OFF-X

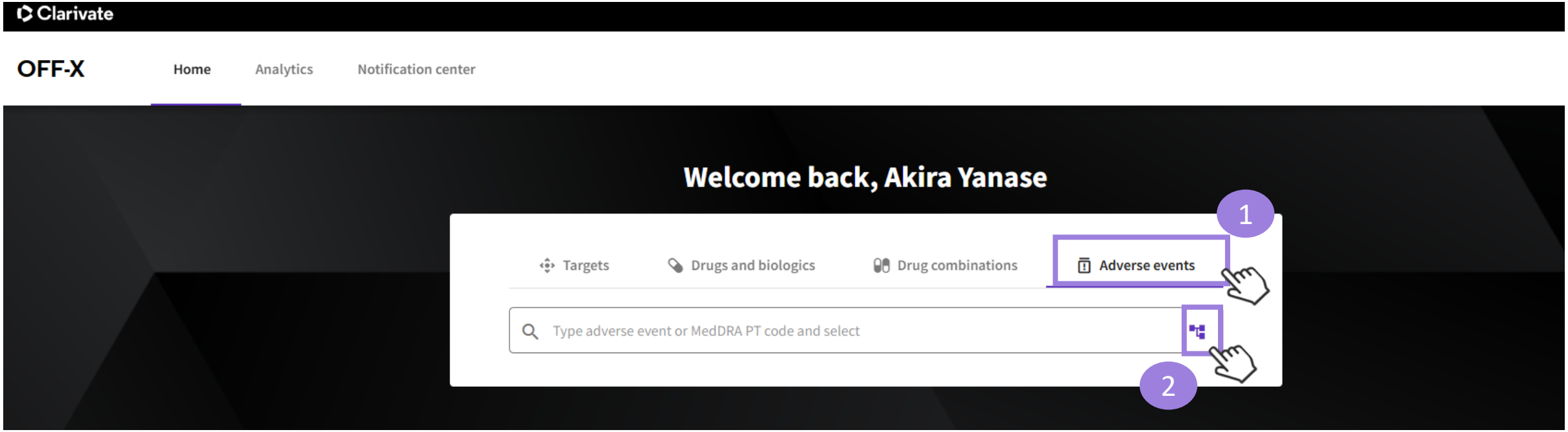
Translational safety/Mounting evidence chart/Real-world evidence analysisを活用した毒性・安全性情報の調査活用事例

本事例では肝毒性を例に、
ドラッグ・ターゲット毎にどのくらいの安全性情報が報告されているのか、
またその安全性情報の概要を収集し、その上でトレンドの分析や
FDA approval package上の記載確認から注目すべきAEとなるのか、
を検討する事例をご紹介します。

