

在宅治験支援

DCTに力を与える原動力

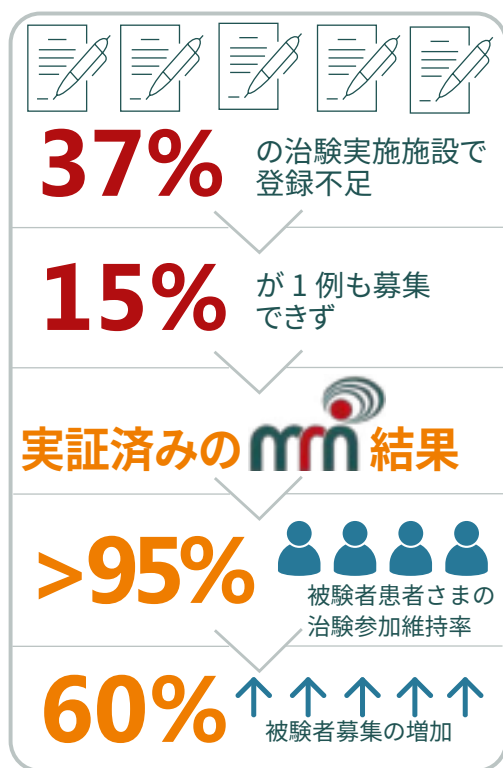


DCTの利点

分散型治験モデルは、患者さまの来院用にデザインされています。DCTは、治験来院を治験実施施設外で実施できるようにすることで、医師が手の届く範囲を拡大し、人々にとって臨床試験がより利用しやすいものとなります。

患者さんの地域に治験を届けることで、患者さんの治験参加が容易になり、移動の必要性が減り、募集および維持率に良い影響をもたらされます。

分散型治験での自宅訪問をうまく実施することは、複雑なプロセスです。



biopharmadive.com 2019

MRN の在宅治験支援

DCT に力を与える原動力

MRN の在宅治験支援 (HTS) は、DCT に力を与える原動力です。市場をリードする革新的な CTSO として、私たちは定期的に患者さまの地域で以下を提供します。

- **治験薬の投与**：点滴、注射、経口、局所、吸入、投与後の観察、治験薬管理、注射部位反応、治験薬の溶液調製、治験薬保管
- **臨床検査用検体**：尿検査 / 24 時間蓄尿、尿妊娠検査、採血 (PK、安全性臨床検査、全検査)、便採取、鼻腔ぬぐい液
- **安全性**：AE / SAE の記録、併用薬の記録、患者安全性カードの確認 / 収集
- **一般的な評価および活動**：症状 - 指示されたレビュー (身体検査の代わりに実施)、バイタルサイン、体重、身長、体格指数 (BMI)、パルスオキシメトリー、成長パラメータ、周術期データ収集、周辺アクセス機器の設置 / 取り外し
- **被験者トレーニング**：機器または治験薬の認知機能検査 / 評価尺度 - C-SSRS - 必要な追加トレーニング、評価尺度 (専門家が必要)、認知機能評価尺度



自宅訪問が気に入っています。特に、病院まで運転していくのは... 悪夢なのです。私は家に来てもらうことを選びます。

患者

単なる看護師による自宅訪問ではありません

- **疾患評価**：疾患評価チェックリスト、患者報告アウトカム、移植片対宿主疾患評価、ブリストル便形状スケール
- **検査**：ECG（評価のみ）、スパイロメトリー
- **患者質問票および日誌**：生活の質（自身または看護師による実施）、患者日誌の確認、患者日誌の記入
- **プロジェクト管理**：患者さまの HCP、治験責任医師、治験薬配達、検体採取および発送、データ転送、その他多くの調整。患者さまのすべての自宅訪問のたびに「パンデミック時でも」実施
- **その他**：一般的な経験則として、独立した作業であり、機器をご自宅に運ぶことができれば、何でも行います。

私たちは常に革新を進め、新しく、オーダーメイドのサービスを開発しています。

HTS をどのように機能させるか？

複雑なことを、単純化するのではなく、効率的なのです。

MRN サービスにより、治験依頼者は以下が可能になります：

- タイムラインと市場参入の加速化
- 患者の募集および維持の増加
- 患者を治験実施施設からの直接募集だけでなく、募集プールの他の紹介センターやソースへも拡大
- 患者とその介護者に対する治験負担の軽減
- 臨床研究の一般化を支援し、臨床試験参加者の多様性と「現実世界」の混合性を高める

患者さんをご自身の地域社会で治療することは非常に複雑であり、専門知識を一貫して効率的に提供する必要があります。DCT の実施は複雑ですが、MRN の専門知識があればそれに見合う利点があります。

当社の業務チームは、世界中の当社による治験全てにおいて、治験実施施設ごとにすべての患者さまの自宅訪問に対して、これらのプロセスを一貫して管理しています。



MRN のスナップショット ...



