

Rave RTSM-反復的なビジットのセットアップおよび実施を最適化

Treatment Schedule

Visit offset type: Randomization Visit | Change

Name	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Cycle Start	Visit 4	Visit 5	Cycle End	Visit 6
Offset		10 days - 2 / + 2 days	20 days - 2 / + 2 days	Number of Repeats: 10	- 2 / + 2 days	40 days - 2 / + 2 days	The number of days between Randomization visit and the first cycle dosing visit: 30	566 days - 2 / + 2 days
Window								
Visit Properties	Randomization Visit	<input checked="" type="checkbox"/> Dosing	<input checked="" type="checkbox"/> Dosing		<input checked="" type="checkbox"/> Dosing	<input checked="" type="checkbox"/> Dosing		<input checked="" type="checkbox"/> Dosing
Direct-to-Patient	<input type="checkbox"/> Direct-to-Patient	<input type="checkbox"/> Direct-to-Patient	<input type="checkbox"/> Direct-to-Patient		<input type="checkbox"/> Direct-to-Patient	<input type="checkbox"/> Direct-to-Patient		<input type="checkbox"/> Direct-to-Patient

Treatment Schedule Actions

一元管理されたMedidata Clinical Cloud™は、反復的なサイクルやビジットのセットアップおよび実施を最適化するための、理想的なプラットフォームです。Rave EDCとRave RTSMの両方において、一定の期間内または不確定な期間内に、1回のビジットまたは反復的なビジットを必要とする試験をサポートするために、ビジットサイクルを定義することによって、Rave EDCおよびRave RTSMにおけるビジットの設定に費やす労力を削減することができます。

Rave RTSMは、試験の複雑さを軽減し、セットアップに要する時間を短縮し、ヒューマンエラーを減らすことによって、癌領域の試験など、反復的なビジットが必要な試験をサポートします。

Rave RTSM Visit Cycleの利点

Rave RTSMのVisit Cycle機能は、セットアップ時間、反復的なビジットデータの入力、そしてユーザー受け入れテスト (UAT) をなくすことによって、試験の構築担当者、臨床試験チーム、および治験実施施設のユーザーの負担を大幅に軽減します。

セットアップのし易さ

- 数分で反復的なビジットサイクルを設定
- 最高999回の反復的なビジットサイクルに対応する能力
- ビジットに関する事前定義が不要

UATの範囲を削減

- テストに必要なのはわずか1サイクル
- UATの指摘事項を75%以上削減
- Rave EDCに対する最低限のUAT

スケジュールの短縮

- セットアップおよび品質管理 (QC) の容易化
- 実装スケジュールを50%以上短縮
- リスクが大幅に低減され、数時間でUATを完了

最先端のデザイン

- Medidata Clinical Cloudへのアクセス
- 新規または既存の試験での使用が可能
- 100%検証済みの機能
- ビジットサイクルの簡易セットアップを用いて、RTSMの配送アルゴリズムにより、患者の未來のビジットを予測します。

Rave RTSMによる効率化およびリスクの低減

Visit Cycleとは…

- 反復的なビジットや一連のビジットを必要とする試験をサポートするための設定
- RTSMを用いた試験の構築担当者は、1回のサイクル／ビジットの設定のみ
- 治験実施施設のユーザは、ビジットの追加を選択するだけで、リアルタイムにRave EDCに追加することが可能
- 投与規則の設定を大幅に削減

…その利点は

80%

RTSM/EDCの構築時間を短縮

75%

UAT/テスト期間を短縮

95%

設定に関する問題およびUATにおける指摘事項を削減

Rave RTSM Visit Cycle Dispensation: 4時間*で完結する最先端の機能

試験の詳細：

60回の反復的なビジット、4つの投与条件、2つの投与群

RTSM のデザイン	Rave RTSMにおけるビジットサイクル
試験の計画およびセットアップ：	1サイクル、16種類の治療の割り付け
治験薬交付のDEVの設定 (RTSM)	30分
DEVの設定／設計 (Rave)	30分 (新たにCFを作成する場合は4時間)
設定のQC	30分
DEVのユニットテスト (Rave/RTSM)	1時間
設定のUAT (RTSM)	30分
治験薬交付のUAT (Rave/RTSM)	30分
合計	約4時間

*全ての実行段階を含む

メディデータの優位性

反復的なビジットを管理するための、検証済みの統合ソリューションを提供できるのは、メディデータのプラットフォームだけです。高度な改良がなされたこの機能によって、わずか数分での設定が可能になり、RTSMおよびRave EDCの両方の構築スケジュールが大幅に短縮されます。さらに、Rave RTSMによるVisit Cycle機能が利用できるようになると、反復的なサイクルが必要な試験において、UATの時間が75%以上短縮されます。そして、最も重要な点として、設定／構築時のエラーやUATでの指摘事項が発生するあらゆるリスクが大幅に低減されます。