Clarivate Life Sciences & Healthcare | Feb 2025

1-1. 肝毒性(Hepatotoxicity)と関連して報告のあるターゲットやドラッグを検索する

① TOP画面の「Adverse events」をクリック
② 「MedDRA hierarchy search」をクリック

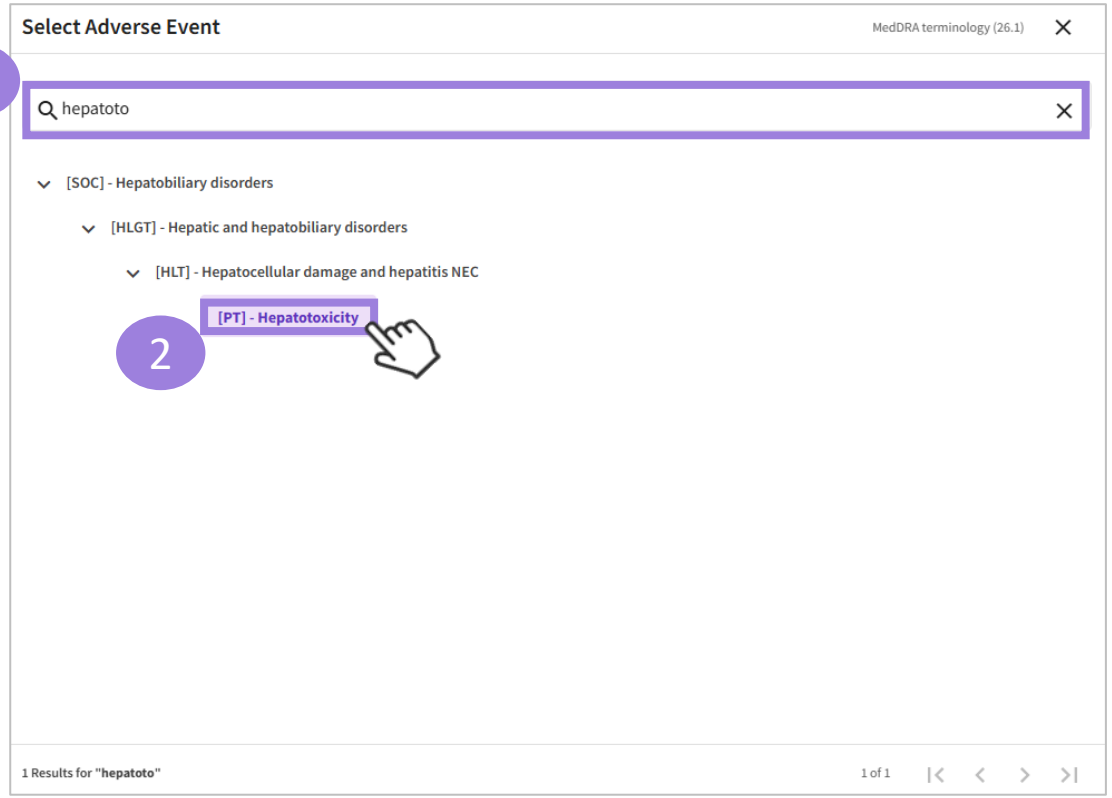


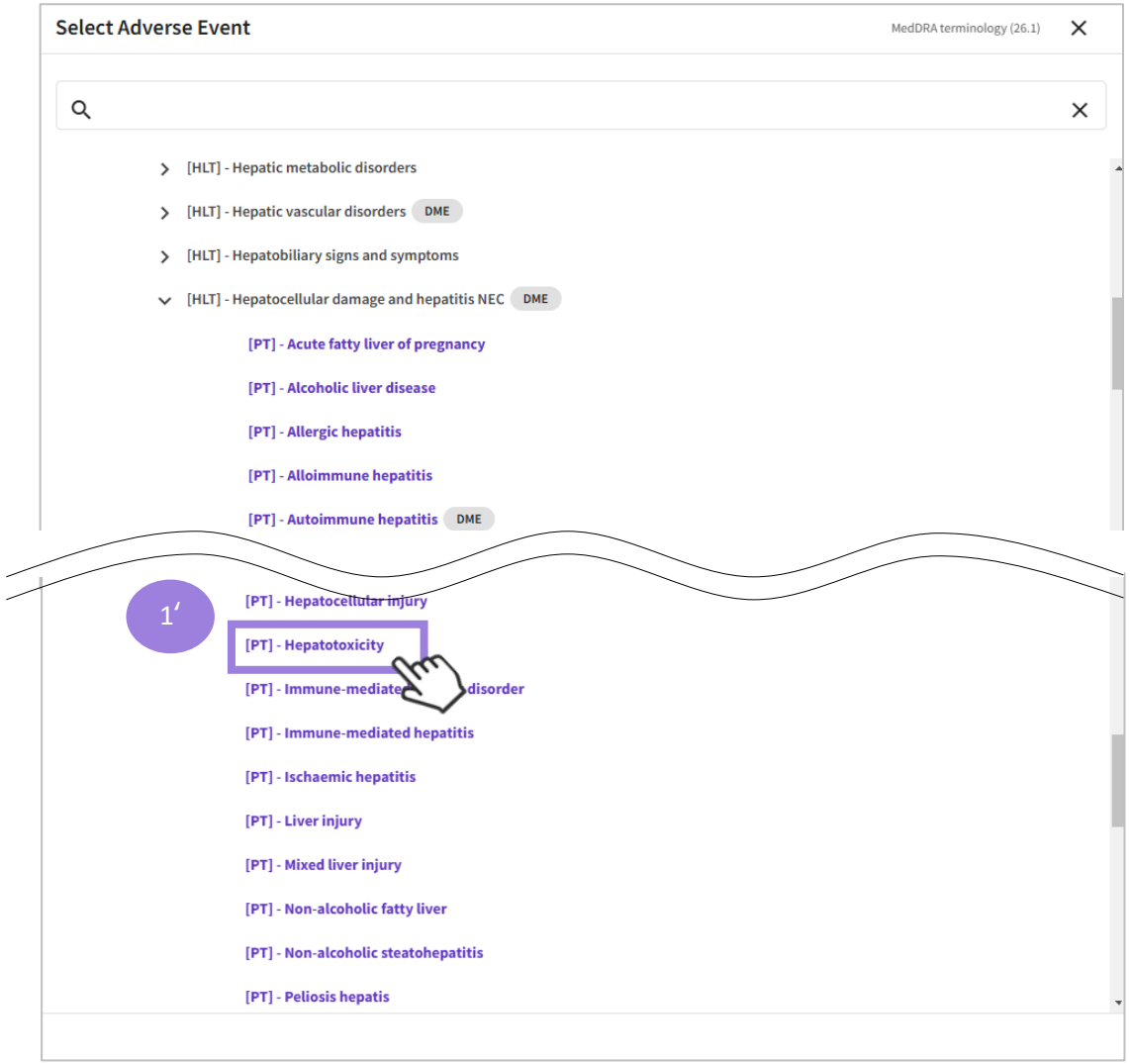
1-2. AEとして肝毒性(Hepatotoxicity)を選択

① 検索ボックスに「Hepatotoxicity」を入力
② 「Hepatotoxicity」をクリック

or

①‘ 階層※からSOC＞HLGT＞HLT＞PTと降りていき、「Hepatotoxicity」をクリック





※MedDRAに加えてOFF-X独自のAE用語を「non-MedDRA terms」として用意。

Clarivate™

1-3. 肝毒性(Hepatotoxicity)と関連して報告のあるドラッグ情報を収集する

① Drugs＆Biologicsの「Master view」をクリックすることでHepatotoxicityが報告されているドラッグ情報の収集が可能

