



OFF-X Translational Safety Intelligence

2025年の重要な機能強化点を徹底解説

本日の内容

■ OFF-X Translational Safety Intelligenceとは?.....	<u>3</u>
■ 2025年の重要な機能強化点.....	<u>10</u>
1. Pathway Mapsの機能強化.....	<u>11</u>
2. Drug Combinationsの比較機能の追加.....	<u>13</u>
3. Comparative table builderへのSave機能の搭載.....	<u>16</u>
4. Adverse Eventの複数選択検索機能の追加.....	<u>18</u>
5. Clinical Patient Safetyの搭載.....	<u>20</u>
■ サポートのご案内.....	<u>23</u>

OFF-X

前臨床毒性から臨床有害事象まで全世界の医薬品安全性情報を収集し、製薬企業・保健当局における様々な研究や意思決定を支える実用的な毒性・安全性情報プラットフォーム

OFF-X

The translational safety intelligence portal

Data※

-343万+ 毒性・安全性アラート

-15,700+ ターゲットと遺伝子

-46,100+ 医薬品と生物製剤
(前臨床から市販後まで)

-15,200+ 有害事象エンドポイント

※As of December 2025

Source coverage

-査読付き文献

-会議/会議録

-臨床試験登録

-規制関連文書

-企業広報

-FAERSおよびJADER

博士号取得および医学博士レベルの研究専門家チームによる100%のマニュアルキュレーション

- 医薬品の研究開発から市販後までの全段階における安全性情報の包括的な「ワンストップ」リソース
- 統合された幅広いデータソース
- 専門家のキュレーションによる前臨床－臨床安全性情報と高度な分析
- すべての薬剤モダリティをカバー
- 毎日更新

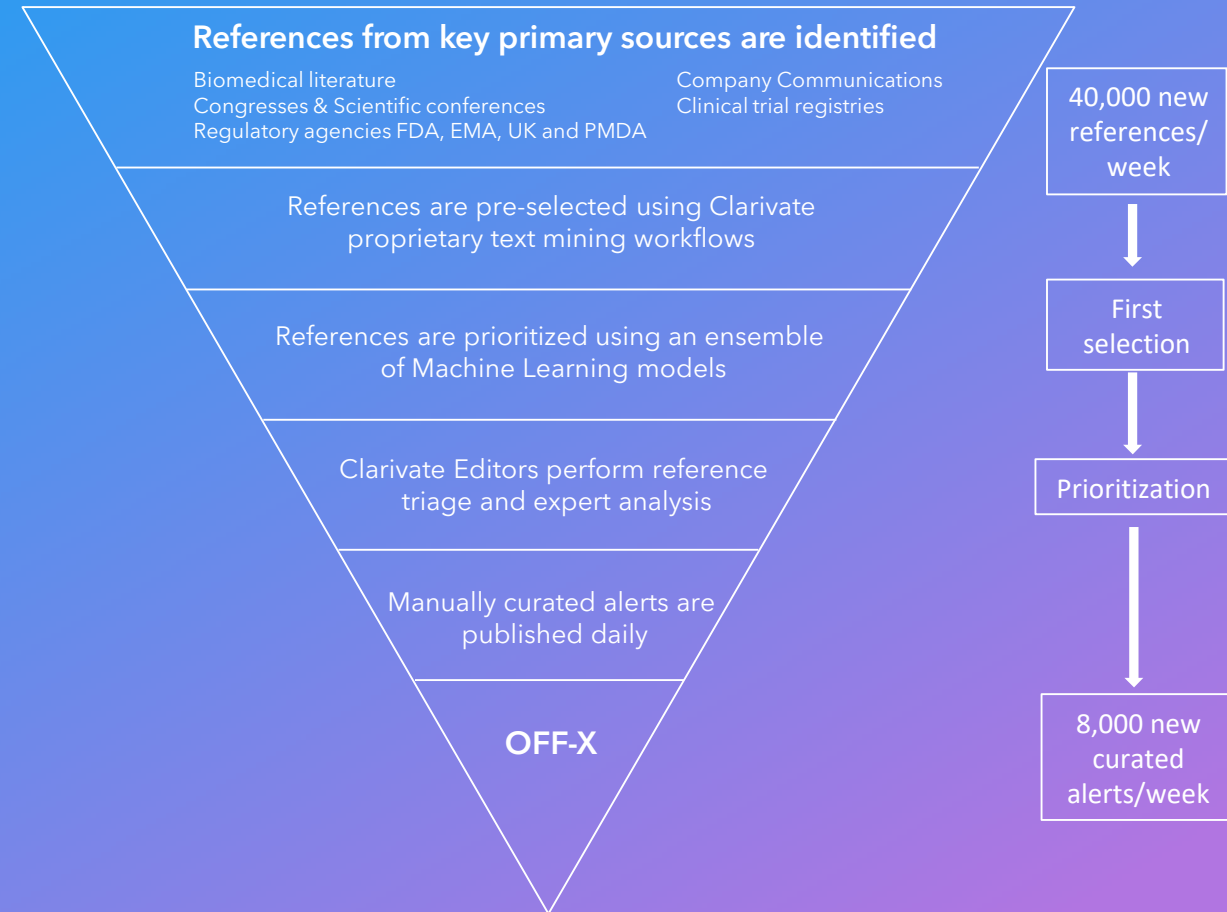
医薬品とターゲットの安全性情報へ、より効率的にアクセスすることで、調査時間を節約

Sources of information

PhDおよびMDレベルの研究専門家チームによる100%マニュアルキュレーション：

- **生物医学文献**：PubMed (Medline + PubMed Central) および優先度の高い非インデックスジャーナル
- **会議および科学会議**：年間550の科学イベントをカバー
- **企業発表**： >1,800以上の機関
- **主要臨床試験レジストリ**
- **規制当局**： FDA、EMA、PMDA、MHRAの承認パッケージの
手動キュレーション + FDAのSummary Basis of Approval (SBA)文書のテキストマイニング
- **規制当局**： (FDA、EMA、UK MHRA、PMDA、カナダ保健省、
オーストラリア TGA、スペイン AEMPS、フランス ANSM、ブラジル ANVISA、スイスメディック、ニュージーランド MARC、シンガポール HSA、マレーシア NPRA) からの安全性情報およびラベル変更
- **RWD**： FAERS, JADER

Editorial workflow and analysis



セーフティアラート：あらゆる情報源をカバーしタイムリーな安全性情報を提供

February 16, 2017 • Journal Confirmed/Reported

Exhaustive review of scientific literature to identify the most likely functional and pathological outcomes associated with interactions of 70 molecular targets with established links to adverse effects. In humans, androgen receptor antagonists caused osteoporosis, sexual dysfunction, impaired memory and attention, depression, hot flushes, anemia, increased triglycerides, insulin resistance, increased body weight, bone metastasis, bone pain and death (due to heart attack).

