

Introduction from IQVIA

OHDSI one-day event in Tokyo
～OMOP CDMを活用したリアルワールド
データ活用推進に向けて, 2024/4/17

池田信一郎/Shinichiro Ikeda, Medical Information Strategy,
Real-World & Analytics Solutions,
IQVIAソリューションズジャパン合同会社

本資料は未公表の著作物として著作権法その他の法令に基づき保護されております。また、本資料にはIQVIAの秘密情報が含まれているため、掲載内容の一部及び全部を、本資料の開示目的以外の目的で使用したり、IQVIAに無断で転載、複製、公開等することを禁止します。なお、IQVIAは掲載内容の正確性・妥当性につき細心の注意を払っておりますが、その保証をするものではなく、利用者が本資料の掲載内容を利用して行う一切の行為（掲載内容を編集・加工等した情報を利用することを含みます。）について何らの責任を負うものではありません。

Copyright © 2024 IQVIA. All rights reserved.

This document is protected under the Copyright Act and other related laws and regulations of Japan as an unpublished work. This document contains confidential and proprietary information of IQVIA and shall not be (1) used for any purpose other than the essential purpose for which this document is disclosed to the recipient or except those expressly authorized by IQVIA, or (2) duplicated, copied, reproduced or disclosed without prior approval from IQVIA in whole or in part. While IQVIA have paid due care regarding the information contained herein, IQVIA makes no representation or warranty of any kind with respect to the accuracy and adequacy of this information. Accordingly, IQVIA does not accept any responsibility for any actions (including but without limitation, editing and processing) carried out by the recipient of this document utilizing the information contained herein.

Copyright © 2024 IQVIA. All rights reserved.

企業概要

IQVIA Holdings, Inc.

会長兼CEO Ari Bousbib (アリ・ブースビ)

設立 1954年 (IMSの創業)、1982年 (旧クインタイルズの創業)
※2016年合併に伴い社名変更

本社 米国ノースカロライナ州

社員数 約87,000名 ※2024年4月1日現在
(100以上の国と地域の子会社含むIQVIAグループ全体)



先端医療臨床開発
オフィス (神戸)



福岡オフィス

大阪オフィス

本社
データドキュメントセンター (新宿)



IQVIAジャパン グループ

会長 湊方彦

IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

開発・安全性 (CRO)
コントラクトセールス&メディカルソリューション (CSO)

代表取締役 宇賀神 史彦

会社設立 1998年7月 (前身のクインタイルズ・アジアIncの設立1993年8月)

社員数 5,135名 ※2024年4月1日現在

事業所 本社: 東京都港区高輪4-10-18 京急第1ビル

IQVIAソリューションズ ジャパン合同会社

データ&アナリティクス、テクノロジー
コンサルティング&サービス

代表取締役社長 宇賀神 史彦

会社設立 1964年12月

社員数 673名 ※2024年4月1日現在

事業所 本社: 東京都港区高輪4-10-18 京急第1ビル

グループ関係会社

IQVIAサイトソリューションズ ジャパン合同会社
株式会社アプロ・ドットコム
キュー・スクエアド・ソリューションズ株式会社

OMOP CDM を用いる利点

リアルワールドデータを用いた調査・研究をより効率的/大規模に行えます



解析に係るリソース/コストの効率化

- 蓄積された標準化した解析手法を活用することにより、研究/解析毎のコード作成を最小化する



研究開始～論文作成までの時間短縮

- 標準データモデルにあわせてデータを用意しておくことで、研究ごとのデータの前処理の負荷が減る
- 複数施設間の共同研究では、予めルールを整備しておくことにより、研究開始までの相談や倫理審査等のプロセスに係る時間を短縮する

