

Rave RTSM Direct-to-Patient (患者への治験薬の直接配送)



医療業界では、バーチャル試験や患者中心という考え方への関心が深まる中、臨床試験の場でのDirect-to-Patient (DtP) サービスへの関心が大きく高まっています。

Rave RTSM DtP (Randomization and Trial Supply Management Direct to Patient) は、治験薬 (IMP) を患者のご自宅に直接お届けするもので、患者が実施医療機関に直接出向く必要はありません。

スポンサーやCROは、医薬品や医療機器の臨床試験のためのDtP輸送を管理することができ、そのメリットは下記のとおりです。

- 患者は、自宅でくつろぎながら、カスタマイズされたケアや新しい治療法を受けることができる
- バイオ医薬品企業は、試験の成功の鍵となる、症例登録を容易にし、患者のアドヒアランスを高めることができる

Rave RTSM Direct-to-Patient 導入のメリット

Rave RTSM Direct-to-Patientは、多くの調剤シナリオでソリューションを提供します。COVID-19の混乱に対応するだけでなく、DtP試験は、医薬品開発プログラムに影響を与える基本的な患者負担の問題に対処する機会となります。

柔軟性

- 治療スケジュールにおける個々のVisitに対してDtPの設定が可能
- ビジット、医療機関、国レベルでの設定が可能
- 患者への治験薬交付をDtPにするか、医療機関の在庫から処方・配送するかを医療機関が決定可能

完全分権型

- Rave RTSMは、医療機関が治験薬交付をDtPにするか、医療機関の在庫から処方するか決定できるよう構築済
- 医療機関からの処方や配送、またはデポからの配送を直接行うことが可能
- 患者プライバシーの保護

リアルタイムの可視性

- 治験薬配送から服薬、廃棄までの一連の流れを可視化
- 倉庫から患者自宅への配送を詳細に追跡可能
- 効率的な治験薬管理が可能
- 医療機関から廃棄業者への配送を追跡可能

ハイブリッドモデル

- リモートビジットと来院型ビジットを組み合わせたハイブリッドモデルで設定可能
- 医療機関の在庫または倉庫の在庫から手動で処方することが可能
- DtPは医療機関や国ごとにオン・オフが可能

Medidata RTSM

試験のバーチャル化を支援

DtPアプローチは、治験薬を患者の自宅に直接お届けするもので、患者が医療機関に直接出向く必要はありません。メディデータのRTSMは、同一プラットフォーム上に構築された他製品とシームレスにデータを共有し、動作します。



堅牢な機能



治験薬を倉庫から患者へタイムリーに提供

フルバーチャルおよびハイブリッド試験に対応

ワークフローの合理化



DtP出荷の設定変更により、更に要する工数を最小化

医療機関や倉庫からの効率的な払い出し

統合プラットフォーム



EDCとの連携により、複数の視点でより強固なデータ・インサイトを提供

タイムラインの短縮、品質の向上、意思決定の迅速化を促進

メディデータの優位性

臨床試験のダイナミクスが変化し、より患者中心のアプローチが求められていることから、Rave RTSMはDirect-to-Patient配送をサポートします。Rave RTSM DtPにより、スポンサーやCROは、患者データの機密性を維持しながら、医薬品や医療機器の臨床試験のためのDtP配送を管理することができます。

Rave RTSM DtPは、臨床試験のバーチャル化を成功させる上で重要な役割を果たします。Rave EDCでDirect-to-Patientでリモートビジット時の治験薬交付がリクエストされると、指定されたDtP倉庫に出荷要求が出され、患者の自宅に治験薬が直接配送されます。

Rave RTSMだけが、ダウンタイムなしにIMPのDtP配送を行うタイミングを医療機関/ビジット/患者レベルで設定できる柔軟性を備えています。メディデータクリニカルクラウド (Medidata Clinical Cloud™) は、DtP配送の設定を容易にし、治験薬配送の効率化に必要な柔軟性を提供します。