Safety alertsに Causality, Severity, Pharmacogenomicsに関連するものが含まれていることを意味

Safety alertsの総数と、内訳としてClass毎、Drug毎の件数を表示。

FDA approval package内のどこに記載があるのかをテキストマイニングで確認が可能

市販後安全性報告をFARES、JADER毎に確認が可能

Hepatotoxicityが報告されているドラッグの一覧

Very high～Not associatedでタグ付け

臨床試験で報告された頻度を表示

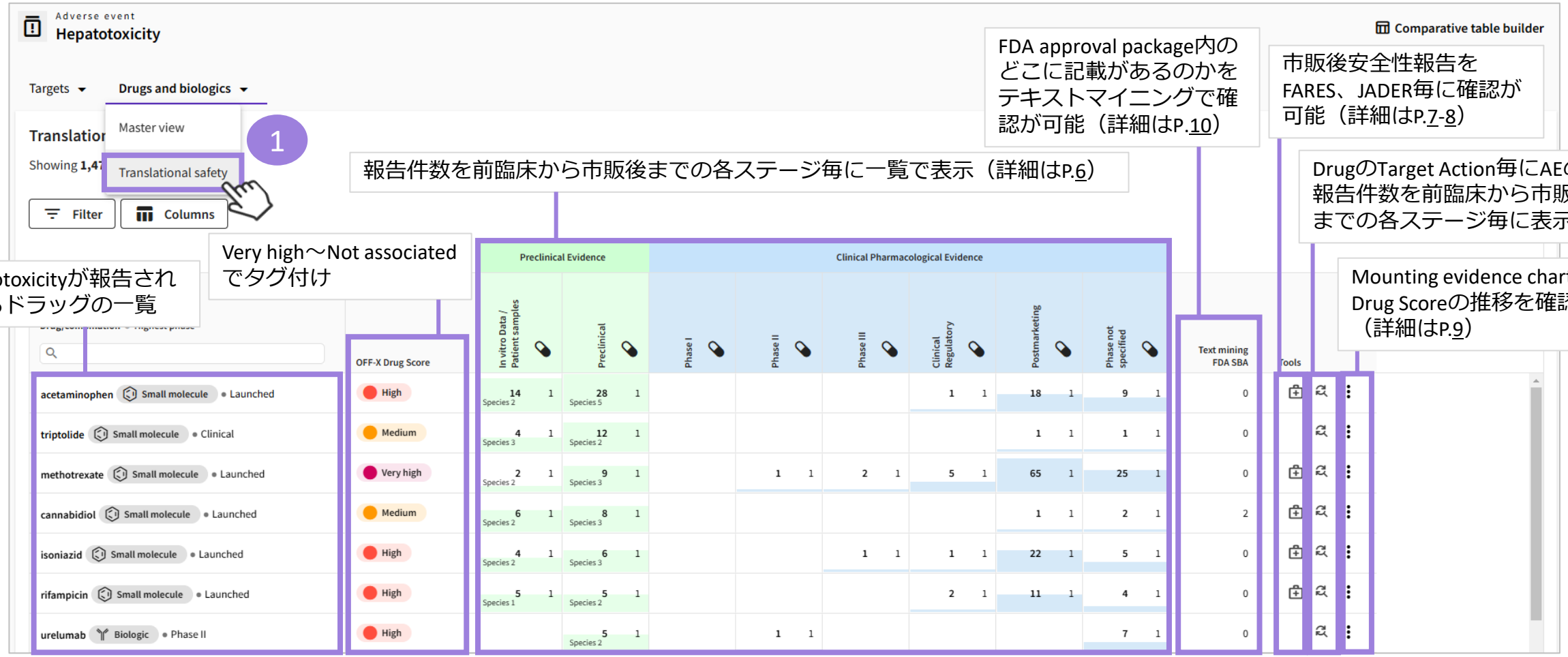
Preclinical毎、Clinical毎の件数を表示

主要当局毎に添付文書を基にしたSafety alertsの確認や添付文書へのアクセスが可能

Clarivate™

1-4. 肝毒性が各ドラッグ毎に、各ステージ毎にどのくらい報告されているのかを確認

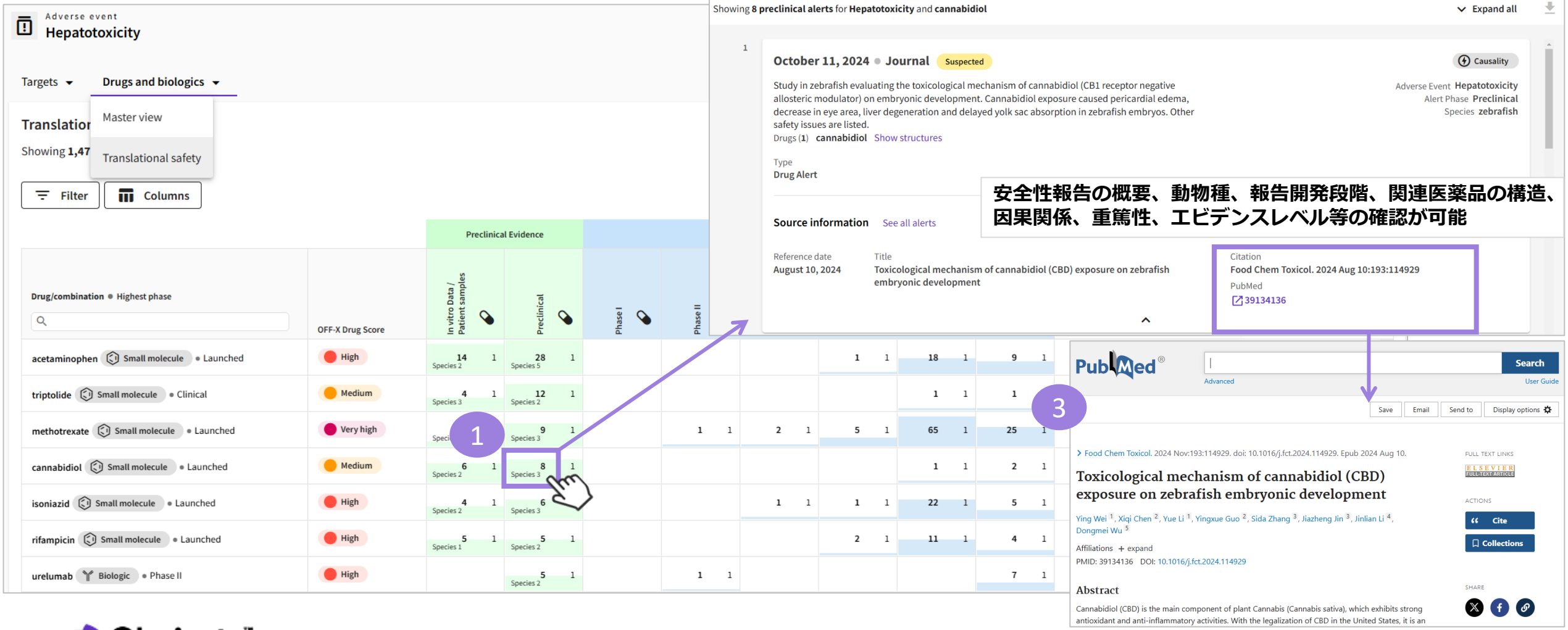
① **Translational safety**では報告件数を前臨床から市販後までの各ステージ毎に一覧で確認が可能



