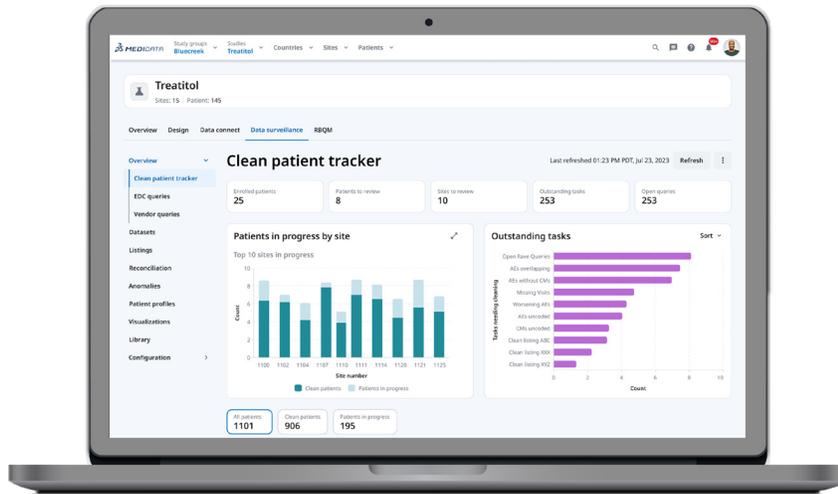


Medidata Clinical Data Studio

臨床試験データの真の力を解き放つ



Medidata Clinical Data Studioは、臨床データのすべてのソースにアクセスでき、試験チームをつなぐ、革新的なAI駆動型データ管理と品質向上を提供するソリューションです。使いやすいノーコード/ローコード環境で構築されており、自動化とAIを活用してデータの集約、標準化、管理のワークフローを効率化します。これにより、複数のユーザーがリアルタイムデータに基づいて迅速に行動し、負担の軽減、レビュー期間の短縮、品質の向上、リスクの低減、患者の安全性の向上を実現します。Clinical Data Studioは、臨床データマネージャー、臨床オペレーション、医療モニター、臨床プログラミングなど、さまざまなデータ関係者のために、多様なユースケースをサポートし、効率性を引き出し臨床発見を加速させます。



技術的負担を軽減し、より早く価値を届ける

IT・臨床プログラミングのチームは、わずか3日間でClinical Data Studioの設定を行うことができます。複数のメディデータシステム・他社システムのデータソースから得られたデータを、迅速かつ効率的に統合して、より早くレビューや分析に利用することができます。



データの問題に関するレビュー・照合・対処を迅速化

臨床データマネジメントのチームは、自動化とAIを用いたデータレビュー・照合により、データのレビューサイクル時間を、1サイクルあたり最大80%短縮できます。医療モニター・安全性モニタリングのチームは、包括的な患者ナラティブをすぐに入手できるため、患者プロファイルのレビュー時間を最大50%短縮できます。



データ品質上のリスクを、より効率的に管理・監視・軽減

臨床オペレーションのチームは、QTL（品質許容限界）・KRI（重要リスク指標）のダッシュボードや、自動化された統計学的モニタリングを利用して、施設/国/試験レベルでリスクの管理やモニタリングを行うことができます。データ品質上の重大な問題を、より早く特定・軽減します。

特長



データの取り込み、標準化、変換およびエクスポート

他社システムのデータの取り込み・バリデーション・標準化を容易に行うことができます。メディデータシステム（Rave EDC等）や他社システムのデータセットを統合・変換し、これらのデータを、データレビュー、安全性レビューやモニタリング業務に利用できるようにします。また、以上のすべてを、ノーコード/ローコード環境で実現できます。



ノーコードによるリスティング作成、クエリの自動化、AIを用いたデータ照合およびClean Patient Tracker

プログラミングなしで、データレビューリスティングを作成することができます。レビューの進捗状況の追跡、Rave EDCのクエリの自動作成・送信、他社ベンダーのクエリの解決を、いずれもオンライン上の一元的なユーザー体験下で実行することができます。Clean Patient Trackerダッシュボードでデータクリーニングの進捗を追跡できるため、アドホックレポートやスプレッドシートが不要になります。



患者プロファイル、データの可視化および腫瘍学的分析

包括的な患者プロファイルの作成と、データの臨機応変な可視化を、プログラミングなしで行うことができます。RECIST（固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン）1.1版ダッシュボードにより、腫瘍領域の試験において、症例の疾患の進行を迅速にレビューできます。



リスクベースの品質管理（RBQM）

QTL・KRIダッシュボードにより、重要なデータやリスクを特定・管理・監視できます。機械学習と分析により、データの外れ値や通常とは異なる傾向が発見できるようサポートし、セントラルモニタリング担当者は、治験実施施設のパフォーマンス、コンプライアンスおよびデータ品質に関する問題を特定して軽減することができます。生成AIが、大規模な監査証跡データセットへのアクセスと、そのマイニングをサポートし、分析を可能にします。

90%

リスティングの作成を迅速化

80%

サイクルごとのデータレビューの迅速化

50%

患者プロファイルのレビュー時間の短縮

85%

KRIs設定の迅速化

Clinical Data Studio で実現される効率性

*Medidata内部分析

Medidataの優位性

[Medidata Platform](#) に基づくClinical Data Studioは、業界をリードする臨床研究プラットフォームで、スケーラブルで柔軟、オープンなリアルタイムストリーミングデータアーキテクチャによってサポートされています。Clinical Data Studioは、すべての臨床データに対して統合されたデータ管理と分析体験を提供し、複数の役割に対応し、自動化、AI、および高度な分析によってパワーアップしています。Clinical Data Studioを使用することで、広範な実装期間や継続的な管理サービス料金なしで、迅速に開始し、早期に価値を得ることができます。

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