Adverse Event **Anaemia**
Alert Phase **Clinical/Postmarketing**

On-Target Causality

Type **Class Alert** On/off-target **On-Target**

Source information [See all alerts](#)

Reference date	Title	Citation
February 16, 2017	Potential functional and pathological side effects related to off-target pharmacological activity	J Pharmacol Toxicol Methods. 2017 Feb 16. pii: S1056-8719(16)30147-2 PubMed 28216264

● ON/OFF-ターゲット：有害事象がターゲットの直接修飾によるものか非直接的な機序によるものかを区別

● アナリスト（生物学者、薬理学者、メディカルケミスト、毒性学者、MD）によるアラートサマリ

● アラートタイプ：ターゲットと有害事象の関連性が、薬理学的クラス全体に認められるものか、特定の薬物に関連するものかを区別

● エビデンスレベル：ターゲット・薬物と有害事象の関連性に関するエビデンスの度合い

● アラートフェーズ：有害事象が報告された開発段階（ターゲットの発見～前臨床、臨床試験、上市医薬品）

OFF-X Drug Score, Target/ Class Score, Drug Combination Score

安全性に関するインサイトを導きだすための独自指標

- ※ 一定の「ルール」に基づく分類であり統計的な手法ではありません
- ※ これらのScoreは以下を示すものではありません
 - ・ 医薬品・医薬品クラスと有害事象の因果関係
 - ・ 有害事象の発生率
 - ・ 有害事象の重篤度

OFF-X Drug Score

特定の「**医薬品ー有害事象**」の組み合わせについて蓄積されたセーフティアラートに基づき、当該「**医薬品ー有害事象**」の関連性を示すエビデンスの強さを計算して分類

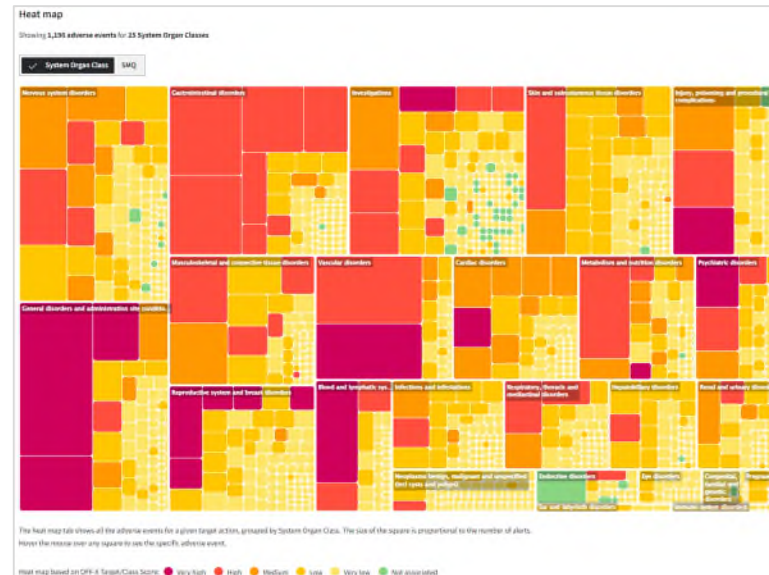
例：Androgen receptor Antagonistsの有害事象プロファイル Drug Scoreのヒートマップで比較



OFF-X Target / Class Score

特定の「**(同じターゲットに作用する) 医薬品クラスー有害事象**」の組み合わせについて蓄積されたセーフティアラートに基づき、当該「**医薬品クラスー有害事象**」の関連性を示すエビデンスの強さを計算して分類

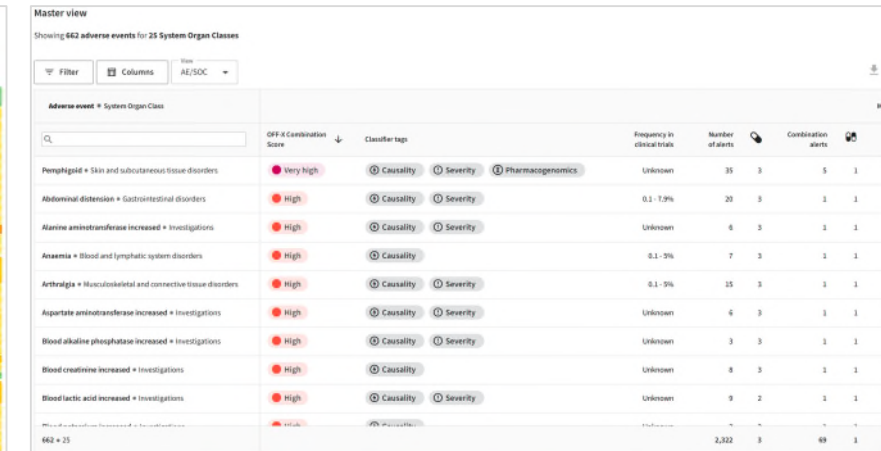
例：医薬品クラス (Androgen receptor Antagonists) の有害事象のプロファイル Target/Class Coreのエビデンスのヒートマップで把握



OFF-X Drug Combination Score

特定の「**コンビネーションー有害事象**」の組み合わせについて蓄積されたセーフティアラートに基づき、当該「**コンビネーションー有害事象**」の関連性を示すエビデンスの強さを計算して分類

例：Combination (alogliptin/metformin) の有害事象のプロファイル Drug Combination Scoreのエビデンスを含めて Master viewで把握