前臨床情報を基にした臨床への外挿性考察の一助として、また競合医薬品における安全性情報の収集等に活用

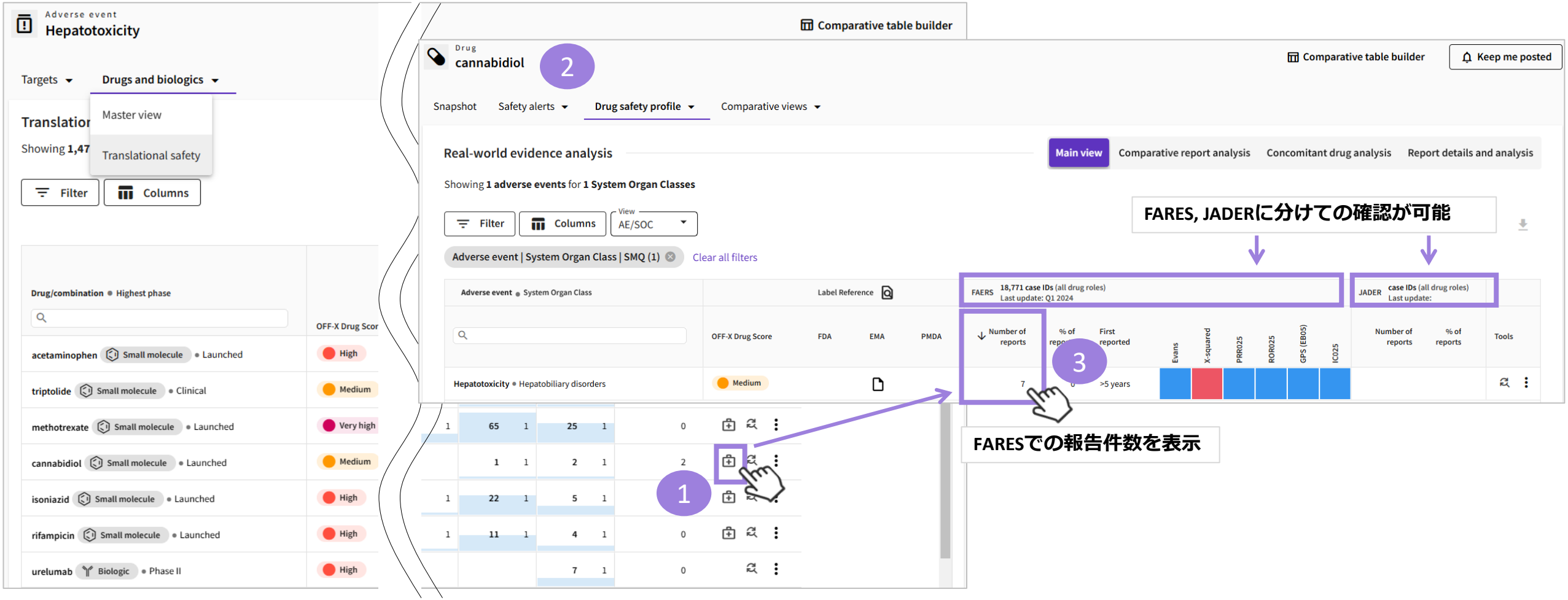
1-5. 注目するドラッグ、ステージに応じて安全性情報の詳細を確認

① 各ステージに表示されている報告件数をクリック
② Safety alertで安全性報告の詳細を確認
③ 必要に応じて情報源となった文献情報へアクセス



1-6. 市販後（FARES, JADER）の報告件数を確認

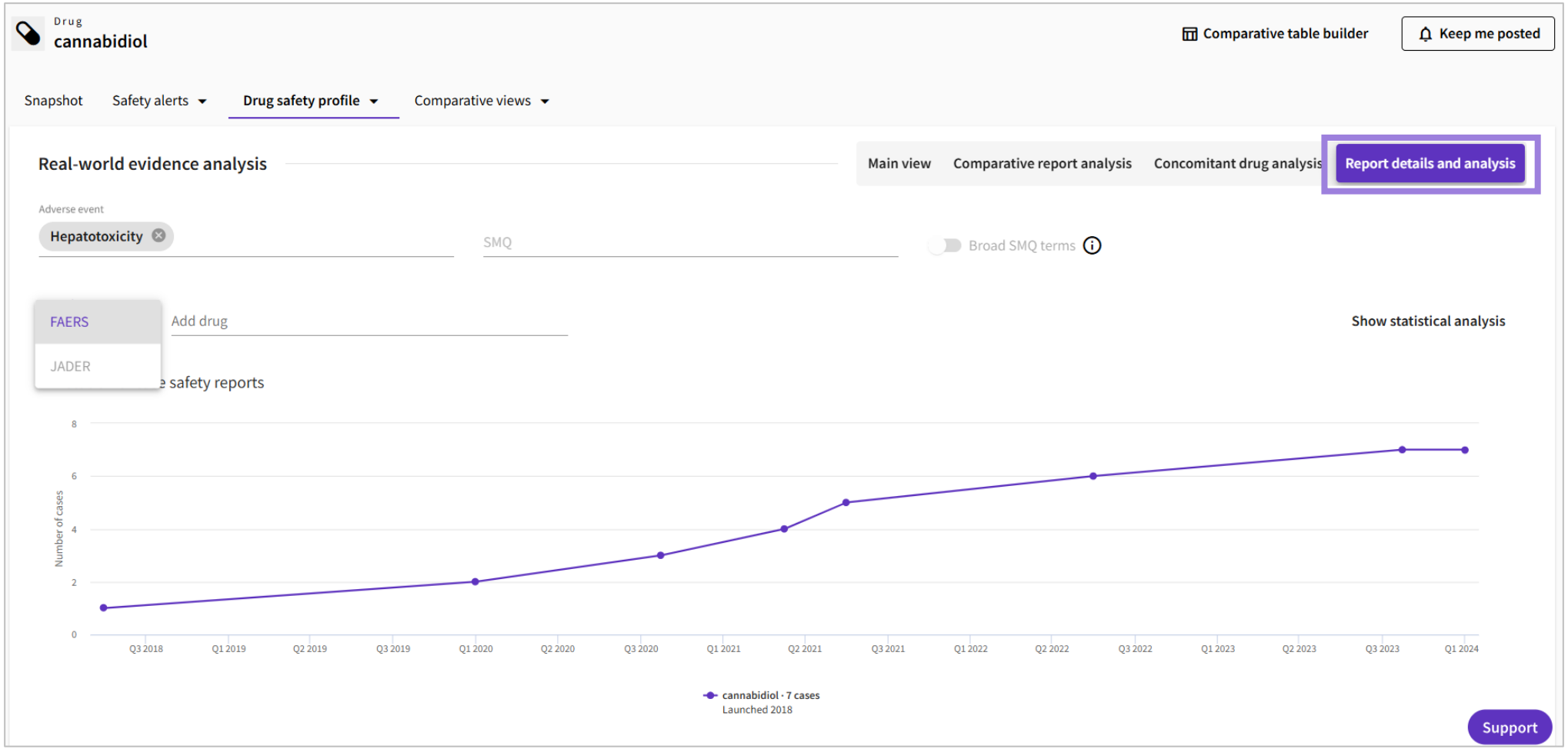
① をクリック
② Drug safety profileの**Real-world evidence analysis**が開き、FARES, JADERの報告件数が表示される
③ 報告件数をクリック



