patient Criteria計画の作成支援 Info

LLMを利用してパブリックデータソースから必要な情報を素早く集め臨床試験のデザインを支援します

過去の臨床試験情報を調査する Info

以下の項目に沿って情報を入力して検索を実行して

(P) Patient/Participants
誰に(対象者)

2型糖尿病患者

(I) Intervention
他の介入と比較して
を投与した場合と比較して

(O) Outcome
どのような結果が得られるか

Additional Condition
その他の検索の追加条件や詳細等を自由に記載してください

追加検索条件
- 検索期間は完了日が2017年から2024年まで
- 対象とする臨床試験はフェーズ3のみ

過去に検索した結果を表示する場合は実行済みのrunIDを入力してください

実行済みのrunIDを入力

検索

P(Patient), I(Intervention), C(Comparison), O(Outcome)の項目に
に沿って必要に応じて入力してください。
全ての項目を入力する必要はありません。一部を空欄の状態
で検索することが可能です。
入力された情報を元に適切な検索条件を自動的に生成して
検索します。
以下ボタンで検索条件のサンプルを入力することができます。

サンプルを入力する

概要:

PICO形式で現状の
クリニカルクエスチョン(CQ)の仮説を入
力することで、類似の臨床試験を自動的
に検索し特定の情報(現在は適格クライテ
リアのみ)収集する

データソース:

ClinicalTrials.gov

(<https://clinicaltrials.gov/>)

PubMed

(<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>)

利用しているLLM:

Anthropic Claude3 Sonnet

ケース2: 過去の先行研究から特定の情報を深く調査して仮説を検証する

DEMO PART 2

入力した仮説に関連する臨床試験一覧

入力した仮説に関連する臨床試験のうちPublicationの含まれる試験をサマリーして表示しています
この中から関連する試験を選択すると選択した試験情報に基づいてアドバイスを生成します

サマリー生成に利用する

[NCT02419612](#)

Summary

この臨床試験は、2型糖尿病患者を対象に、メトホルミン単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない場合に、サキサグリプチン+ダパグリフロジン+メトホルミンの併用療法とグリメピリド+メトホルミンの併用療法の有効性と安全性を比較する、国際的な多施設共同無作為化二重盲検実薬対照並行群間第3b相試験です。治療期間は52週間で、その後104週間の長期無作為化二重盲検期間が設けられています。

Publications

Title	PubMed ID	SJR Score	Published At
Efficacy and safety of dual add-on therapy with dapagliflozin plus saxagliptin versus glimepiride in patients with poorly cont...	32052516	2	2020

Inclusion Criteria

Exclusion Criteria

Publication Details

Subjects must be willing and able to give signed and dated written informed consent
Patients with Type 2 diabetes mellitus (T2DM) with inadequate glycemic control
Subjects should have been taking the same daily dose of metformin \geq 1500 mg
Fasting Plasma Glucose \leq 270 mg/dL (\leq 15 mmol/L)
Males and females, aged \geq 18 years old at time of screening visit
Women of childbearing potential (WOCBP) must have a negative serum or urine pregnancy test
WOCBP and males must agree to follow instructions for method(s) of contraception for the duration of treatment with study drug

個別サマリーの生成

ClinicalTrials.govの各Studyの内容を解釈してPublicationの含まれるものや、現在の仮説にマッチするものだけを抽出して、その概要を表示

System to Human

データソースの表示

IDを元にPubMedやClinicalTrials.govからより詳細情報の確認やFact Checkが可能

ケース2: 過去の先行研究から特定の情報を深く調査して仮説を検証する

DEMO PART 3

現在の仮説に関連するStudyのみを手動でピックアップ
サマライズされたStudyの情報を元に関連するものを選択することで、
LLMへの入力内容をコントロールする

サマリーに利用する臨床試験一覧

NCTID

[NCT02419612](#)

[NCT02547935](#)

[NCT02551874](#)

[NCT02532855](#)

[NCT02489968](#)

[NCT01999218](#)

[NCT02453555](#)

[NCT02564211](#)

選択された臨床試験を元にアドバイスを生成する

ケース2: 過去の先行研究から特定の情報を深く調査して仮説を検証する

DEMO PART 4

Recommend Run ID:

dac9bbe3-ea32-4275-90d2-3335e54d249b

選択した臨床試験で採用されている適格クライテリアのまとめ

選択した臨床試験情報からLLMを利用して情報を整理して表示します

Inclusion Criteria

クライテリア

2型糖尿病の診断がある。

メトホルミン単剤またはメトホルミンと単一の許容される糖尿病治療薬の併用療法を受けている。

BMI18.0kg/m2以上である。

男性または非妊娠可能な女性である。

妊娠可能な女性の場合、試験期間中および最終投与後14日間、避妊または2つの受け入れ可能な避妊方法を使用することに同意する。

18歳以上である。

空腹時血糖値270mg/dL以下である。

メトホルミン1500mg/日以上投与を受けている。

選択されたStudyを元にしたアドバイス生成
ClinicalTrials.govの各Studyの内容を解釈して関連する臨床試験で採用されているInclusion CriteriaおよびExclusion Criteriaのサマリーおよび採用しているStudyのリファレンス、採用率を表示

System to Human

採用しているStudy	Study毎採用率
NCT01999218 NCT02419612 NCT02453555 NCT02489968 NCT02532855 NCT02547935 NCT02551874 NCT02564211	100%
NCT01999218 NCT02532855	25%
NCT01999218 NCT02453555	25%
NCT01999218	13%
NCT01999218 NCT02532855	25%
NCT02419612 NCT02547935	25%
NCT02419612 NCT02551874	25%
NCT02419612 NCT02532855	25%

Thank you!