Key use cases and user personas

Translational research teams and therapeutic area heads



システムバイオロジスト & 計算ゲノム学者

標的分子探索およびバリデーションワークフローにおける**標的分子安全性リスク**の理解をサポート

特定の適応症におけるターゲット安全性プロファイルの**ベンチマーク**

有害事象ベースの**システム毒性学**アプリケーションの開発



創薬科学者 & ケイオピオンリーダー

トキシコフォアを同定することにより、候補化合物を選択し、リード化合物を最適化するための**構造解析**を実施

毒性学的および安全性エンドポイントに関連する**化学的**および**薬理的洞察**を比較

化学構造から有害事象を予測する**計算モデル**の開発



毒性学者 & 安全性薬理学者

実験的アッセイや動物モデルから得られた**毒性**を予測し、臨床へ反映

薬剤の**二次薬理的**プロフィールに基づく**オフターゲット効果**の仮説を立て、実験的アッセイ計画の指針を構築

有害事象が**化合物関連**か**標的関連**か、あるいは**オンターゲット効果**か**オフターゲット効果**かを判断

標的の**安全性評価**をサポート

興味のある治療ターゲットに関連する**負債**に関する**最新情報**の入手



臨床研究、開発担当者

安全性事象をモニタリングするための最適な**バイオマーカー**を含む、**ファースト・イン・ヒューマン試験**をデザインするための**実用的な知見**の獲得

競合他社の**医薬品**や**ターゲットの安全性プロファイル**をベンチマークし、開発を促進

予期せぬ**有害事象**の背後にある**メカニズム**の発見

ターゲットと作用の**新たな有害事象**の関連性を示す**エビデンス**の特定

新薬の併用により異なる経路を**標的**とすることで**悪化する可能性のある有害事象**を特定



薬事専門家

特定の薬物クラスに関する**規制上の懸念**を監視する

同じ薬剤クラスの他の**医薬品情報**に基づき、今後予想される**規制要件**を予測

競合他社の**製品安全性プロファイル**の**ベンチマーク**

特定の**薬剤クラス**において、**安全性リスク**を関連付ける**エビデンス**の積み上げを追跡



ファーマコビジランス専門家

積極的なファーマコビジランスアプローチが可能に

コンテキストインテリジェンスから**シグナルの優先順位付け**と**検証**をサポート

同クラスの他の薬剤に基づく、**新たな安全性シグナル**の可能性を予測

安全性イベントにおける**併用薬**の役割を分析

複数のデータソースから日々の**安全性イベント**を監視

集計された報告書のために**出版物**をまとめる時間を節約

保健当局の要請に対する**包括的な回答**をサポート

社内の**グローバル安全性データベース**を最新の状態にアップデート

OFF-Xのデータを社内の**ファーマコビジランス・プラットフォーム**に**統合**



事業開発担当者

安全性に関する**競合ベンチマーキング**の実施

個別のライセンス案件ごとに**安全性リスク評価**を提供

Data science/AI


U.S. Food and Drug Administration (FDA) agency-wide Access to OFF-X

「FDAでは、標的分子や新薬・市販薬に関連する潜在的な有害事象を特定するためのソリューションとしてOFF-Xを使用し続け、規制当局の審査プロセスにおけるその有用性を確認している」

Clarivate™

Food and Drug Administration (FDA) and Clarivate Extend Material Transfer Agreement for Three Additional Years

Partnership enables agency-wide access to OFF-X translational safety intelligence solution



London, U.K., May 23, 2023 -- Clarivate Plc (NYSE: CLVT), a global leader in connecting people and organizations to intelligence they can trust to transform their world, today announced the extension of the Material Transfer Agreement (MTA) with the FDA for an additional three years. The extension will ensure continued agency-wide access to OFF-X™ by Clarivate, which provides integrated preclinical toxicity, clinical and post-marketing adverse event data, visualizations and analytics.

As the collaboration enters its sixth year, the FDA will continue using OFF-X as a solution to identify potential adverse events associated with molecular targets and new and marketed drugs and its utility in the regulatory review process. The agreement enables the continued support of the FDA's mission of protecting public health by evaluating approaches to enhance safety assessments of human pharmaceuticals and their associated molecular targets.

<https://clarivate.com/news/food-and-drug-administration-fda-and-clarivate-extend-material-transfer-agreement-for-three-additional-years/>

RESEARCH ARTICLE | Full Access

Predicting binding between 55 cannabinoids and 4,799 biological targets by in silico methods

Michael F. Santillo ✉ Robert L. Sprando

First published: 26 April 2023 | <https://doi.org/10.1002/jat.4478>

SECTIONS

PDF TOOLS SHARE

Abstract

Recently, there has been an increase in cannabis-derived products being marketed as foods, dietary supplements, and other consumer products. Cannabis contains over a hundred cannabinoids, many of which have unknown physiological effects. Since there are large numbers of cannabinoids, and many are not commercially available for in vitro testing, an in silico tool (Chemotargets Clarity software) was used to predict binding between 55 cannabinoids and 4,799 biological targets (enzymes, ion channels, receptors, and transporters). This tool relied on quantitative structure activity relationships (QSAR), structural similarity, and other approaches to predict binding. From this screening, 827 cannabinoid-target binding pairs were predicted, which included 143 unique targets. Many cannabinoids sharing core structures (cannabinoid "types") had similar binding profiles, whereas most cannabinoids containing carboxylic acid groups were similar without regards to their core structure. For some of the binding predictions (43), in vitro binding data were available, and they agreed well with in silico binding data (median fourfold difference in binding concentrations). Finally, clinical adverse effects associated with 22 predicted targets were identified from an online database (Clarivate Off-X), providing important insights on potential human health hazards. Overall, in silico biological target predictions are a rapid means to identify potential hazards due to cannabinoid-target interactions, and the data can be used to prioritize subsequent in vitro and in vivo testing.