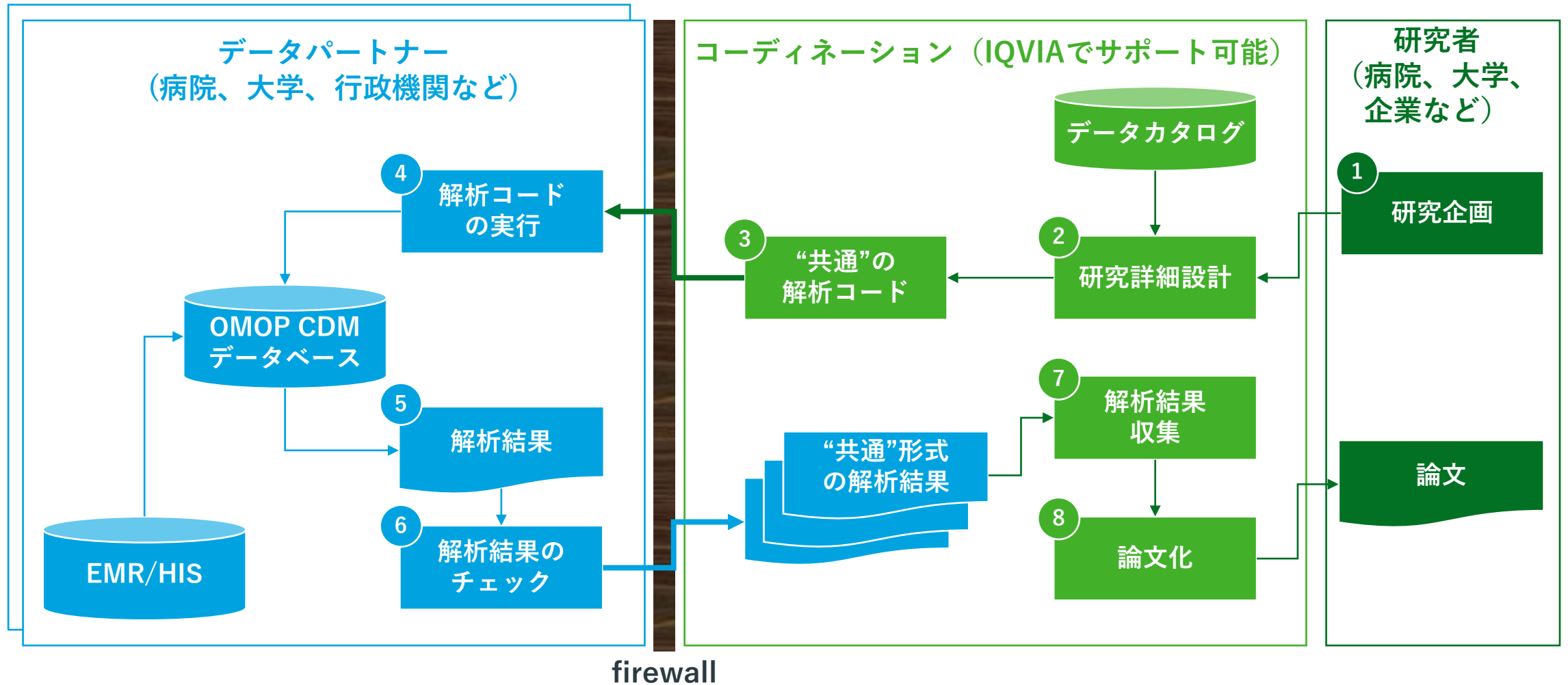


複数のデータベースの統合解析

- 標準データモデルへ変換しておくことで、異なるデータベースの統合・比較解析を行うことができる

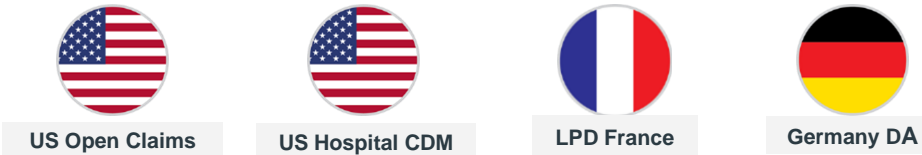
Federated network study process

共通の解析プログラムによる解析結果を集める、プライバシー保護と効率性を両立する仕組み



Comparative risk of thrombosis with thrombocytopenia syndrome or thromboembolic events associated with different covid-19 vaccines: international network cohort study from five European countries and the US

Xintong Li,¹ Edward Burn,^{1,2} Talita Duarte-Salles,² Can Yin,³ Christian Reich,³ Antonella Delmestri,¹ Katia Verhamme,⁴ Peter Rijnbeek,⁴ Marc A Suchard,^{5,6} Kelly Li,⁵ Mees Mosseveld,⁴ Luis H John,⁴ Miguel-Angel Mayer,⁷ Juan-Manuel Ramirez-Anguita,⁷ Catherine Cohet,⁸ Victoria Strauss,¹ Daniel Prieto-Alhambra^{1,4}



Problem Statement

Thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) has been reported among individuals **vaccinated with adenovirus-vectored COVID-19 vaccines**. The objective of this study was to quantify the **comparative risk** of thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) or thromboembolic events (TE) associated with vaccination with **adenovirus-based vs mRNA-based covid-19 vaccines**.