1-6. 市販後（FARES, JADER）の報告件数を確認

① **Real-world evidence analysis**＞Report details and analysisでは
FARES(JADER)における報告件数の経時的推移を視覚的に確認が可能

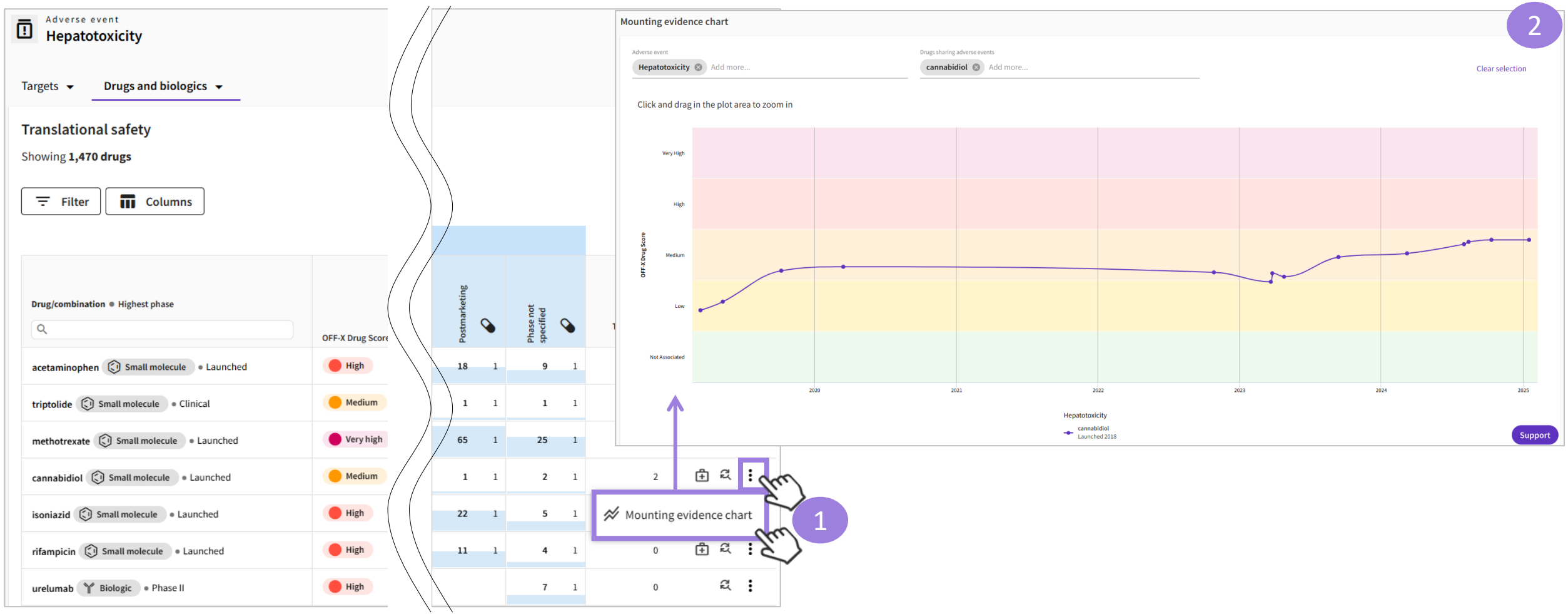
1



経時的推移を視覚的に確認することで今後注目すべきAEであるのか、またそのようなトレンドがあるのかを確認

1-7. Mounting evidence chartのDrug Scoreの経時的推移を確認

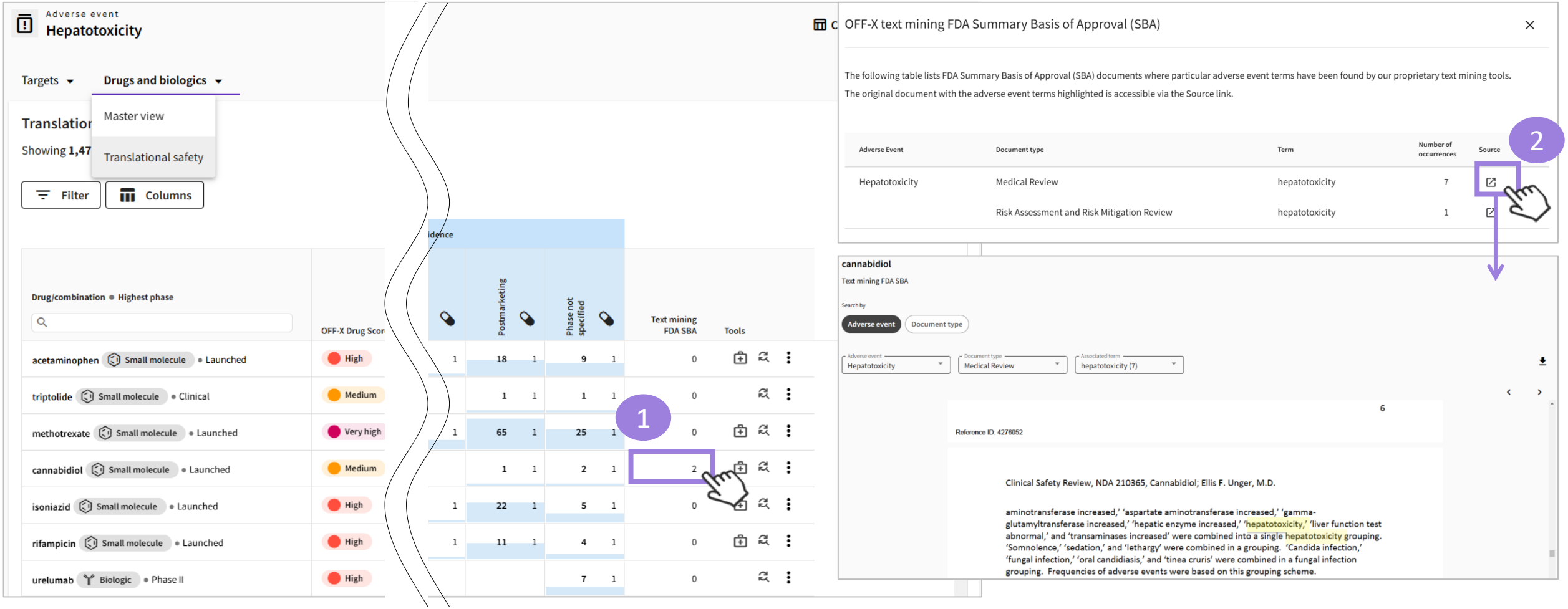
① P.5のTranslational safetyに戻り、⋮をクリックし、Mounting evidence chartをクリック
② OFF-X Drug Scoreの経時的推移からドラッグとAEのエビデンスの関連を支持するエビデンスの強さを確認