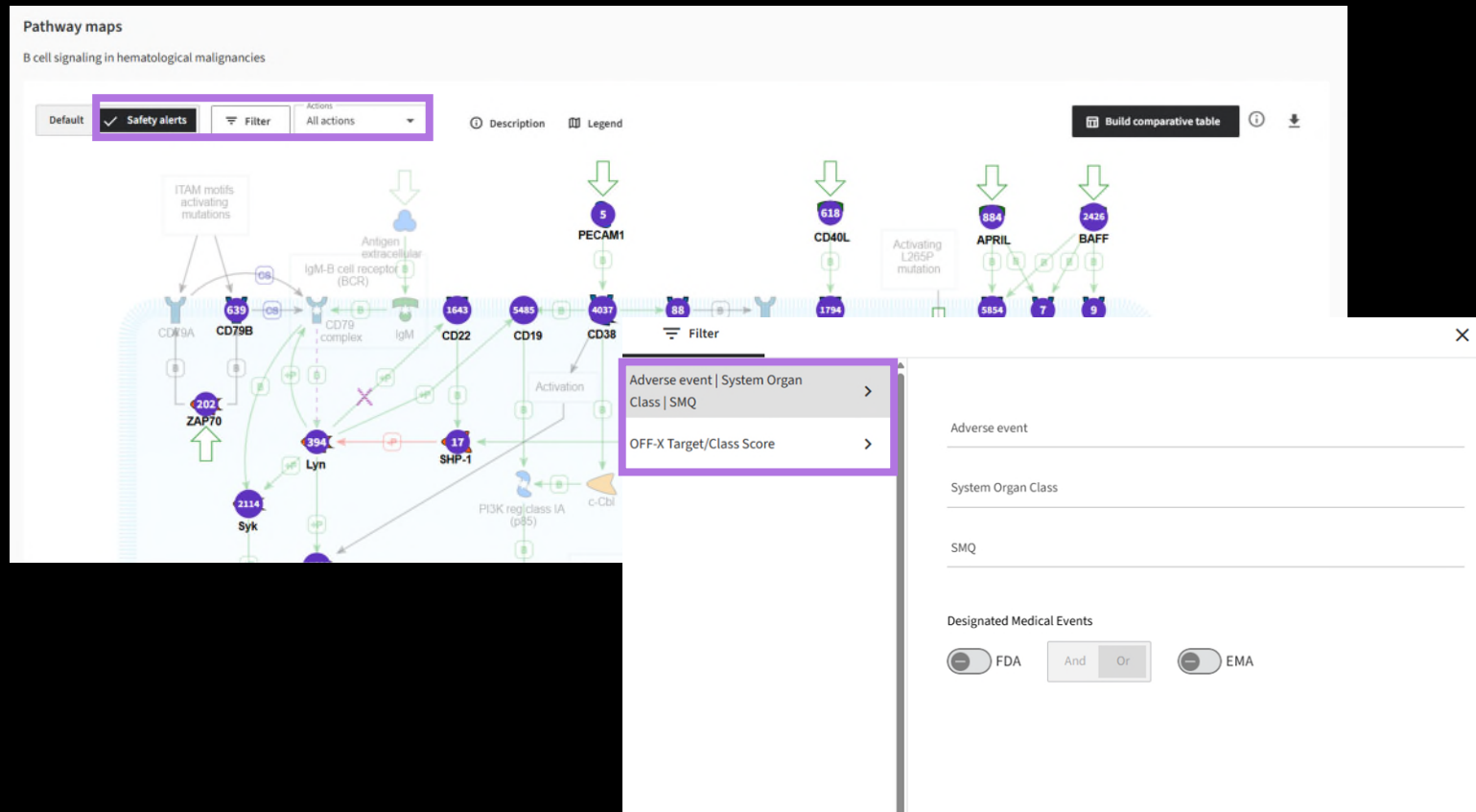


2025年の重要な機能強化点

1. Pathway Mapsの機能強化

関心のあるパスウェイマップ上で、Safety Alertsを選択し各ターゲットにSafety Alertの件数を表示させると、Filterを使って有害事象やSOC, SMQによって絞り込みができるようになり、シグナル伝達カスケードに関連する特定の毒性情報に焦点を当てて表示させることができるようになりました。

このFilterはOFF-X Target/Class Scoreと組み合わせて使うこともできます（一定のエビデンスレベルをもつ特定の安全性に関連するターゲットだけを表示できます）。さらに、表示されているパスウェイの阻害または活性化に関連する安全性情報だけを選択することも可能です。

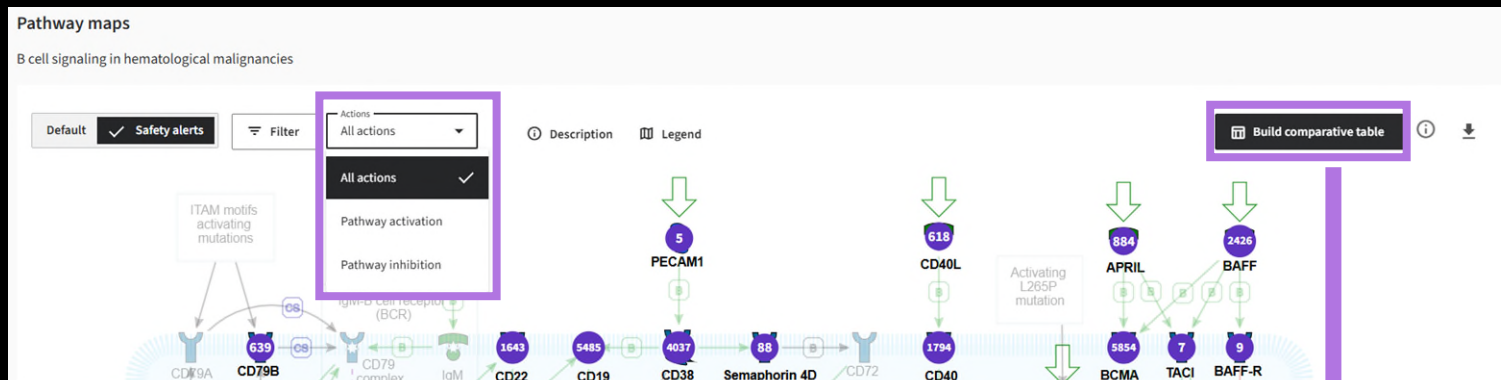


1. Pathway Mapsの機能強化

Filterのいずれかを選択して、パスウェイマップに表示されているターゲットに対応する安全性情報を集約したComparative table builderを自動的に構築することができます。

Pathway MapsはAnalyticsページと各ターゲットレコードのBiological Contextタブの両方で利用が可能です。パスウェイマップのユースケースには以下が含まれます。

- 新規ターゲット周りの安全性情報を調査し、新規ターゲットのシグナル伝達カスケードの上流および下流の既知の情報を評価する (TSA: Target Safety Assessment)
- 安全性観点で競合他社のターゲットを含めたパスウェイマップの調査や比較
- 安全性、毒性観点での導入品に対するパスウェイマップの評価
- 創薬ターゲットの上流や下流の安全性プロファイルに基づいて予期せぬ薬物有害事象に関する仮説を把握、生成する