Solution – Comparative Safety Study

Datasets from five European countries (France, Germany, Netherlands, Spain, and the United Kingdom) and two datasets from the United States informed the analyses, including the 4 IQVIA data assets: **IQVIA Longitudinal Patient Data (LPD) France; IQVIA Disease Analyzer (DA) Germany; IQVIA US Open Claims; IQVIA US Hospital Charge Data Master (CDM)**.



Outcome

- In this multinational study, we observed a pooled **30% increased risk of thrombocytopenia** after first-dose ChAdOx1 and a trend towards an increased risk of venous TTS after Ad26.COV2.S vs BNT162b2.
- Although rare, the observed risks following **adenovirus-based vaccines** should be considered when planning further immunization campaigns and future **vaccine development**.

<https://doi.org/10.1136/bmj-2022-071594>

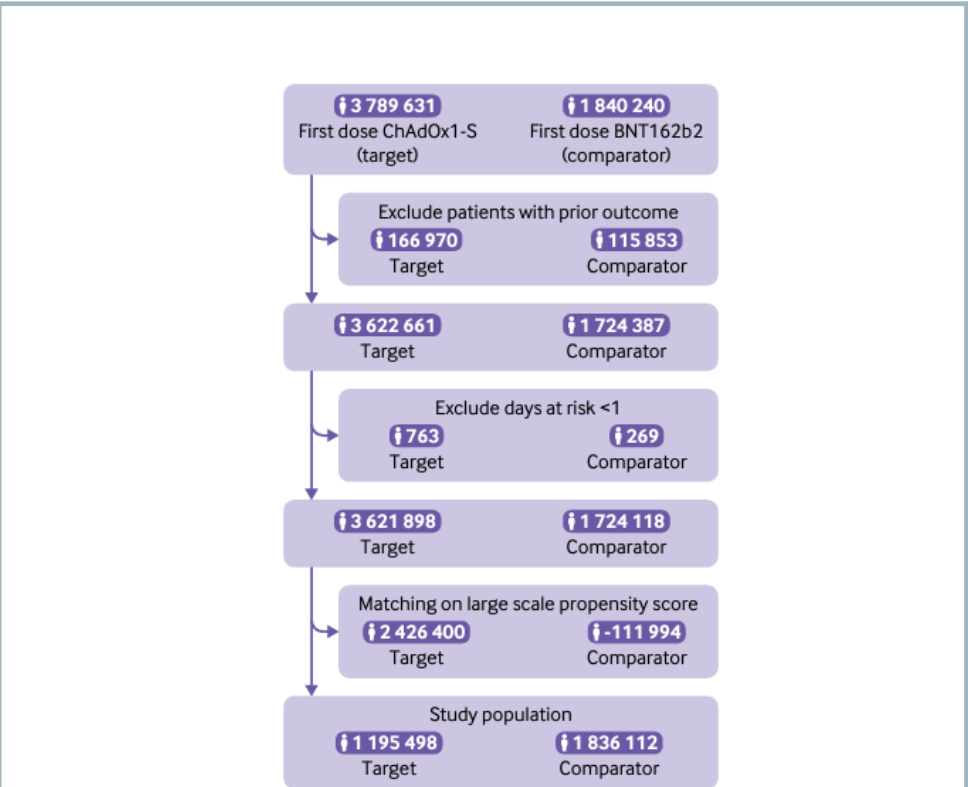


Fig 1 | Study cohort selection. Example shows data from the UK database Clinical Practice Research Datalink Aurum used to compare the risk of thrombocytopenia after a first dose of ChAdOx1-S vaccine (target) compared with a first dose of BNT162b2 vaccine (comparator)

Comparative risk of thrombosis with thrombocytopenia syndrome or thromboembolic events associated with different covid-19 vaccines: international network cohort study from five European countries and the US

Xintong Li,¹ Edward Burn,^{1,2} Talita Duarte-Salles,² Can Yin,³ Christian Reich,³ Antonella Delmestri,¹ Katia Verhamme,⁴ Peter Rijnbeek,⁴ Marc A Suchard,^{5,6} Kelly Li,⁵ Mees Mosseveld,⁴ Luis H John,⁴ Miguel-Angel Mayer,⁷ Juan-Manuel Ramirez-Anguita,⁷ Catherine Cohet,⁸ Victoria Strauss,¹ Daniel Prieto-Alhambra^{1,4}