注目すべきAEであるかの追加判断要素に

1-8. FDA approval package内の記載を確認

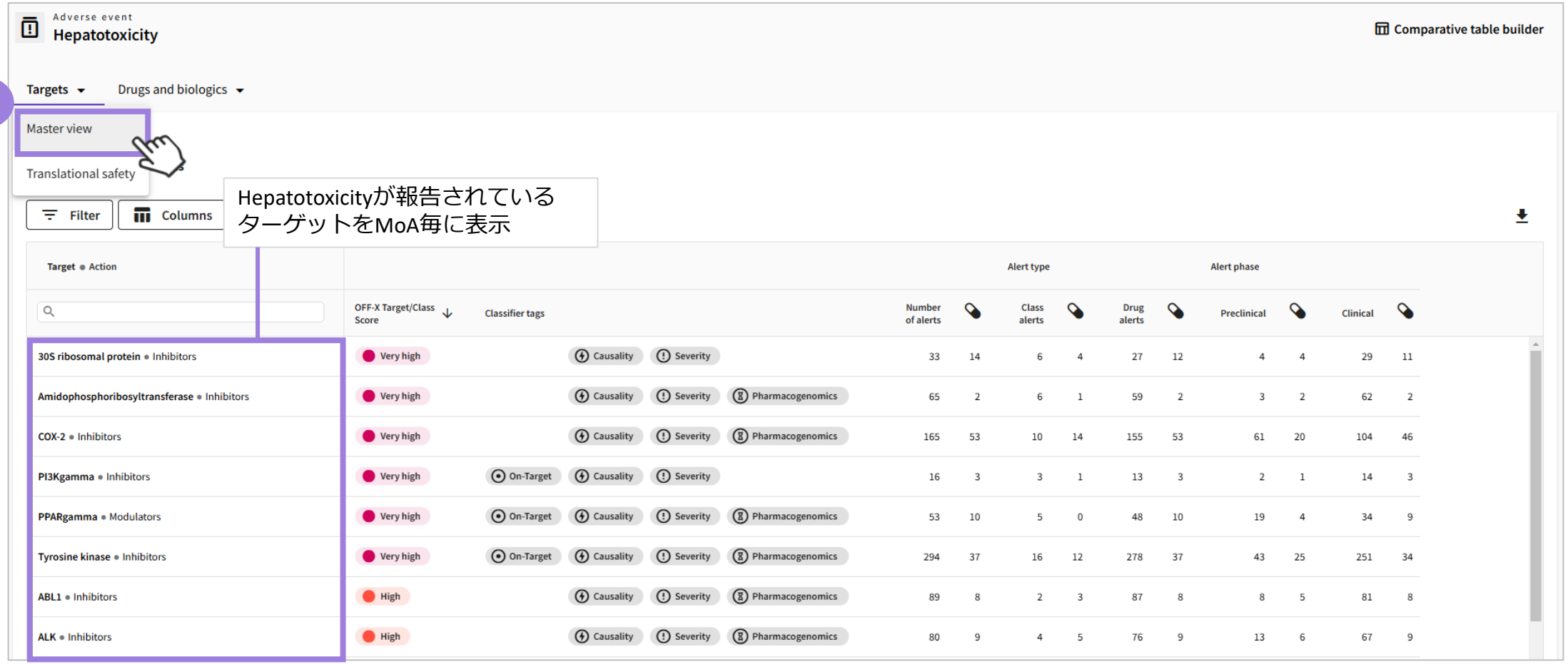
① P.5のTranslational safetyに戻り、Text mining FDA SBAをクリック
② FDA approval package内の記載を確認