Comparative table builder

System Organ Class

	CD40-L inhibitors	CD40 inhibitors	CD40 Expression L...	IRAK1 inhibitors	ZAP-70 inhibitors	IRAK4 inhibitors	IRAK4 Degraders	Lyn inhibitors	Mucosa-ass... inhibitors	Mucosa-ass... Allosteric in...	SYK inhibitors	BTK inhibitors	BTK Degraders	PI3Kdelta inhibitors
Vascular disorders	32	15	3		1	3		5	13		127	1099	11	40
Infections and infestations DME	102	106	47	2	28	50		20	17		236	2811	33	749
Gastrointestinal disorders DME	50	72	38	4	3	40	7	66	38	2	343	1653	13	875
General disorders and administration site conditions DME	45	63	18	1	2	20	7	42	40	1	147	1068	13	470
Nervous system disorders DME	45	37	9	1	3	34	5	6	68		115	788	10	142
Investigations	42	61	21	4	9	47	2	65	67	4	350	1161	20	843
Musculoskeletal and connective tissue disorders DME	41	32	11			29	1	10	11		74	768	4	111
Injury, poisoning and procedural complications	36	26	11			1		5	8	1	44	686	22	45
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders DME	34	33	10		2	11	1	11	13	1	102	682	7	358
Blood and lymphatic system disorders DME	24	36	5	3	10	18	1	41	39	8	149	1549	35	552
Psychiatric disorders DME	19	14	5			5		2	18		22	74	1	36
Metabolism and nutrition disorders	14	30	9		1	9	2	11	12	3	86	373	2	243
26	558	638	227	20	97	297	30	375	524	41	2,091	17,073	209	5,359

2. Drug Combinationsの比較機能の追加

Comparative table builderにDrug combinationsを追加できるようになりました。この追加に伴い、検索ボックスからComparative table builderへ直接アクセスできるようになっています。

検索ボックスからComparative table builderへ直接アクセスできるようになりました

Comparative table builder

Edit table Filter View SOC Heat map Number of alerts

Drug combinationsを追加できるようになりました

System Organ Class	eganelisib/ nivolumab	nivolumab/ varilumab	nivolumab/ urelumab
General disorders and administration site conditions	8	4	1
Skin and subcutaneous tissue disorders	8	4	2
Investigations	7	6	6
Gastrointestinal disorders	5	6	5
Metabolism and nutrition disorders	4	1	2
Blood and lymphatic system disorders	3	3	1
Hepatobiliary disorders DME	2		1
Immune system disorders	2		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	1	1	2
Nervous system disorders	1	1	2
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	1	2	2
Endocrine disorders		2	2
15	42	31	31

2. Drug Combinationsの比較機能の追加

以下のシーンにおけるベンチマークにご活用下さい。

- 異なるドラッグコンビネーション同士の比較
- ドラッグコンビネーションやそれらを構成する単剤について毒性増悪の裏にある理由を理解
- ドラッグコンビネーションとそれらを構成するドラッグのターゲットについて安全性リスクの裏にあるメカニズムを理解

Drugs combinations

Comparative table builder

Type drug combination or drug names and select

Add monotherapies of the selected combinations

Selected combinations

- nivolumab/urelumab
- nivolumab/varlilumab
- eganelisib/nivolumab

7 drugs and combinations selected

Build table

Comparative table builder

Filter

View SOC

Heat map Number of alerts

ite conditions

	eganelisib/ nivolumab	nivolumab/ varlilumab	nivolumab/ urelumab
ite conditions	8	4	1
Skin and subcutaneous tissue disorders	8	4	2
Investigations	7	6	6

Edit tableからこちらのスライダーをONにすると Combinationsを構成する各ドラッグ単剤も比較表に一括追加が可能

Comparative table builder

Build table

Filter

View SOC

Heat map Number of alerts

System Organ Class

General disorders and administration site conditions DME

Skin and subcutaneous tissue disorders DME

Investigations

Gastrointestinal disorders DME

単剤も比較表に一括追加

	eganelisib/ nivolumab	nivolumab/ varlilumab	nivolumab/ urelumab	nivolumab Launched 2014	urelumab Phase II	varlilumab Phase II	eganelisib Phase II
General disorders and administration site conditions	8	4	1	1194	13	10	5
Skin and subcutaneous tissue disorders	8	4	2	1677	11	7	6
Investigations	7	6	6	1259	46	5	7
Gastrointestinal disorders	5	6	5	1734	8	8	2

2. Drug Combinationsの比較機能の追加

この機能の追加により新たなスライダー機能も追加され、特定の単剤からそれを含むコンビネーションを一括で比較表に追加できるようになりました。

Comparative table builder Open table Save

< Drugs and biologics ×

Type drug and select

Add all primary and secondary target-actions of the selected drugs

Add all combinations of the selected drugs

Selected drugs

ipilimumab

Add drugs sharing the same primary or secondary target-actions Primary Secondary

Add all

2MW4691

9D9

ADC-1015

ADG116

ADU-1604

Clear all 141 drugs and combinations selected Build table

Ipilimumabを含むコンビネーションを一括で追加

ipilimumab Launched 2011	ipilimumab/ nivolumab/ vedolizumab	ipilimumab/ nivolumab	evofostamide/ ipilimumab	ipilimumab/ nivolumab/ pazopanib	guadecitabine/ ipilimumab	ipilimumab/ nivolumab/ relatlimab	binimetinib/ encorafenib/ ipilimumab/...	gemcitabine/ ipilimumab	ipilimumab/ nivolumab/ sorafenib	cisplatin/ ipilimumab/ vinblastine	dabrafenib/ ipilimumab/ trametinib	BMS-986299/ ipilimumab/ nivolumab	INCAGN-1876/ ipilimumab/ nivolumab	denosumab/ ipilimumab/ nivolumab	ipilimumab/ leftolimod	
667	15	1235	5			6	3	7	1	4	2	5	5	5		
584	8	1007	1			3	1	2	2	2		1	4	3	4	
530	4	902				6	1					1		3	2	
312	6	714	2			4	1	4		2		3	7	2	4	
287	1	414			1	3						1	1			
324	10	983	4	1		1		8	1			3	4	1		
323	1	607				1	1	3					3			
257	4	398	2			2	3					1				
230	2	373				2						2		1		
228	7	541	1			1		1					6	2	2	
219	7	568	1			3		1		1			6	2	2	
207	6	545	1			5		5		1			6	2	2	
5,124	1	102	10,003	23	2	2	34	10	40	4	13	2	23	59	21	22

