

Rave for Early-Stage Trials

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
初期段階の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

メディデータは、第I相臨床試験の課題と、新規化合物への投資を保護する必要性を理解しています。これに対応して、メディデータは第I相臨床試験に特化した、コスト効率の高いソリューションを提供します。より迅速かつ効率的に試験を構築し、スケジュール通りに試験を開始できるよう支援します。Rave for Early-Stage Trials (初期段階の臨床試験向けのRave)により、第I相から次の試験段階への計画への移行を迅速かつスムーズに行うことができます。

Rave for Early-Stage Trialsのメリット

試験の構築を効率化

予め設定・バリデーション済みの迅速な実装サービスを利用して、より速く正確に試験を構築

- ・ 典型的な第I相臨床試験用のフォーム・フィールド・エディットチェック・カスタム機能と、基本的な来院の構成・変更およびラボ管理を含む、事前設定済みの標準ライブラリを活用
- ・ メディデータの無作為化・治験薬供給管理 (RTSM) ツールで試験デザインを素早く調整して、EDCでの簡単なキット選択/割当て、用量設定の追跡、用量探索作業の効率化を実現
- ・ 迅速な実装・アップグレード、試験の構築期間の短縮、データベースロックの早期化を体験可能
- ・ 治験薬の割当て・追跡のプロセスを自動化

必要なものみに投資

投資は、必要なテクノロジーに。お客様の試験向けに特別に調整されたメディデータの専門技術・ソリューションによるメリットを、真に必要な時に、真に必要な形で享受

- ・ 第I相臨床試験の比較的小さな規模・少額の予算に見合うように調整された価格設定で、費用対効果を最大化
- ・ お客様の第I相臨床試験の規模や複雑さに合わせて調整可能
- ・ スケジュールに合わせてられるように、初期段階の臨床試験のスピードを加速化

Rave for Early-Stage Trialsのメリット

安価に得られる拡張性、優れた機能性

お客様特有の試験ニーズのために最適化されたRaveの機能によるメリットを享受。メディデータでは、第I相のプロトコルから第II相の計画策定へと、お客様のニーズが拡大していくのに応じ、スケール調整や戦略変更が可能

- ・メディデータプラットフォーム上で、数カ所の施設での小規模な第I相臨床試験から、何千もの施設・患者を組み入れる大規模な後期臨床試験にスケールアップ
- ・統合が容易な業界随一の臨床プラットフォームと、専門家によるプロフェッショナルサービス・サポートを利用して、臨床研究の強固な基盤を確保
- ・メディデータとパートナーを組むことにより、スケーラビリティを確保し、規制当局の承認を得るまでの行程を効率化して、継続的な成長を実現
- ・リアルタイムなバリデーションと正確なコーディングにより実現される、高品質なデータを活用

Rave EDC for Early-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



一括アクション

複数のデータのステータスを確定するために何度もクリックする手間を省き、データ入力と、データマネージャー・スタディマネージャーによるデータ検証のスピードを向上



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



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

第I相臨床試験の実績

Rave for Early-Stage Trialsを利用して、第I相臨床試験の素早い実行、シームレスなスケール調整、主要プロセスの自動化を実現

1,000社以上の顧客

10,000本以上の試験

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

Copyright 2024 Medidata Solutions, Inc., a Dassault Systèmes company