

Medidata Study Design Optimization Service™

スタディデザインの最適化

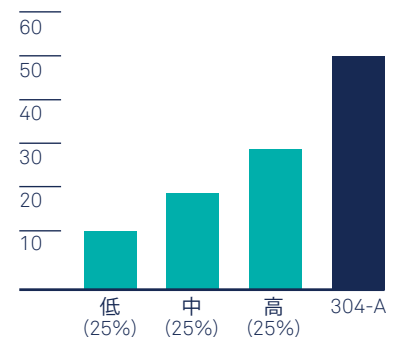
スタディのデザインを文書ベースで行うと、過剰なコスト、不要な手順、患者への過剰負担による登録被験者の不足や脱落者など、後期の実施段階で重大な問題が生じる可能性があります。メディデータには、そうならないための方法があります。

Medidata Study Design Optimization Serviceは、スタディのデザインを最適化し、臨床試験の実施を大幅に改善します。ベストプラクティスアプローチをスタディの検討、組織的影響、指標に基づく価値実現に活用することで、より効果的なスタディデザイン手法を最大限に取り入れることができます。このサービスでは、治験依頼者が作成したデザインの詳細をメディデータのデザイン最適化アプリケーションに取り込み、改善の余地のあるプロセスとそれに対する推奨案を文書化します。治験依頼者は、スタディデザイン最適化アプリケーションにアクセスしてその結果を確認できます。

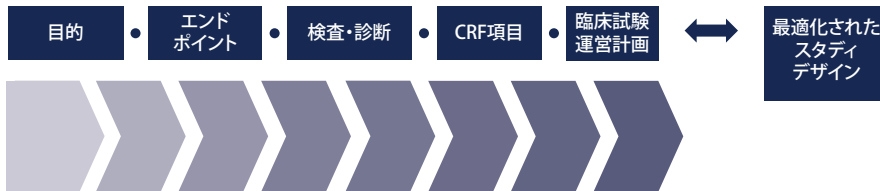
これにより次のことが可能になります。

- **実施コストの削減:** スタディデザインを最適化することで、後工程で発生するコストを大幅に削減できます。このサービスでは、臨床試験全体を見通した体系的なデザインプロセスにより、検査・診断数を最適化し、コストのかかるプロトコル修正を最小限に抑え、リソースの効率を高めます。
- **スタディ期間の短縮:** 最適化されたデザインを短期間に、かつ円滑な共同チームアプローチにより構築し、スタディ完了までの時間を短縮することもできます。このサービスにより被験者の負担を軽減できるため、より多くの患者をより短期間に登録することができます。
- **複雑さおよびコンプライアンスリスクの低減:** スタディの最適化によりプロトコルが簡素化され、治験責任医師および患者がプロトコルに従いやすくなるため、リスクが低減します。シンプルなデザインが望ましいのは言うまでもありません。また、スタディの目的から検査・診断までの関連を明確に見通すことで、スタディ目的を満たしながらも複雑さを低減し、治験責任医師および被験者の逸脱を抑えることができます。

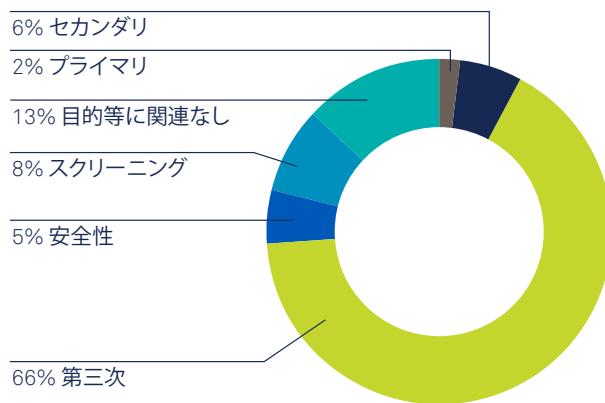
業界水準との比較評価により、プロトコル作成者は蓄積されたスタディデータと手がけているスタディで、どこが異なり、どう修正できるのかに注意を向けることができます。



関連付け



「関連付け」により検査・診断の影響を把握し、コストや複雑さのデータおよび目的のブレークダウンに基づいて決定を下すことができます。



関連付けを持つことで得られる多くの利点の1つは、紙によるプロトコルの検討では見逃されがちな本質的な不備や解釈の違いを低減できることです。スタディの目的、エンドポイント、および検査・診断を関連付けることで、関連性のないもの、コストのかかるもの、過度に煩雑なものを特定し、スタディのデザインと実施を最適化することができます。

サービスの概要

以下によりメディデータは包括的なサービスを提供します。

- Design Optimizer™の導入
- プロトコルコーディング
- プロトコル分析
- サマリーレポート、エグゼクティブサマリ、および所見

Medidata Clinical Cloud®

クラウドベース臨床開発ソリューション | 革新的テクノロジー | データ駆動型分析
コスト削減 | 上市までの時間の短縮 | 意思決定の加速 | リスクの最小化

メディデータについて

メディデータ・ソリューションズはライフサイエンス業界において、クラウドベースの先進的なアプリケーションと高度なデータ解析によって臨床開発に変革をもたらすグローバル企業です。Medidata Clinical Cloud®を利用することで、臨床試験のデザインおよび計画から実施、管理、報告に至るまでの生産性と品質を向上させることができます。メディデータの顧客にはグローバル製薬企業上位25社の90パーセント以上が含まれるほか、革新的なバイオテクノロジー企業や医療診断・機器の提供企業、中核的な大学病院や医薬品開発業務受託機関(CRO)などが名を連ねています。

info@mdsol.com | mdsol.com