

薬物動態／薬力学(PK/PD) データ分析、シミュレーション、レポート作成システム Kinetica

定価 ¥500,000 (消費税別)

高品質の解析とレポートを高速で結果を作成することを望む薬物動態研究に係る科学者向けです。Kinetica は高速のデータ解析を可能にし、解析とアナリストとの間の一貫性を保証するハイスループットのテンプレート駆動の薬物動態解析ソリューションです。ユーザー間でテンプレートを再利用し、共有できます。

PK/PD 分析のターゲット

医薬品開発の厳密な面の 1 つは新薬物質の最終的な投与量の決定です。PK/PD プロセスによる分析は医薬品の投与量-効果を決定することです。すなわち、どれくらいの医薬品の量が適切で、どれくらいの毒性または致死量であるかです。PK/PD 分析は医薬品のラベリングにも重要な役割を持ち、リスクまたは医薬品の不耐性での母集団(小児または老人)、または医薬品の利用を禁じるべき状態(腎不全、心臓病、または免疫力)を持つ母集団の指標を与えます。PK/PD 分析は医薬品がコストのかかる第 3 相臨床試験の前に、特定の医薬品の最適な投与量を決定します。

PK 研究の Kinetica 標準化の利点

- データの転送からマニュアル作業での転写ミス減らす
- データ転送にかなりの時間を節約する Thermo Scientific の Watson LIMS から無理のないデータ転送
- 1 つのアプリケーションで非コンパートメント分析、標準コンパートメント分析、ポピュレーション PK/PD、生物学的同等性試験、グラフとレポート作成
- テンプレートは社内の標準業務手順(SOP)に一貫性と標準化を提供
- 事前設定されたオプションと設定は分析の一貫性と複数の分析からのレポートを作成
- テンプレートフォーマットにより同じ条件を複数のデータセットに適用できる

ソリューション

薬物動態研究に係る科学者には第一義的なチャレンジは生物学的同等性試験データを投与量最適化と意思決定プロセスの意味のあるパラメータにプロセスできることです。Kinetica は他のデータソースはもちろん Watson LIMS からデータをインポート、計算を実行、そして 1 つのアプリケーション上でグラフを作成し、そしてテーブルを作成できる使いやすいアプリケーションです。

事前定義されたテンプレートによる標準化

社内の効率性と生産性を向上させる圧力に強いられるので、薬科学者は解析とレポートの高速さと良質でスループットを最大化する必要があります。ラボとサイトを通じて 1 つの標準を確立、つまり解析とアナリストとの間の変動を最小化する必要性があります。テンプレート駆動システムとして作成されたので、Kinetica により事前定義されたテンプレートと設定を作成できます。テンプレートフォーマットにより高度なスループットソリューションと社内の SOP とガイドラインを基にしたビジネスのワークフローのカスタマイズされた自動化が可能になります。同じフォーマットを他の研究者にも適用し、そこで標準化を組織全体にオファーできます。会社の利点は各ユーザーの分析とバージョンコントロールのバリデーションに努力することはもちろんプロセスにおける高度な一貫性です。

非コンパートメント分析モジュール

例のように非コンパートメントメソッドを使って、メソッドグローバルオプション設定をクリックして下さい。AUC* Method global option ダイアログが表示されます。右側に示された最初のタブにより、計算手順を設定できます。計算オプションが設定されると、Unit タブを選択し、時系列データの入出力単位と出力パラメータを設定して下さい。強力な単位管理ツールが入力時間と拡張リストからの濃度単位はもちろん出力の薬物動態パラメータ単位を指定できます。このリストには質量とモル単位があります。医薬品のモル重量を単に入力することにより、Kinetica は質量を自動的にモルに変換します。

1 つのファイルフォーマットに医薬品申請のデータシステムを集約

長年の研究と医薬品開発からのデータと解析は新薬申請に使われるので、ユーザーはデータを保管し、そして検索

する簡単な方法を必要とします。**Kinetica**は1つのファイル上に生データ、解析情報、メソッドとオプション、テーブルスクリプトとグラフィック出力の保管に便利さを提供します。分析を実行するときはいつでも1つのファイルだけを7検索することだけが必要なことに信頼が持てます。

制作元: Thermo Scientific