

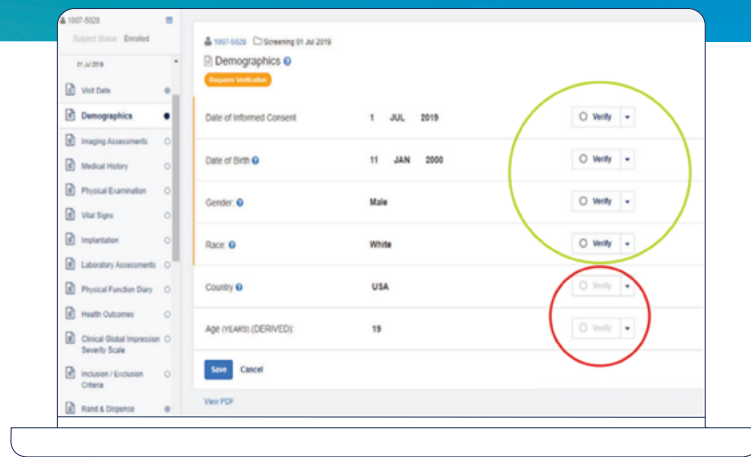
# Medidata TSDV

コントロールを失うことなく、100% SDVの先へ

SDVは重要ですが、すべてを検証する必要はもうありません。従来の100% SDVモデルは異なる時代の臨床試験向けに構築されたものであり、リスクを早期に特定したり、問題の再発を防止したりすることには適していません。

リスクに基づく品質マネジメント（RBQM）のアプローチにおいては、すべてのデータを一律に重要として扱うのは、限られたCRA（臨床開発モニター）のリソースを効果的に活用しているとは言えません。データ検証の労力を、真の品質特性（CtQ: Critical to Quality）へとシフトさせましょう。Raveと統合された「Medidata TSDV（Targeted SDV）」は、リスク管理活動に基づいて、SDVの対象として選択的にターゲット化すべきRaveのフォルダ、フォーム、およびデータフィールドを特定します。

SDV戦略の定義、監視、調整方法を簡素化することにより、TSDVはCRAおよび施設の負担を軽減し、データサイクル時間を短縮し、データ品質を維持します。25,000以上の試験を対象としたマッチドコホート分析において、Targeted SDVはデータ品質に重大な影響（クエリの増加等）を及ぼすことなく、オンサイトモニタリングの工数を大幅に削減することが実証されています。



Medidata TSDV Empowers CRAs to Focus on Critical Data

## 製品のメリット

TSDVは導入が容易であり、試験のニーズの進化に合わせて適応します。SDV戦略の設定や変更に要する労力が減ることで、部門横断的なチームは、より価値の高い臨床試験活動への対応により多くの時間を割くことができます。

### SDVの縮小戦略を容易に実行

- 試験レベルのリスクアセスメントを通じて特定された基準に基づき簡素化されたSDV階層を定義
- 統計的手法を用いて登録された被験者を（SDV対象として）サンプリング抽出
- 問題が特定された場合、それを追跡および是正しながらSDVを実行

### 試験チームの時間をより適切に管理

- CRAは、100% SDVに適用されているものと同じワークフローを使用して、ターゲットSDVを完了可能
- データマネージャーは、試験および施設固有のSDV計画を事前に設定
- スタディマネージャーは、試験のライフサイクル全体を通じてSDVの割り当て、進捗、および調整に対する完全な可視性を維持



# 機能

## ICH GCP E6 (R3) および E8 (R1) のコンプライアンスをサポート

臨床運用にリスクベースのアプローチを適用しながら、何が検証され、何が検証されていないかについて、監査に対応できる完全な記録を維持します。

## 試験固有および施設固有のSDV計画の設定

データマネージャーは複数の試験や施設にわたり、データフィールド、フォーム、および患者の来院レベルにいたるまでSDV戦略を定義できます。



## TSDVの効率性を数値化

### 33%減少



TSDVを導入していない試験と比較した  
オンサイトでのモニタリング日数

ある試験において、1施設・1年あたり4モニタリング日数の削減<sup>1</sup>

### 12%減少



TSDVを導入していない試験と比較した  
総クエリ発生率

総クエリ率：データ1,000点あたりのクエリ数<sup>2</sup>

<sup>1</sup> For studies with TSDV and < 50% SDV coverage; statistically significant with  $p < 0.05$

<sup>2</sup> For studies with TSDV and < 50% SDV coverage; statistically significant with  $p < 0.05$

## AI駆動のエビデンスで新薬をより迅速に患者さんへ

より迅速に実行し、リスクを早期に検出し、より安全で予測可能性の高い臨床試験を大規模に提供します。Medidataは、臨床試験のライフサイクル全体を同期させ、患者、データ、および試験の体験を一つのプラットフォームに統合することで、現代の臨床試験のハードルを克服するお手伝いをします。数十年におよぶ独自のデータでトレーニングされたAIを基盤とするMedidataは、より迅速に前進するための明確さを提供し、IDCやEverest Groupのようなリーダーに認められた実証済みのイノベーションをお届けします。

