

Rave for Late-Stage Trials

誰もが既にご存じの、皆様から信頼されているメディデータのソリューションをより柔軟な条件で後期臨床試験向けに提供



エベレストグループによる2024年度のライフサイエンス業界の電子的データ収集システムのPEAK Matrix評価で、業界のリーダーとして認められています。

第IV相の観察試験や市販後調査の目的は、実臨床においてデータ、行動およびアウトカムを観察・記録することです。メディデータは、第IV相試験の課題を把握しており、迅速で効率的な試験の構築を実現し、効果的な患者の組入れ・維持を促進する、個々のお客様に合わせて調整可能な費用対効果の高いソリューションの必要性を理解しています。Rave for Late-Stage Trials（後期段階の試験向けのRave）の個々の状況に応じた価格設定モデルは、お客様のニーズに合わせて増減し、余計な複雑さを軽減して、試験のスケジュールを加速させます。

Rave for Late-Stage Trialsのメリット

患者および治験実施施設の体験を向上

患者様のために、試験参加に伴う手続きを効率化し、書類作成を簡素化

- ・ 使いやすい多言語対応のRave EDCを活用して、世界中の治験実施施設の試験参加を容易に
- ・ メディデータのeConsentおよびeCOAソリューションとの統合により、同意文書の確認・署名、日誌の記入内容の提出、質問票への回答のいずれに関しても、施設と患者が同じモバイルアプリまたはWEBポータル上で一緒に作業することが可能

データ入力を容易に

既存の電子健康記録（EHR）データを、効率良く迅速に、かつ正確に再利用することにより、データ入力の負担を軽減することが可能

- ・ Rave Companionを使用して施設の既存のEHRデータを活用することにより、Rave EDCのフォームの効率的な入力が可能となるため、施設の総合的な負担が軽減し、データの品質が向上
- ・ 同意の詳細から、ウェアラブル型センサーから得られたデータの概要まで、あらゆる情報を一箇所で閲覧可能

Rave for Late-Stage Trialsのメリット

安価に得られる拡張性と優れた機能性により、あらゆる患者集団をサポート

お客様の第IV相試験のニーズのために最適化されたRaveの機能を体験可能

- ・ 小規模な希少疾患の試験から大規模な患者レジストリまで、状況に合わせて柔軟にサポート
- ・ Medidata Linkを活用して、患者レベルで臨床試験データと実臨床データを紐付け
- ・ 第IV相試験のために、エビデンスの創出を強化して洞察を獲得し、臨床開発と商品化のスピードアップを支援

Rave EDC for Late-Stage Trialsの特長



一元管理

Platform Administration（プラットフォーム管理）により、Rave EDC（およびメディデータプラットフォーム上のその他の製品）を利用した全ての試験にわたり、ユーザー・ロール・試験・治験実施施設を管理



データレビューの効率化

Tasks Overview Dashboard（タスク概要ダッシュボード）で未処理のタスクを特定し、すぐにTasksリストで個別または一括対応



レポート・分析

ダッシュボードおよび標準/アドホックレポートから得られる、試験に関するリアルタイムな洞察や、レポートから関連フォームへのワンクリックでのアクセスにより、データに基づいた意思決定を実践



リアルタイムなデータ検証

正しいデータが入力されたことを入力時に確認。検証は、完成フォームの保存時ではなく、各入力欄にデータが入力された時点で実施



インテリジェントコーディング

Rave Coderにより、報告者使用用語を自動コーディング、またはコーディングサジェスト機能を利用して手動コーディング



相互運用性

洗練された安全な統合機能を利用して、外部システムからのデータの取り込みや、データの抽出・外部システムへの転送を実行

第IV相試験の実績

| 1,260本以上の試験

| 51,600箇所以上の施設

| 706,000例以上の患者

メディデータの強み

世界の一流バイオ医薬品企業や医薬品開発業務受託機関は、1,000万例以上の患者・健康被験者を含む34,000本以上の試験に臨床試験支援テクノロジーを提供しているメディデータの比類ない実績と専門知識を信頼し、メディデータを選択しています。Rave EDCは、最も好まれ、最も多く利用されているEDCシステムであり、市場をリードするトップシェア製品として認められています*。

あらゆる治療領域において、ユーザーは、素早く行動を取り、最高品質のデータで作業し、必要な時に容易くスケール調整を行うことが可能であり、メディデータが、試験の規模や複雑さを問わず、自社の試験のニーズを満たす費用対効果の高いソリューションを提供してくれるという信頼を抱くことができます。

*出典：EDC Benchmarking and Market Dynamics（第5版）、Industry Standard Research、2023年6月。

Medidata, a Dassault Systèmes company, is leading the digital transformation of life sciences.

Discover more at www.medidata.com and follow us @medidata. Contact us at info@medidata.com | +1 866 515 6044