*2021年1月時点のデータ

市場をリードする DCT プロバイダーとして、当社は、患者さまが世界のどこに居ようとも臨床試験を実施します。私たちのネットワークは、地域の臨床試験ソリューションに関するベストプラクティスを共有するためのプラットフォームを提供可能です。そのため、たった1社のプロバイダーと協力するだけでグローバルな展開を実現することができます。残りは私たちが行います。

私たちは、当初よりその専門知識と創造的なアプローチを用いて、新たなソリューションを提供してきました。医薬品開発プロセスを加速させるため、医薬品開発者、保健機関、治験責任医師をサポートします。



MRN や、治験のための自宅訪問を行ってくださる看護師の方々に大変感謝しています。この方たちの尽力のおかげで、治験に対する患者さまの負担は最低限に抑えられます。

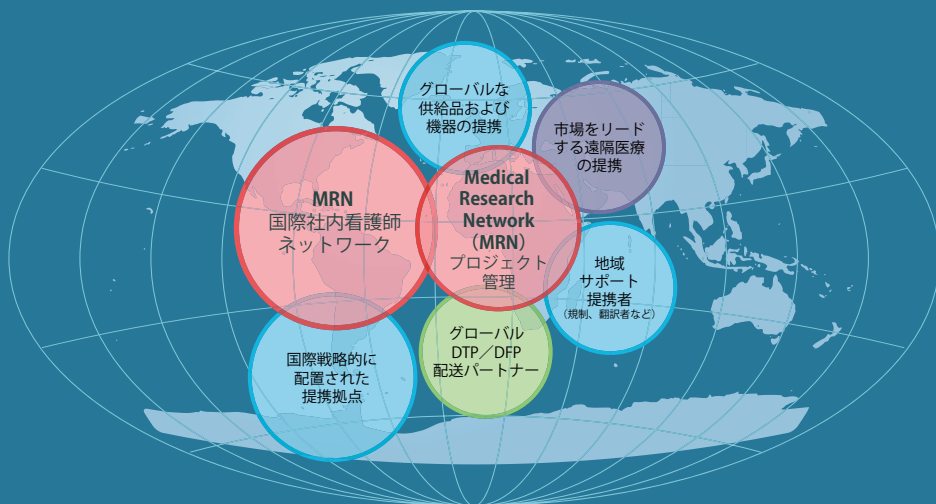
Clinical Research Development Coordinator,
Washington University
School of Medicine in St. Louis

私たちのネットワーク

私たちは、臨床研究プロジェクトマネージャーおよび経験豊かな治験スタッフからなる当社チームを通じて、長期にわたり定評あるパートナーとの連携を図ることで、分散型治験実施の単一プロバイダーとしての役割を果たします。

私たちは、世界一級のパートナーと長年にわたる無二の関係を築いています。これには、世界で最も信頼される専門医療物流会社である World Courier 社も含まれます。

最大の臨床サポートサービスプロバイダーのグローバルネットワークを駆使して、迅速かつ効率的に治験を調整し、より速く上市を実現します。



効率的な DCT 研究をグローバルに
実施するための戦略的配置

治療の専門知識は以下に広がっています

循環器学

うっ血性心不全 (CHF)
肺動脈性肺高血圧症 + *

血液学

発作性夜間血色素尿症 (PNH) +
血友病 A + *
血友病 B + *
貧血

免疫学

原発性免疫不全症候群 + *
遺伝性血管浮腫 + *
重症筋無力症 +

感染症

C 型肝炎
サイトメガロウイルス感染
B 型肝炎 *

リソソーム蓄積症

ゴーシェ病 + *
ファブリ病 + *
モルキオ症候群 [ムコ多糖症 (MPS) IV または MPS IV] + *
リソソーム酸リパーゼ欠損症 + *

代謝障害

アミロイドーシス +
低リン血症性くる病 + *

筋骨格系

軟骨無形成症 (ACH) + *
デュシェンヌ型筋ジストロフィー + *

神経学

筋萎縮性側索硬化症 (ALS) +
脊髄性筋萎縮症 + *
アルツハイマー病

腫瘍学

消化器がん
乳がん
非小細胞肺がん
多発性骨髄腫
神経内分泌腫瘍 (NET)
急性骨髄性白血病 *

呼吸器学

肺気腫
特発性肺線維症 +
嚢胞性線維症
RS ウイルス (RSV) 感染

その他

先端巨大症 +
アルコール性肝疾患
短腸症候群 (SBS) + *
多発性硬化症 (MS)
関節炎、リウマチ *
湿性加齢黄斑変性 (AMD)
乾癬
急性腎障害
遺尿 +
慢性腎臓病
非定型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) + *

* 小児患者集団を対象とする臨床試験 + 希少疾患に関する臨床試験

Medical Research Network Ltd
Talon House
Presley Way
Milton Keynes
Buckinghamshire
MK8 0ES
United Kingdom

Medical Research Network Inc.
8001 N Lincoln Ave
Skokie
IL 60077
USA

電子メール enquiries@themrn.co.uk
ウェブサイト www.themrn.io