3. Comparative table builderへのSave機能の搭載

多くのユーザー様からのご要望に応え、Comparative table builderで作成した比較表を保存できるようになりました。これにより、作業を簡単に続きから再開が可能です。

Comparative table builder

Open table **Save**

Edit table Filter View SOC Heat map Number of alerts

System Organ Class	ipilimumab Launched 2011	ipilimumab/radiotherapy	ipilimumab/nivolumab/vedolizumab	ipilimumab/nivolumab	evofosfamide/ipilimumab	ipilimumab/nivolumab/pazopanib	gadecitabine/ipilimumab
Gastrointestinal disorders DME	667		15	1235	5		
Skin and subcutaneous tissue disorders DME	584		8	1007	1		
Endocrine disorders	530		4	902			
General disorders and administration site conditions DME	312		6	714	2		
Immune system disorders DME	287		1	414			1
Investigations	324		10	983	4	1	
Nervous system disorders DME	323	1	4	607			
Cardiac disorders DME	257		4	398	2		
Hepatobiliary disorders DME	230		2	373			2
Musculoskeletal and connective tissue disorders DME	228		7	541	1		6
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders DME	219		7	568	1		6
Metabolism and nutrition disorders	207		0	545	1		0
24	5,124	1	102	10,003	23	2	2

Save table NameやDescription（任意）を入力しSaveをクリック

Name*
ipilimumab, ipilimumab/radiotherapy, ipilimumab/nivolumab/\

Description (optional)

Cancel **Save**

3. Comparative table builderへのSave機能の搭載

多くのユーザー様からのご要望に応え、Comparative table builderで作成した比較表を保存できるようになりました。これにより、作業を簡単に続きから再開が可能です。

※Your saved workに位置していたNotification centerがこちらに移動していますのでご確認ください

Clarivate

OFF-X Home Analytics **Your saved work** Targets

Notification center Akira Yanase

Search: Type target or gene or UniProt ID and select

Saveした比較表はYour saved workにて保存。編集を再開するにはNameをクリック

Build new table

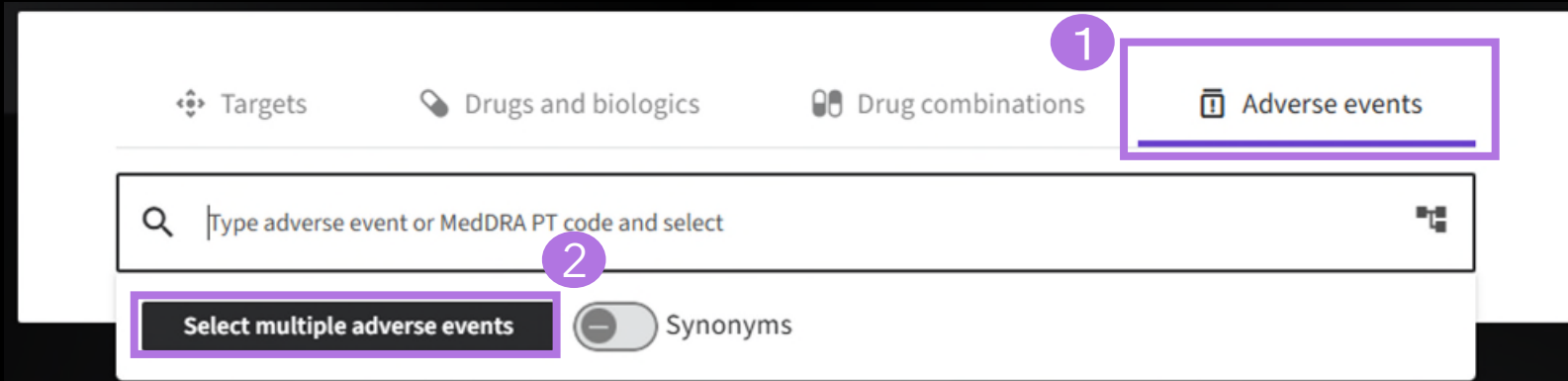
Name	Description	Date last updated ↓	Actions
ipilimumab, ipilimumab/niraparib, ipilimumab/nivolumab/tranilast + 1...		07/10/2025	

Items per page: EditではNameやDescriptionの編集が可能
Deleteで保存した比較表を削除

4. Adverse Eventの複数 選択検索機能の追加

ユーザー様からの長年のご要望に応え、有害事象を複数で検索し、それらに関連する全てのターゲットやドラッグを表示できるようになりました。Adverse eventsを選択の上、検索ボックスをクリックすることで“Select multiple adverse events”が表示され、こちらから複数の有害事象はもちろん、SMQ、SOCs、HLGTs、HLTsといった用語グループでの選択もすることが可能です。

1. Adverse eventsを選択
2. Select multiple adverse eventsを選択
3. 有害事象に関連する“Targets”か“Drugs”のどちらを見たいかを選択（今回はTargetsを選択）
4. 検索ボックスにAEを入力選択
5. 選択入力した“個々のAE”に関連するターゲットが“全てのAE”に関連するターゲットかを選択（今回は前者を選択）
6. 選択入力したAEがあることを確認
7. Build tableをクリック



4. Adverse Eventの複数 選択検索機能の追加

ユーザー様からの長年のご要望に応え、有害事象を複数で検索し、それらに関連する全てのターゲットやドラッグを表示できるようになりました。Adverse eventsを選択の上、検索ボックスをクリックすることで“Select multiple adverse events”が表示され、こちらから複数の有害事象はもちろん、SMQ、SOCs、HLGTs、HLTsといった用語グループでの選択もすることが可能です。

Comparative table builder Build tableされた比較表

Edit table Filter Heat map Number of alerts

縦軸はターゲット（MOA毎）

横軸は選択入力したAE

Target • Action	Drug-induced liver injury	Hepatotoxicity	Transaminases increased	Aspartate aminotransferase increased	Alanine aminotransferase increased
BSEP • Inhibitors	26	19		3	9
COX-2 • Inhibitors	138	168	24	103	121
COX-1 • Inhibitors	125	156	21	82	96
Bacterial penicillin-binding protein • Inhibitors	88	34	40	129	141
HMG-CoA reductase • Inhibitors	65	29	48	52	67
PD-1 • Inhibitors	50	95	139	610	610
TNF-alpha • Inhibitors	50	15	19	65	85
Androgen receptor • Modulators	47	32	23	71	76
DNA gyrase • Inhibitors	46	40	16	82	97
DNA topoisomerase 4 • Inhibitors	46	38	17	82	94
50S ribosomal protein • Inhibitors	38	35	21	66	78
Reverse transcriptase • Inhibitors	28	75	21	76	116
2,058	4,448	6,801	5,845	20,997	23,356