FDA approval package内の記載を併せて確認し、注目すべきAEであるかの追加判断要素に

2-1.肝毒性(Hepatotoxicity)と関連して報告のあるターゲット情報を収集する

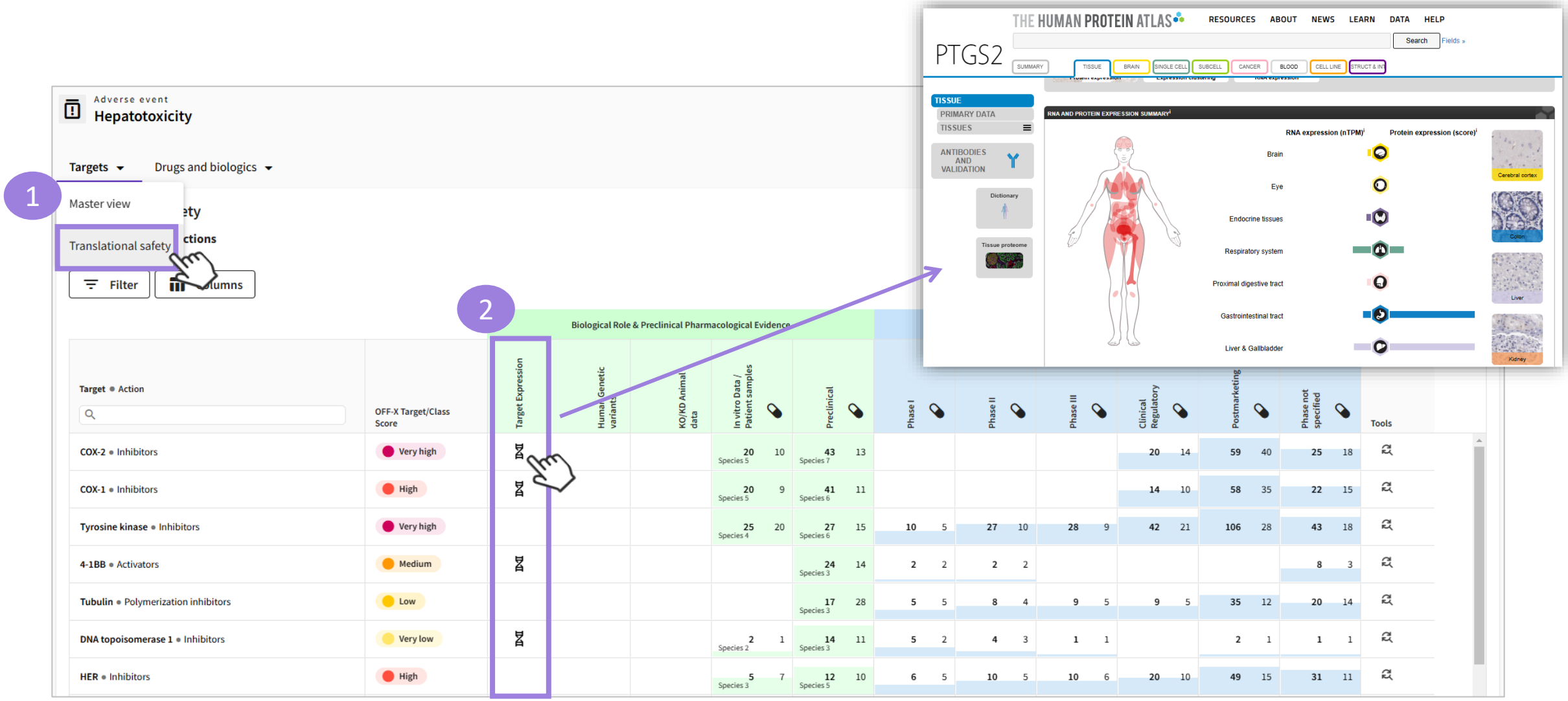
① Targetsの「Master view」をクリックすることでHepatotoxicityが報告されているターゲット情報の収集が可能



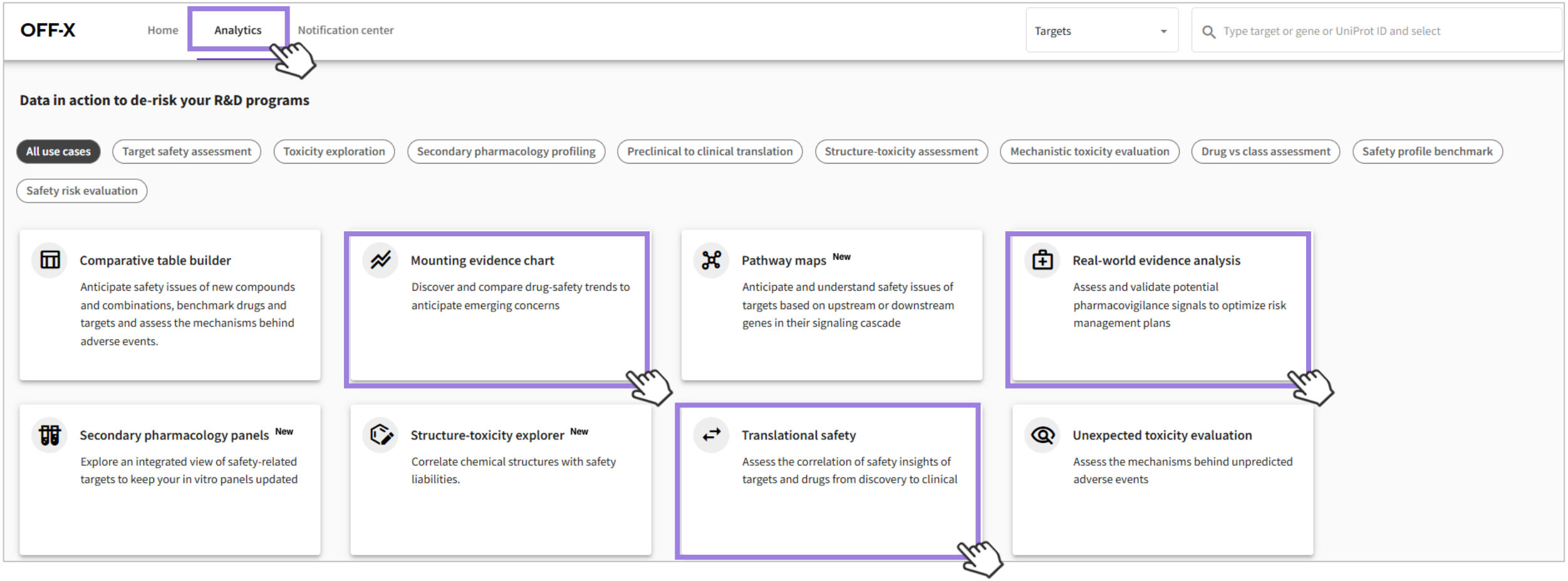
例えば、どのMoAに多く報告があるのかを確認しつつ、AEの機序解析の一助としても活用

2-2.肝毒性が各ターゲット毎に、各ステージ毎にどのくらい報告されているのかを確認

① Translational safetyでは報告件数を前臨床から市販後までの各ステージ毎に一覧で確認が可能
② Target Expression内の 🧬 をクリックすることで外部データベースへ移行し組織別の発現情報も確認



参考　Translational safety/Mounting evidence chart/ Real-world evidence analysisはTOP画面＞Analyticsからのアクセスも可能

