

Medidata RTSM

試験の進行を妨げることなく、ランダム化と供給管理をコントロール

試験開始後、ランダム化設定や試験薬の供給計画が当初の設計通りに進行することは極めて稀です。症例組入の変動やプロトコル改訂が発生した際、データやサプライチェーンに影響を及ぼすことなく、供給計画をリアルタイムに連動させる必要があります。Medidata RTSMは、スタディチームにランダム化と供給管理のリアルタイムなコントロール権を提供し、変更が遅延の原因にならないようにします。

ランダム化、供給管理、そして一元的な進捗監視・統括管理を単一の作業環境に統合します。Medidata Platform上に構築されたMedidata RTSMはチームの足並みを揃え、手作業のステップを削減し、試験の立ち上げから終了まで高い一貫性を持って試験を前進させます。



Medidata RTSMのメリット

試験立ち上げの加速と確実な適応

初日からプロトコルに合わせたランダム化および供給戦略を構築。試験の進展に伴う迅速な調整を可能にし、遅延や無駄を排除します。

リアルタイムな監視による業務の簡素化

データの照合作業を削減しリアルタイムなKPI追跡を可能にします。統合されたRTSMワークフローによりデータベースロックの迅速化を支援します。

試験を動かし続けるエキスパートサポート

RTSMのスペシャリストが試験のライフサイクル全体を通じてリスクを予測し、変更を管理しながら、コントロールの維持をサポートします。

あらゆる臨床試験、あらゆる複雑さに対応する設計

立ち上げ

初日から複雑なプロトコルをサポートするランダム化・供給戦略を整合させ、FPI（最初の症例組入）を迅速化。下流工程での調整を削減します。

試験実施

Direct-to-Patient（患者への直接配送）を可能にし、登録状況、在庫、供給を追跡するRTSMダッシュボードを通じて、試験を中断することなくリアルタイムの監視を維持します。

試験終了

統合されたRTSMとEDCのワークフローにより、データの整合性を高め、最終的な試験活動を効率化。データ照合を簡素化し、データベースロックを加速します。

 **18%**
EDC構築の高速化¹

 **35%**
データベースロックまでの期間短縮²

 **25%**
データ入力時間の削減³

 **3,000+**
サポート試験実績

 **10+**
臨床試験での実績年数

 **124**
カ国

Medidata RTSMの機能

複雑なランダムイズ試験をサポート

堅牢なコホート管理	アダプティブ・デザイン（適応的試験デザイン）向けに設計されたリアルタイムコントロールにより、試験途中での変更や新しいコホートの追加をサポート。
稼働中のデザイン編集	システム本番稼働後のプロトコル改訂を、システムを停止することなく適用。遅延を減らし、試験を軌道に乗せます。
来院スケジュール設定	固定または柔軟なタイムフレームにわたる一連の定期的な来院パターンを構成し、セットアップを簡素化して設定エラーを削減。
複数回投与バイアル管理	患者ごとのバイアル使用量を追跡し、残量をモニタリングすることで、正確な投与と在庫管理をサポート。

監視とデータインテグリティ

電子的な治験薬適正管理	紙のログをRave統合型のeSAに置き換えることで、試験終了業務を効率化し、治験薬データの正確性を向上。
RTSM アナリティクス	リアルタイムのダッシュボードとカスタムレポートを活用し、施設や地域をまたいだランダム化、在庫レベル、出荷状況をモニタリング

サプライチェーンの最適化

患者への直接配送 (DtP)	施設、来院、または患者レベルでDtP出荷をトリガーします。患者はmyMedidataを通じて受領を確認し、分散型臨床試験（DCT）モデルをサポート
配送倉庫との自動双方向連携サービス	事前検証済みの双方向デポ統合により、施設や患者への直接出荷における手作業の調整や遅延を削減
供給管理	予測ロジックを用いて在庫をリアルタイムに調整、需要とのミスマッチを解消し余剰在庫を削減
予測	供給ニーズをプロアクティブに計画し、在庫切れを防止するとともに、ラベル表示や供給に関する意思決定をサポート。
治験薬のプーリング	複数の試験、施設、デポ間で在庫を共有するプーリング戦略により、効率性を向上。

1 Difference in median build time for Rave + Medidata RTSM vs. Rave only studies. Study build defined as study creation to eCRF finalization n=831 per group (*p<0.05); Reduction of 20 Days.

2 Difference in median LPLV to DBL time for Rave + Medidata RTSM vs. Rave only studies n=144 per group (p<0.05) 2017 to 2022; Reduction of 20 Days.

3 Difference in data entry time using Rave + RTSM using a customer validated.

AI主導のエビデンスで新薬をより迅速に患者さんへ

より迅速な実行。リスクの早期検知。より安全で予測可能性の高い臨床試験を大規模に実現します。メディデータは、患者、データ、試験の体験を単一のプラットフォームに統合し、試験のライフサイクル全体を同期させることで、現代の臨床試験のハードルを克服します。何十年にもわたる独自データでトレーニングされたAIを搭載したメディデータは、前進を加速させる明晰さを提供し、IDCやEverest Groupなどのリーダーに認められた実績あるイノベーションを届けています。