5. Clinical Patient Safetyの搭載

ドラッグレコードのDrug safety profileタブ内にClinical Patient Safetyが新たに搭載されました。この機能により、関心のあるドラッグの安全性プロファイルが以下のような患者特性によってどのように影響を受けるかを理解し、新たな視点で評価できるようになります。

- 患者の疾患 (健常ボランティアを含めて比較可)
- 健常ボランティア
- 年齢
- 性別
- 人種
- 臨床試験

この表には文献、学会、臨床試験レジストリ、企業広報、規制当局関連文書にある臨床試験情報由来のSafety alertを基に情報が表示されます。

The screenshot shows the 'Drug safety profile' for nivolumab. The 'Clinical patient safety' tab is selected. The interface allows comparing 180 conditions. The vertical axis (縦軸) is set to 'View: AE/SOC' and the horizontal axis (横軸) is set to 'Data type: Patient condition'. A table displays adverse events and their severity across various conditions.

Adverse event • System Organ Class	OFF-X Drug Score ↓	Acute leukemia	Acute myelogenous leukemia	Adenocarcinoma	Adenoid tumor	Adenosquamous cell carcinoma	Adrenal cortical carcinoma	Adrenal gland hypofunction	Adult T-cell lymphoma
Death • General disorders and administration site conditions	Very high	1	2	4					3
Diarrhoea • Gastrointestinal disorders	Very high		2	9	2			1	9
Hypothyroidism • Endocrine disorders	Very high		1	2	2				4
Immune-mediated adverse reaction • Immune system disorders	Very high		3	3				3	
Pneumonitis • Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Very high		2	6				5	1
Pruritus • Skin and subcutaneous tissue disorders	Very high		1	5	2			1	6

The screenshot shows a safety alert for 'Death • General disorders and administration site conditions' in patients with 'Acute leukemia'. The alert is dated June 17, 2020, and is suspected. The source information includes a reference date of June 11, 2020, and a citation from Blood (2020 Jun 11;135(24):2182-2191). A clinical trial ID (NCT01822509) is also provided.

情報源やどの臨床試験由来かを確認

5. Clinical Patient Safetyの搭載

Data typeから横軸のオプションを選択の上、更に既存のFilter機能を使うことでよりニーズ（疾患、年齢、性別、人種）に応じた表示に切り替えることが可能です。

例（右）：

①Data type = Patient condition

②Filter = Patient condition > Acute leukemia

※患者メタデータ（疾患、年齢、性別、人種）は臨床試験情報と関連付けられており、個々のSafety alertとは関連付けられておりません

The screenshot shows the 'Drug safety profile' for nivolumab. The 'Clinical patient safety' view is active. The 'Filter' is set to 'Patient condition' and 'Acute leukemia'. The 'Data type' is also set to 'Patient condition'. The table below shows the resulting data:

Adverse event • System Organ Class	Acute leukemia	Acute myelogenous leukemia	Chronic lymphocytic leukemia	Chronic myelocytic leukemia	Hematological neoplasm	Hodgkins disease	Multiple myeloma	Myelodysplastic syndrome	Myeloproliferative disorder	Non-Hodgkin lymphoma
Death • General disorders and administration site conditions	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Immune-mediated adverse reaction • Immune system disorders	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Graft versus host disease • Immune system disorders	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Patient condition = Acute leukemiaに絞って表示

5. Clinical Patient Safetyの搭載

Drug safety profileタブにClinical Patient Safetyが追加されたことで各種機能の表示形式が変更になりました。これまで利用できた以下の機能の位置をご確認ください。

○Drug safety profileタブ内

- Master view
- Translational safety
- Real-world evidence analysis
- Heatmap
- Mounting evidence chart

リニューアル前

Drug safety profile

- Master view
- Translational safety
- Real-world evidence analysis
- Heat map
- Mounting evidence chart

Alert phase	Label Reference
Preclinical	1
Clinical	226
Text mining FDA SBA	1
FDA	290
EMA	82
PMDA	3
Tools	1

リニューアル後

Real-world evidence analysis内の4つの機能はプルダウン切り替えになりました

HeatmapはSnapshotタブからのアクセスに変更になりました。Open heat mapをクリックすることで展開して表示可。

Drug safety profile

- Master view
- Translational safety
- Clinical patient safety
- Real-world evidence analysis
- Mounting evidence chart

Main view

- Main view
- Comparative report analysis
- Concomitant drug analysis
- Report details and analysis

Snapshot

Class	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...
Gastrointestinal disorders	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...
General disorders and...	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...
Endocrine disord...	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...
Respiratory, tho...	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...
Metabolism and nutr...	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...
Blood and lymphat...	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...
Infections and In...	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...
Immune sys...	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...
Hepatobili...	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...
Renal and...	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...
Nervous system diso...	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...
Vasculer...	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...
Injury, po...	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...
Musculoskeletal and	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...
Eye disor...	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...
Psychi...	Investigations	Cardiac diso...	Neopla...



