
Medidata Solutions との連携強化による EDC サービスの充実

～Medidata Patient Cloud (ePRO) サービス開始～

当社子会社のシミック株式会社（本社：東京都品川区、代表取締役社長：中村宣雄、以下「シミック」）は、このたび Medidata Solutions Inc.（本社：New York U.S.、会長兼最高経営責任者：タレク・シェリフ、以下「メディデータ」）とのパートナープログラムにおいて日本で初めて Medidata Patient Cloud の認定を取得し、サービスラインアップの拡張を行ないましたので、お知らせします。

記

シミックは、製薬企業向けトータルソリューションサービス提供の一環として、インターネットを利用し電子的に臨床データを収集するシステムである EDC（Electronic Data Capture）を利用した試験への参画を精力的に進めています。2009年にメディデータが主管するパートナープログラムにて最高レベルの技術移転を証する“Rave Accredited Plus”の認定を取得し、Rave システムのセットアップから運用までの全てのサービスを提供しておりますが、このたび Rave システムと電子患者日誌（ePRO：Electrical Patient-Reported Outcomes）データを連携させる“Medidata Patient Cloud”についても、日本で初めて Accreditation を取得し、サービス提供を開始しました。今後は、従前から培ってきたデータマネジメントの知識や経験だけでなく、新規技術の導入による新たなデータマネジメントプロセスを提案・提供していきます。

インターネットの普及や技術の発達に伴い、臨床試験においても eClinical Trial がますます増えてきていますが、シミックでは、最新技術を積極的に取り入れ、システム間のインテグレーションを円滑に行なえるようにすることで、臨床試験を加速させていくとともに、円滑な臨床試験の推進に向けたアプローチを行い、CRO として新薬の開発や育薬に努めてまいります。

「Medidata Patient Cloud」とは

米国 NASDAQ 市場に上場する臨床試験ソリューションのリーディング・プロバイダであるメディデータが開発した多言語対応の電子患者日誌システムです。現在、Medidata Patient Cloud は、Apple 社のあらゆる iOS®デバイスで使用可能であり、Medidata Clinical Cloud™ と自動的にデータ統合されることで Medidata Rave®とも連携できるようになります。これにより、被験者や患者さんのデータは、Medidata Rave を通じて一元的な管理・運用を行なうことができ、薬の有効性・安全性の評価に利用することが可能となります。

Medidata Rave®はメディデータの登録商標です。

以上

News Release

【シミック株式会社】

当社は、日本で最初の CRO（医薬品開発受託機関）として、臨床試験の効率化、迅速化に貢献するサービスを提供しています。その豊富な経験を活かし、シミックグループは医薬品の基幹的なプロセスである開発、製造、営業などの業務を総合的に支援する「PVC(ファーマシューティカル・バリュー・クリエイター)」を標榜し、製薬会社の企業価値の最大化に貢献すべく、幅広いサービスを展開しています。詳しくはホームページをご覧ください。

シミックホールディングス株式会社 : <http://www.cmic-holdings.co.jp/>

シミック株式会社 : <http://www.cmic.co.jp/>

【メディデータ・ソリューションズ】

[メディデータ](#)はライフサイエンス業界において、クラウドベースの先進的なアプリケーションと高度なデータ解析によって臨床開発に変革をもたらすグローバル企業です。Medidata Clinical Cloud™を利用することで、臨床試験の計画から実施、管理、報告に至るまでの生産性と品質を向上させることができます。メディデータの顧客には世界トップ 25 の製薬企業の 90 パーセント以上が含まれるほか、革新的なバイオテクノロジー企業や医療診断・機器の提供企業、中核的な大学病院や CRO(医薬品開発業務受託機関)などが名を連ねています。詳しくは同社のホームページをご覧ください。 <http://www.mdsol.com/jp>

■本件に関するお問い合わせ先

シミックホールディングス株式会社

コーポレートコミュニケーション部

TEL:03-5745-7035 E-mail: irpr@cmic.co.jp
