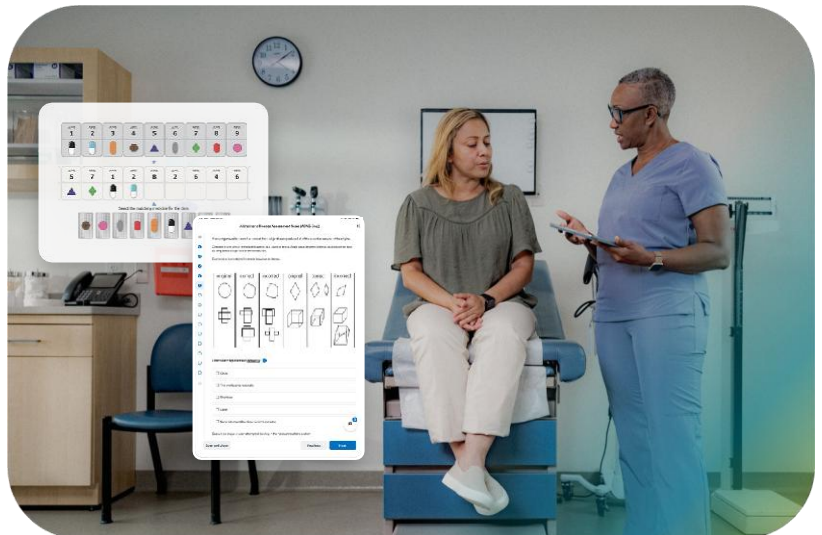


Medidata & Cogstate Partnership

CNS評価とエンドポイントデータ品質の最適化

中枢神経系（CNS）試験の実施では、常にオペレーションのスピードとデータ品質の両立が求められます。複雑なエンドポイントを伴う試験では、一つひとつの評価が極めて重要です。評価者の資格不足、一貫性のないスコアリング、システム間の連携不足は、エンドポイントデータの品質を低下させ、規制当局の承認に影響を及ぼす可能性があります。

MedidataとCogstateは、こうした課題を解決するために提携しました。Medidata eCOAとCogstateの科学的知見・評価技術を統合することで、試験チームはエンドポイントデータの信頼性にこれまで以上の確信を持つことができます。この緊密な統合により、CNS試験のワークフローを最適化し、より優れた試験成果の実現を支援します。



パートナーシップの特徴

MEDIDATA



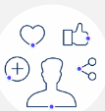
評価者に、入力、手書き、外部メモなど、柔軟なメモ作成オプションを提供



内蔵の音声録音・文字起こし機能により、収集したデータにコンテキスト情報を付加



評価に組み込まれたガイダンスにより、評価者の評価の一貫性を維持



タイムスタンプ付きの監査証跡により、提出前の評価者の操作履歴を透明性高く追跡

Cogstate



臨床の専門家が開発したトレーニングおよび認定プログラムにより、評価者の適格性を確認し、教育を実施



リスクベースのセントラルモニタリングと的を絞ったフィードバックにより、エンドポイントデータの品質を確保



科学的に検証されたデジタル認知機能検査により、薬剤による微細な変化を捉える

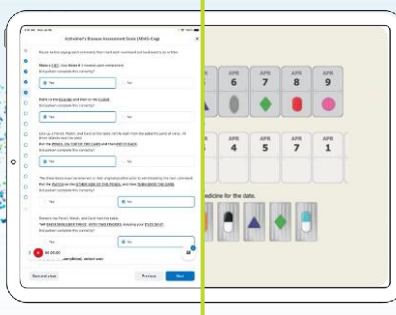


経験豊富なセントラル評価者の活用により、リモートでの臨床アウトカム評価を効率化

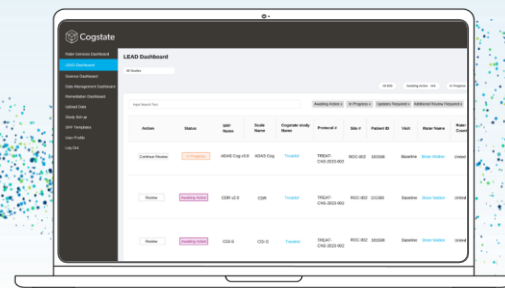
高度な統合により実現する包括的なCNS試験ソリューション



トレーニングプログラム



ClinRO & PerfO



セントラルレビュー



自動評価ツールへのアクセス

CogstateのトレーニングプログラムとMedidata eCOAの連携により、トレーニングに基づく評価スケールへのアクセスを自動化します。



統合セントラルモニタリング

Medidata eCOAで収集した評価データを、Cogstateのセントラルモニタリングプラットフォームおよびモニターへ直接連携します。



単一デバイスでの評価実施

1台のデバイス・1つのアプリケーションで、ClinRO（医師評価アウトカム）と認知機能評価を実施できます。



エンドツーエンドのサイエンティフィックサポート

専門的な科学的知見と運用ノウハウを備えた包括的なeCOAサービスをご利用いただけます。

MedidataとCogstateのパートナーシップがもたらす価値

MedidataとCogstateのパートナーシップは、業界をリードするMedidataのeCOAソリューションと、CogstateのCNS評価のエンドツーエンドソリューションを統合することで、統一された自動化ワークフローを実現します。

eCOAへの即時アクセスから、科学的知見に基づく自動化されたセントラルレビューまで、一連のプロセスをシームレスに連携し、試験オペレーションの効率化、評価項目の品質確保、そして評価者の負担軽減を支援します。CNS系試験では、データの完全性を一切妥協することはできません。MedidataとCogstateのパートナーシップは、その高い品質と信頼性を実現します。