サポートのご案内

ユーザーサポートのご案内



カスタマーケア

☎ 0800-919-1307(フリーダイヤル)
(土日祝日を除く) 9:30~17:30

✉ lsh.support@clarivate.com

使い方やアクセス、データベースの収録内容に関するご質問はこちらまで。

専門スタッフが対応。使い方、アクセスなどにお困りの際は、気軽に日本語でお問い合わせが可能。



Clarivate Life Sciences & Healthcare

製品・サービス ▾ 当社について ▾ リソース ▾ お問い合わせ

ライフサイエンス&ヘルスケア 製品サポートサイト・Cortellisを初めてお使いになる皆様へ

OFF-X

前臨床からRWDまで網羅する安全性情報

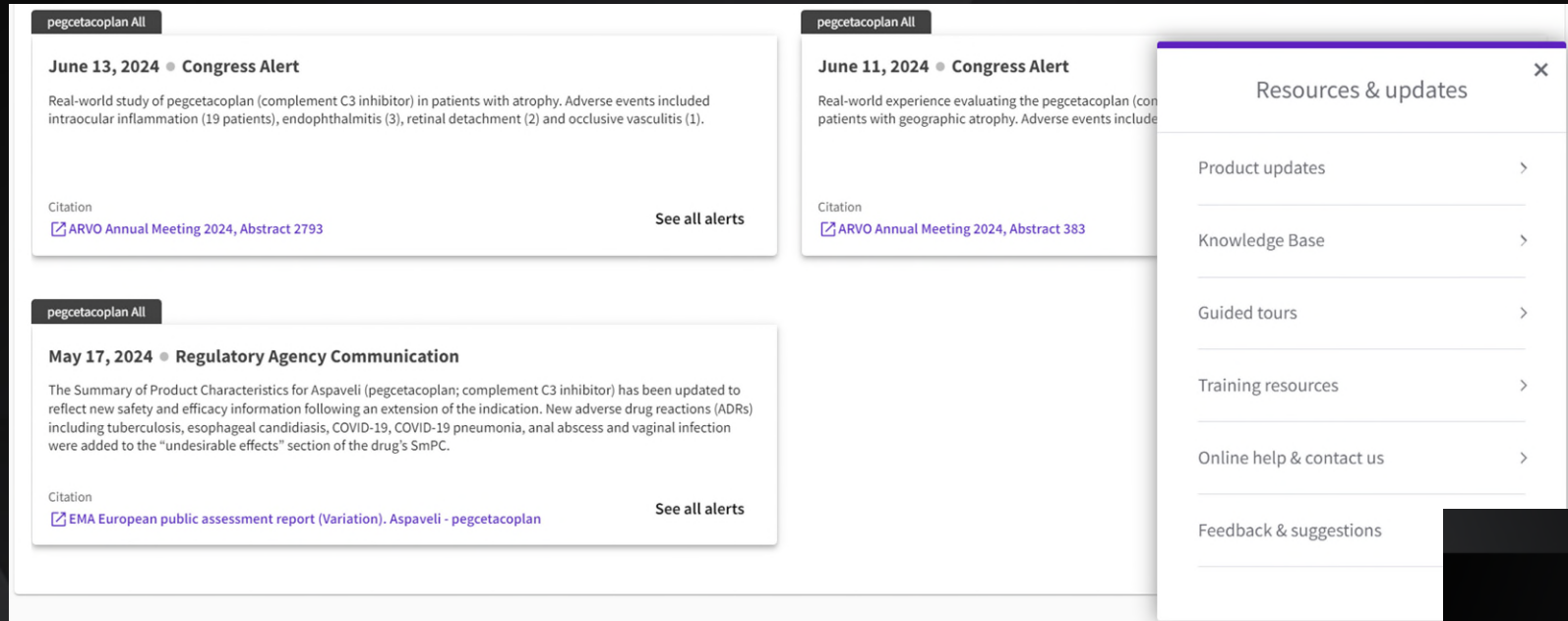
基本編	+
利用事例	+

日本語製品サポートサイトへは以下のリンクからアクセスください。

<https://clarivate.com/life-sciences-healthcare/ja/training-support/cortellis/off-x/>

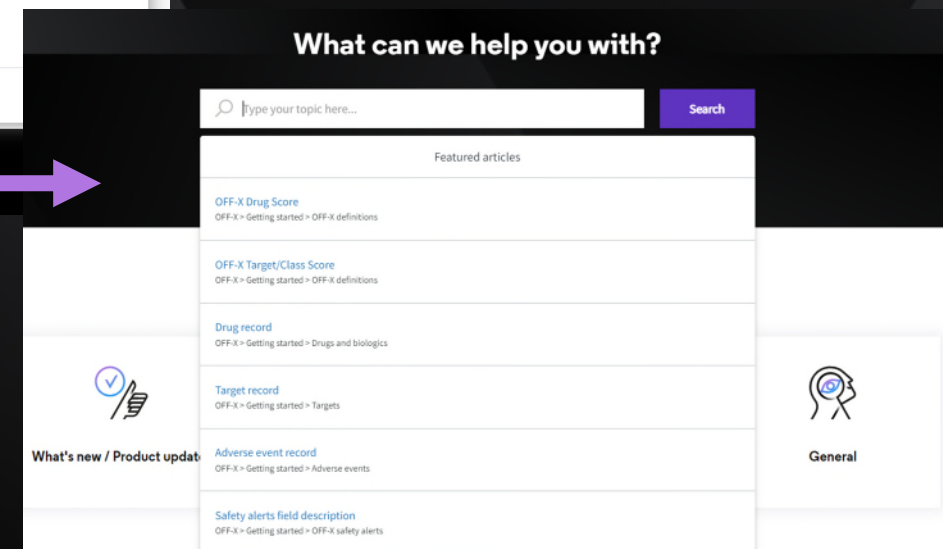
ユーザーサポートのご案内

ナレッジベースでは、各種操作説明資料、ウェブセミナーの録画、コンテンツ情報の詳細解説記事等にアクセス頂けます。



The screenshot shows a user support page with several sections. At the top, there are two 'Congress Alert' cards for June 13, 2024 and June 11, 2024, both related to pegcetacoplan. Below these is a 'Regulatory Agency Communication' card for May 17, 2024. A 'Resources & updates' dropdown menu is open, listing options like Product updates, Knowledge Base, Guided tours, Training resources, Online help & contact us, and Feedback & suggestions. The footer contains various links including '© 2022 Clarivate', 'Legal center', 'Privacy notice', 'Cookie policy', 'Manage cookie preferences', and 'Knowledge base'.

画面最下部までスクロールダウンし、
Knowledge Baseをクリックすることでも
アクセス頂けます。



This screenshot shows a search interface titled 'What can we help you with?'. It features a search bar with the placeholder text 'Type your topic here...' and a 'Search' button. Below the search bar is a list of 'Featured articles' including 'OFF-X Drug Score', 'OFF-X Target/Class Score', 'Drug record', 'Target record', 'Adverse event record', and 'Safety alerts field description'. On the left side, there is a 'What's new / Product updates' section with a checkmark icon, and on the right side, there is a 'General' section with a person icon.



Think forward

About Clarivate

Clarivate is a leading global provider of transformative intelligence. We offer enriched data, insights & analytics, workflow solutions and expert services in the areas of Academia & Government, Intellectual Property and Life Sciences & Healthcare. For more information, please visit clarivate.com.

© 2025 Clarivate. All rights reserved

Clarivate and its logo, as well as all other trademarks used herein are trademarks of their respective owners and used under license.