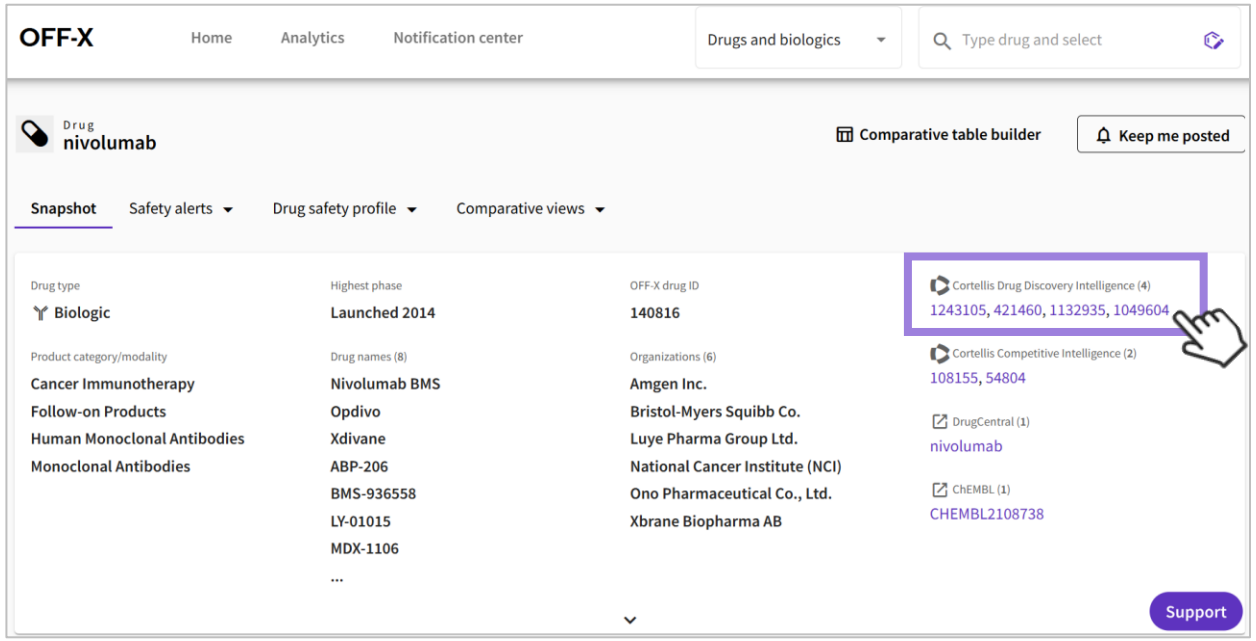


※OFF-Xには枠で囲った以外の分析ツールも多く搭載されています。ぜひご活用ください。

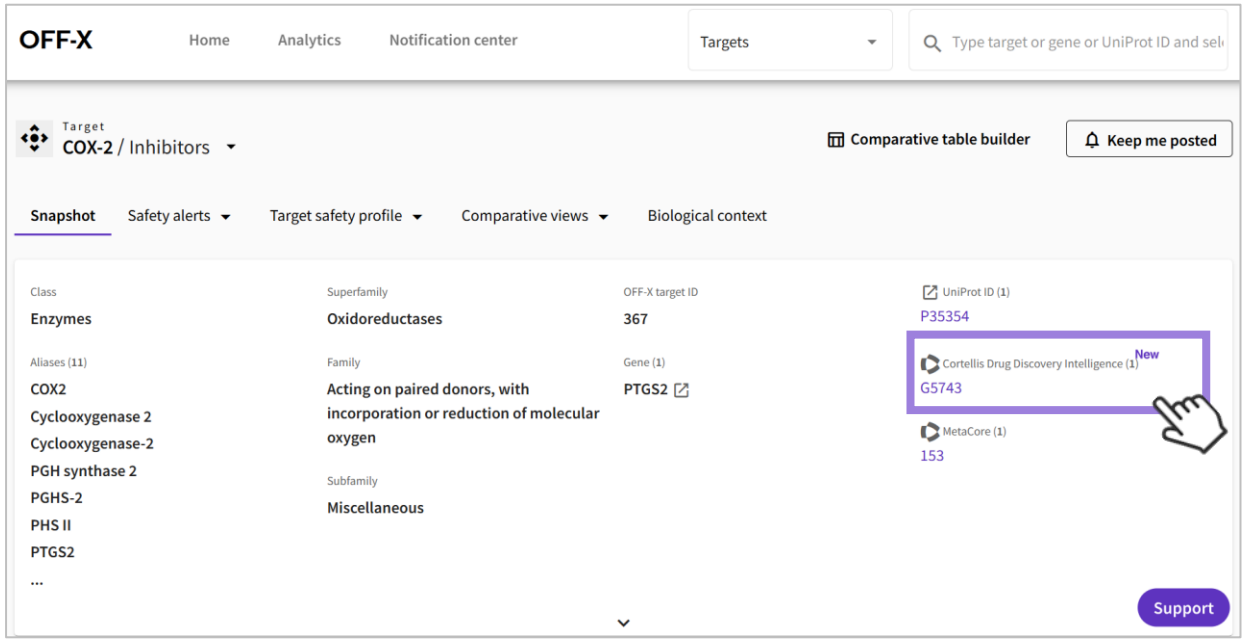
ご案内　Cortellis Drug Discovery Intelligenceへ最大3日間の無料アクセスが可能です。ぜひこの機会にお試しください！

- ドラッグレコード、ターゲットレコードにある「Cortellis Drug Discovery Intelligence」リンクをクリックすることでCortellis Drug Discovery Intelligenceを24時間お試しでお使いいただくことが可能です。
  Cortellis Drug Discovery Intelligenceは前臨床プラットフォームであり、生物学、化学、薬理学データを統合した最も包括的な科学的パイプラインデータベースです。この24時間の無料トライアルは最大3回までご利用いただけます。
  ※本キャンペーンは、予告なく変更または終了させていただく場合がございます。あらかじめご了承ください。

ドラッグレコード



ターゲットレコード



About Clarivate

Clarivate is the leading global information services provider. We connect people and organizations to intelligence they can trust to transform their perspective, their work and our world. Our subscription and technology-based solutions are coupled with deep domain expertise and cover the areas of Academia & Government, Life Sciences & Healthcare and Intellectual Property. For more information, please visit clarivate.com