



報道関係者各位
プレスリリース

2014年11月21日
メディデータ・ソリューションズ株式会社

メディデータ、モバイルヘルス推進に向け GlaxoSmithKline と提携し 臨床試験の最適化に向けた最新テクノロジーをテスト

臨床試験の被験者管理、データ品質および運用の効率化におけるモバイルヘルスおよび
クラウドベーステクノロジーの効果を共同で評価

(2014年11月17日 ニューヨーク発報道発表資料抄本訳)

ライフサイエンス業界向け臨床研究ソリューションをクラウドベースで提供する世界大手の[メディデータ](#) (NASDAQ: MDSO)は本日、[GlaxoSmithKline plc](#) (GSK)と連携して実施したメソッド開発プロジェクトが完了したと発表しました。このプロジェクトは、臨床試験において、クラウドベーステクノロジーにモバイルヘルス(mHealth)機器を統合するときのインパクトを評価するものです。この取り組みでは、mHealth ツールの性能とともに、試験実施の迅速化とコスト削減で施設と被験者のニーズに応える新しい臨床試験実施モデルの実現に向けて、それらのツールをどのように使用できるかについても共同で評価しました。

GSK の [Human Performance Lab](#) で実施されたこの共同プロジェクトにより、mHealth テクノロジーは被験者の健康状態に関する情報をリアルタイムに、そして継続的に提供し、信頼性と安全性が高く分析の準備の整った膨大な量の客観的データを包括的に収集する性能を有すると示されました。収集されたデータはすべて信頼性が担保されており、米国食品医薬品局(FDA)規制に準拠しています。また、今回の試みでは、モバイル機器が日常的な作業の効率化や不要作業の省略、臨床試験施設への来院回数の削減を実現し、参加被験者の負担を軽減するという、長期的目標の達成を支援することも分かりました。

今回のプロジェクトで、メディデータと GSK はプログラムの参加者に、バイタルサインや心電図(ECG)データ、活動レベルを継続的に計測するウェアラブル端末を2台(Vital Connect 製 [HealthPatch[®]](#) MD および ActiGraph 製 [wGT3X-BT Monitor](#)) 提供しました。また、参加者はメディデータの業界トップのテクノロジープラットフォームの一部として提供される被験者日誌用モバイルアプリケーション、[Medidata Patient Cloud[®]](#)を使用しました。参加者はスマートフォンを携帯し、このスマートフォンが mHealth 機器から送信されるデータを受信してそのデータを [Medidata Clinical Cloud[®]](#)へ送信、その後、症例報告書に反映されます。参加者はプロジェクトの開始時と終了時のみ Human Performance Lab に来所するよう求められ、それ以外は通常の日常生活を送りました。

メディデータのデータサイエンスチームは GSK と共同で、本プロジェクトのデータを活用し、迅速で被験者中心の臨床研究を実施するための、すぐに使用可能な指標や分析への読み換えをすすめています。また、メディデータは、今回のプロジェクト向けに開発されたテクノロジーインフラストラクチャーを新しい第 I 相～第 IV 相の mHealth 臨床試験を実現するモデルとして利用する意向で、同社は今後数カ月間にわたってスポンサー企業をサポートしていきます。

メディデータの Glen de Vries (グレン・デフリース) 社長は次のように述べています。「今回のプロジェクトで GSK と提携することにより、新薬開発における被験者の関与の促進や期間短縮にテクノロジーが

どのように活用できるかを示す、すばらしい機会を得られました。今回、私たちは日々の活動やバイタルサインに関するデータを被験者一人につき 1800 万データポイント以上という、過去に例がないほどの膨大なデータを収集しました。これは患者の臨床試験用データをリアルタイムで計測する、他に類を見ない優れた手段であり、ライフサイエンス業界に新しい規範を生み出し、また新しいチャンスも創出するでしょう。」

Vital Connect の会長兼 CEO の Nersi Nazari(ネルシ・ナザリ)氏は次のように述べています。「Medidata Clinical Cloud によって HealthPatch MD から臨床記録にシームレスに統合されたデータは、心拍数から皮膚温まで、バイオメトリクスの測定において新たな可能性を広げています。臨床で使用可能なヘルスデータを継続的に利用できるため、結果をリアルタイムで分析することができるようになります。これにより潜在的な安全性に関連する懸念事項を迅速に特定し、予備的証拠に基づき臨床試験を調整することが可能となります。」

デフリーズ社長はさらに、次のように述べています。「mHealth というテクノロジーがもうすでに存在しているということには誰も異論はないでしょう。規律に準拠し、効率的かつ安全な方法でモバイル機器を使用することができることを示されることが mHealth が実際に採用される突破口となります。インターネットや電子データ収集(EDC)の初期と同様、時間をかけて進展するなかで、規制対応とデータ品質に関するあらゆる懸念が解消されると確信しています。」

Vital Connect について

Vital Connect は、2011 年に設立されたシリコンバレーに本拠を置く成長企業であり、今日世界で最も困難な医療問題の解決を支援する最新世代のテクノロジー開発を目標に掲げています。Vital Connect の多岐にわたる専門技術により、臨床用のバイオメトリクス測定値を設定調整しながら目立つことなく継続して収集できる、小型で強力なワイヤレスのウェアラブルバイオセンサーを開発することが可能です。Vital Connect のソリューションは、数多くのパートナーシップを通じて、医療機関、研究施設、クリニックや介護施設、家庭で利用できるようになります。詳しくは同社のホームページをご覧ください。www.vitalconnect.com

###

メディデータについて

メディデータはライフサイエンス業界向けに臨床研究を効率化するソリューションをクラウドベースで提供するリーディングカンパニーです。卓越したアプリケーションとインテリジェントなデータ分析によって臨床開発に変革をもたらしています。Medidata Clinical Cloud™は、有望な新薬や治療法の臨床試験設計および計画から実施、管理、報告に至るまでの生産性と品質の向上をもたらします。メディデータは顧客の競争が激しくまた系統だったアプローチを必要とするゴール達成を支援することに尽力しており、そ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。

当報道資料は、2014 年 11 月 17 日(現地時間)に Medidata Solutions が発表したプレスリリースの抄訳です。原文は弊社[ウェブサイト](#)を参照ください。

報道関係者お問い合わせ先

メディデータ・ソリューションズ(株)

石田 雅子

03-4588-0400

mishida@mdsol.com