

シミック、国内小児試験で RBM (Risk Based Monitoring) 手法に基づいた治験管理の実施へ

—EDC・ePROの構築・運用とモニタリングの一括管理による高品質な試験運用を実現—

当社子会社のシミック株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：藤枝 徹、以下「シミック」）は、リスク管理に基づく臨床データのモニタリング「CMIC's RBM (Risk Based Monitoring)」のサービス強化を行います。治験実施医療機関におけるオペレーション上の留意事項確認や、治験業務従事者の方々と共に品質確保のためのアプローチを行うなど、臨床試験のリスク最小化及び品質向上への取り組みを促進してまいります。

このたび、ノーベルファーマ株式会社による神経発達障害を有する小児睡眠障害の臨床試験において、「CMIC's RBM」を用いた高品質かつ効率的な治験の管理・運用を開始しました。本臨床試験の特性を検討した結果、治験で利用されるシステムを1つのプラットフォームに集約し、患者記録を臨床データとして即時に収集可能な仕組みを活用し、RBMの基盤を作って、この試験を推進しています。

「CMIC's RBM」では、まず実施医療機関と当社モニターとの間のデータ取得プロセスを確認し、課題を共有します。そして、モニター・データマネジャーが積極的に関与し、リスクへのアプローチが可能なRBMモデルの構築に加え、各パートナー会社の特色を活用することにより、煩雑な臨床試験のセットアッププロセスの更なる効率化を図ります。また、メディデータ・ソリューションズ株式会社が提供している Medidata Clinical Cloud®など^{*1}を日本で初めて一括利用することで、実施医療機関における治験関連業務のプラットフォームの簡便化を図ります。さらに、株式会社クロエ(以下、クロエ)の被験者利用携帯端末「cPhone」^{*2}を導入しました。「cPhone」には、電子患者日誌 (Medidata Patient Cloud(ePRO)) アプリケーションに加え、クロエとシミックとの協働により開発された小児被験者が自発的に服薬に取り組めるアプリケーションが搭載され、服薬コンプライアンス向上につながることを期待されています。

^{*1} 「Medidata Rave®」「Medidata Patient Cloud® (ePRO)」「Medidata Balance® (IWRS)」「Medidata Coder®」

^{*2} クロエの被験者利用携帯端末「cPhone」の詳細な内容はこちらをご確認ください。

URL_ <https://www.croee.com/services/technologies/cphone-2>

シミックは、従来よりインターネットあるいは専用回線経由にて電子的に臨床データを収集するシステムである Electronic Data Capture (EDC) を用いた臨床試験を精力的に進めておりますが、ePROの活用でより正確かつタイムリーに臨床データを入手し、被験者の安全性確認にも役立てていきたいと考えています。シミックは、今後も最新技術の活用や業務効率化への積極的な取り組みのほか、システム間の円滑な統合を可能にすることで、CROとして更なる効率的で、より品質の高い臨床試験の実施を推進し、新薬の開発や育薬に努めてまいります。



「CMIC's RBM」について：

シミックは、「臨床試験における全ての治験業務従事者（医師・治験事務局・治験協力者及び治験依頼者・モニター・データマネジャー・統計解析担当者など）の業務効率化を図り、各従事者の役割範囲のバランスをとりながら臨床試験を進めることが重要である」という考えに基づき、リスクの管理及び品質の確保に努め、最適な CMIC's RBM を構築し、推進してまいります。

【シミック株式会社】

シミックは、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に関する開発、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/>

■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

PR グループ

Tel:03-6779-8200 / E-mail: irpr@cmic.co.jp