

# Clinical One RTSM

未来への一步

ソリューション概要

無作為化および治験薬供給管理は、どの臨床試験にも欠かせないものです。しかし従来より、このプロセスを進めるために使用される技術は、全体的な効率性に大きな遅延をもたらしています。もし、自分の手でコントロールして、プロセスを数週間短縮できるとしたら？

## 近代世界への移行

近年、試験デザインの複雑さが急激に増しており、従来の無作為化および治験薬供給管理（RTSM）システムに負担をかけています。ベンダーやプログラマーが試験をセットアップして環境に適用し変更を加えるのを何週間も待つと、コストもかかりボトルネックや遅延が発生します。さらに、サイロ化されたRTSMシステムは、冗長なデータ入力、情報の欠落、照合の遅れなどの問題を複雑なものにします。Oracle Health Sciences Clinical One Randomization and Supplies Management Cloud Service（Clinical One RTSM）は、従来のRTSMシステムに代わる、プロセスを改善しながら時間を節約する新たな選択肢を提供します。また、Clinical Oneは単一の統一プラットフォームなので、サイトは被験者をランダム化して1か所でデータ収集することができます。

## コントロールを手にする

臨床試験の変化のスピードは速く、臨床試験チームは柔軟で機敏な対応を求められています。これまで、ユーザーが主導権を握ることができるRTSMソリューションは存在しませんでした。初期設計および構築から、試験途中の変更まで、Clinical Oneを使用することで、簡単に行うことができます。Clinical Oneのすっきりとした、シンプルかつ最新のデザインと直感的ユーザー・インターフェースにより、数週間ではなく数日で試験構築でき、試験途中の変更もリアルタイムで行え、コストをかけず数分で環境に適用することができます。もはやベンダーやプログラマーは必要なく、遅延も起こりません。

試験設計の複雑さは、近年急激に増えています。

「無作為化および治験薬供給管理に携わる臨床試験専門家の92%が、試験変更によりRTSMシステムの変更を余儀なくされていると回答しています」

床試験専門家の92%が、試験変更によりRTSMシステムの変更を余儀なくされていると回答しています

PHARMA INTELLIGENCE

ORACLE HEALTH SCIENCESカスタマリサーチINFORMA、  
2018年

Clinical Oneは、人、プロセス、データを統合し、現在および将来の臨床試験を容易にして促進します。

### 必要なものすべてをあなたの手に

Clinical One RTSMは、プログラミングやコーディングを必要とせず、最もシンプルな試験から最も複雑な試験まで無作為化をサポートできるため、長時間かかるユーザー受け入れテストの必要性がなくなります。Clinical One RTSMには、以下のサポートが含まれています。

- 無作為化デザイン-コホート、オープンラベル、オープンラベル延長、複数の無作為化、試験/地域/施設による層別化
- 複雑な処方-規定外での処方を含む、用量計算、漸増投与
- 臨床試験に特化したニーズ-スクリーニング数と無作為化数の上限設定、クエリ管理、unblinded pharmacist、study rollovers
- 柔軟な報告-組み込みレポート、カスタマイズ可能なダッシュボード、RESTful APIを使用して、データ・ウェアハウスまたは分析ツールにデータを提供します。

### シンプルが複雑をサポートする

Oracle Health Sciencesは、eClinicalの初期のパイオニアであり、20年以上かけて、あらゆる治療分野で最も単純なものから最も複雑なものまで、あらゆる種類の試験のテクノロジー・ニーズを深く理解するようになりました。また、臨床試験チームや実施医療機関は、より少ないコストでより多くのことを求めていることを学びました。システムの複雑さや負担を抑えた上で、より多くの患者情報、より多くの臨床的な洞察、より多くのコントロールを必要としています。

まさしくこれが、経験に基づき構築された最先端のeClinicalプラットフォーム、Clinical Oneがお届けするもので、最も複雑な試験を、最もシンプルかつユーザー・フレンドリーな方法でサポートしています。臨床試験の未来へ、ようこそ。

### Oracle Health Sciencesについて

Oracle Health SciencesのClinical OneとSafety Oneは、ライフ・サイエンス業界でクラウドテクノロジーのリーダーとして、臨床試験や医薬品安全性監視に携わる大企業や新興企業の専門家から世界的に信頼されています。Oracle Health Sciencesは20年以上の経験を持ち、臨床開発をサポートし、イノベーションを提供して進歩を加速させ、ライフ・サイエンス業界を支援して患者の転帰を改善することに尽力しています。Oracle Health Sciences for life

Copyright © 2020、Oracleおよび/またはその関連会社。無断複写・転載を禁じます。

前述の内容は、弊社製品全般の方向性を示すものです。情報提供のみを目的とし、いかなる契約にも組み込むことはできません。いかなる素材、コード、機能の提供を約束するものではなく、購入を判断する際の根拠にすべきものではありません。Oracleの製品に記載されている開発、リリース、および時期についての事項および製品の機能は、Oracleが単独で判断する権利を有しています。

「私が知る中で最も早いIRTスタートアップの1つです。

実際に、Clinical Oneの無作為化および臨床試験薬供給管理を使用したところ、UAT（ユーザー受け入れテスト）が数日で完了しましたから」

クリステン・ストリフラー

アソシエイト・ディレクター

OYSTER POINT PHARMA 臨床開発部

お問い合わせ

+1 800 633 0643

healthsciences\_ww\_grp@oracle.com

www.oracle.com/healthsciences

公式アカウント

 [blogs.oracle.com/health-sciences](https://blogs.oracle.com/health-sciences)

 [facebook.com/oraclehealthsciences](https://facebook.com/oraclehealthsciences)

 [twitter.com/oraclehealthsci](https://twitter.com/oraclehealthsci)

 [linkedin.com/showcase/oracle-health-sciences](https://linkedin.com/showcase/oracle-health-sciences)