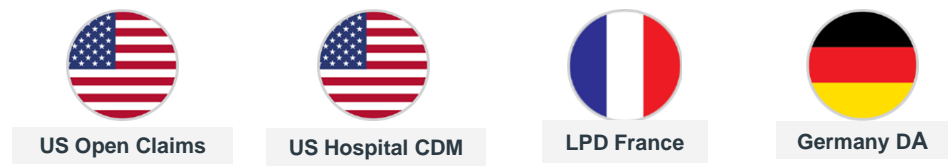
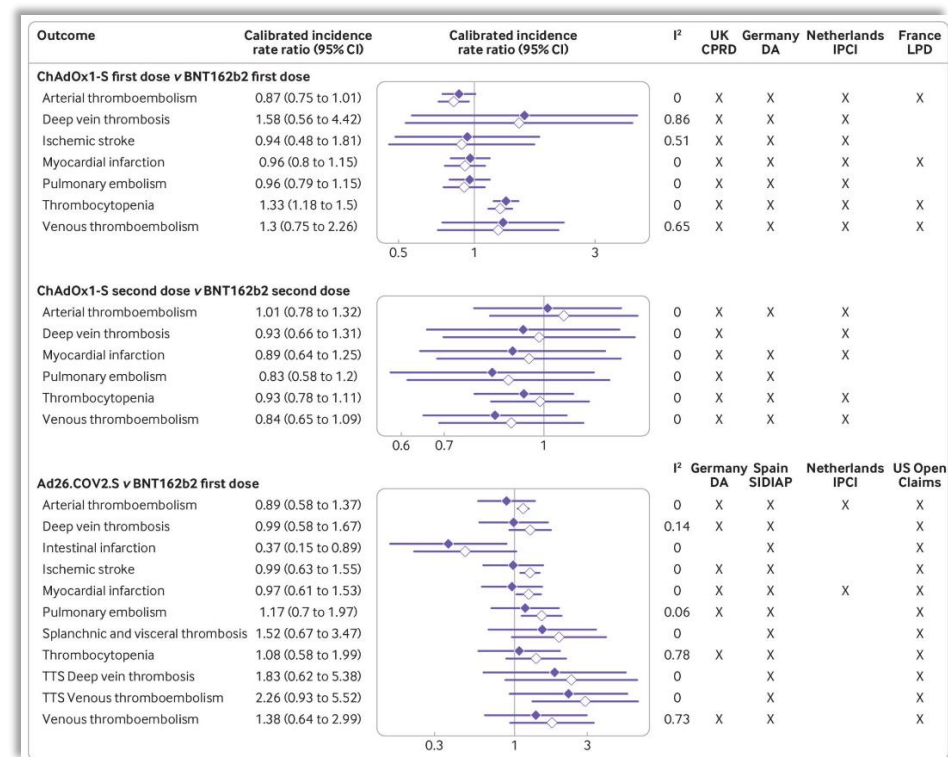


Table 2 | Incidence rates per 1000 person years and incidence rate ratios of developing thrombosis with thrombocytopenia syndrome or venous or arterial thromboembolic events in the 28 days after use of ChAdOx1-S versus mRNA based covid-19 vaccines in analyses passing diagnostic tests among matched cohorts

Vaccination and outcome	Database	No of participants after propensity score matching*	No of person years	No of events	Incidence rates (95% CI)/1000 person years	Calibrated incidence rate ratio (95% CI)
First dose ChAdOx1-S v BNT162b2	UK CPRD	1 227 495	92 807	331	3.57 (3.19 to 3.97)	Reference
		1 886 308	140 256	416	2.97 (2.69 to 3.27)	0.85 (0.73 to 0.99)
	Germany DA	204 702	15 530	44	2.83 (2.06 to 3.8)	Reference
		82 643	6261	19	3.03 (1.83 to 4.74)	0.76 (0.41 to 1.39)
Deep vein thrombosis	UK CPRD	1 247 556	94 341	150	1.59 (1.35 to 1.87)	Reference
		1 912 752	142 268	193	1.36 (1.17 to 1.56)	0.89 (0.71 to 1.11)
	Germany DA	211 587	16 056	21	1.31 (0.81 to 2)	Reference
		85 163	6,454	21	3.25 (2.01 to 4.97)	2.62 (1.34 to 5.13)



IQVIAはOMOP CDMを活用したNetwork studyの実施と仕組みの構築をサポートします

