

分散型治験 の実施



治験を分散化する理由



37% の治験実施施設で
登録不足

15% が1例も
募集できず

治験の超過は
平均で **30%**

biopharmadive.com 2019

治験の分散化は、患者さまの募集および参加継続を改善し、治験責任医師をサポートする重要なツールです。

治験の分散化とは複雑なものを簡略化することではなく、複雑なものが効率的かつ安全に遂行されるようにすることです。

- 治療中の患者さまの安全、ケア、不快感の軽減を確保することは簡単ではありません。
- データを予定に従って確実かつ正確に収集し、それにより治験において治療の有効性をすぐに実証したり、反証したりすることは簡単ではありません。
- 治験実施施設、医療従事者、患者さま、治験薬が1つの時間と場所に集約されるよう調整することは簡単ではありません。
- 検体の採取、治験実施施設での処理、国内の複数の施設から中央検査機関への発送を一貫して管理することは簡単ではありません。
- 患者も場所も来院も複数にわたる中で、すべてを1つに集約することは非常に複雑です。



MRNでは、可能な限り患者さま中心のソリューションを通じて、患者募集を加速し、患者さま参加継続率を向上させます。

Graham Wylie, CEO, MRN

豊富な経験、グローバルネットワーク、革新的なアプローチを活用することで、患者さまがどこに住んでいても、効率的で費用対効果の高い、成功的な治験の実施を支援します。

MRN の事業内容について

私たちは地域社会での臨床試験を支援しています。地域社会で実施することで患者さまへの影響を軽減し、募集率や参加継続率を大幅に向上させます。

実施方法について

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。

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。

ネットワーク



私たちは単一プロバイダーとして、グローバルに治験実施を支援しています。つまり、患者さまが居住する地域や、募集や実施が難航している治験実施施設に、迅速かつ効率的に支援を提供できるのです。

皆様の課題に対処します

患者さまの募集や参加継続に対し、治験責任医師の皆様を支援します。自宅訪問の実施経験は50,000回を超え、皆様への最適な支援方法を理解しています。

革新的かつ拡張可能な当社の製品およびサービスにより、治験来院、治験薬の物流管理、患者サポート、プロジェクト管理のいずれにおいても、皆様の治験実施を成功に導きます。

患者さまの経験と治験の効率を継続的に改善させることで、医薬品開発企業にとっての治験の効率を最大限に高めるよう、皆様とともに努めています。

在宅治験支援

患者さまを研究の中心に

これまでに実施した自宅での治験は世界中で200件を超え、MRNでは比類なき経験と専門知識を積んでいます。

在宅治験支援について

在宅治験支援サービスは、看護チームと臨床研究専門家がグローバルにサポートし、地域社会で研究訪問を実施することで、患者さまに治験を実施します。私たちのアプローチにより、患者さまおよび治験実施施設の負担が軽減されます。

在宅治験支援は、患者募集を60%以上向上させ、95%を超える参加継続率を維持することが示されています。

治験実施計画書の要件、来院回数、集団の多様性に係る要件という点で、治験はより複雑化しつつあります。このような複雑化による参加への負担は患者さまには大きすぎるため、募集数にも参加継続数にも直接的な影響を及ぼす可能性があり、募集や治験実施施設に対する要件の増加や研究費の劇的な増加につながります。私たちのソリューションにより、患者さまは参加しやすくなり、ストレスも軽減され、治験実施施設の追加の設置に係る費用を増加させることなく、募集数や参加継続数が向上します。

私たちのサービスを活用することで、患者さまのご自宅で、快適さと安心感をもって、単純な採血から複雑な治験薬投与まで、あらゆることを行うことが可能です。

治験実施施設を継続的に支援し、患者さまの経験を改善し、治験の効率を促進させることで、医薬品開発企業にとっての治験の効率を最大限に高めるよう、皆様とともに努めています。



まるで休みが取れたようでした。
本当に良い経験でした。病院まで
運転して、何時間も病院に滞在して、
それから車を運転して戻る代わりに、
家にいられたのです。

介護者

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



治験実施施設プロフェッショナル サポート

治験実施施設のパフォーマンスを向上させる
ための専門的支援

私たちの治験実施施設プロフェッショナル
サポートサービスは、経験と訓練を積んだ
研究看護師と治験実施施設の治験コーディネーターで構成されています。治験実施施設の皆様と協力し、治験実施施設の負担を軽減し、期限と予算に合わせて治験実施施設が業務を行えるようにサポートします。

サポートの範囲は全世界であるため、研究
専門家を1つの治験実施施設に配置したり、
専門的なプロジェクトチームを作成したりして、
世界中の治験にわたる複数の治験実施施設を
サポートすることができます。

治験実施施設へのサポート：

- 患者さまの迅速な特定
- 治験実施施設の選定の改善
- スクリーニング能力の向上
- 募集率の上昇
- 治験責任医師および治験チームに対する追加のサポート
- 患者プールの拡大

治験実施計画書に適したソリューション

私たちは、臨床試験の性質がますます複雑化し、どの試験にもそれぞれに異なる治験実施計画書があることを理解しています。私たちはすべての治験実施計画書を審査し、必要としている成果を達成できるようカスタマイズされたサービスの組み合わせについて提言します。

私たちの専任の研究開発チームは、トレンドを常に把握し、将来の研究要件を予測します。私たちが有する知識と洞察や分析を組み合わせることにより、将来お届けする研究サポートの質を担保するため常に革新を行います。

私たちは、困難な状況に対して真にカスタマイズされたソリューションを実行することで、臨床事業および商業事業のニーズをサポートしながら、臨床のエキスパートとしての専門性を提供し、最高の患者経験価値を提供します。



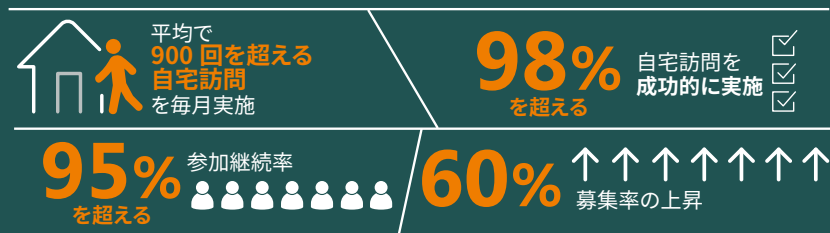
専門知識

経験と専門知識を活用して、患者さまの経験を治験の中心に常に据えることで、質の高い結果を効率的に実現します。

MRN のスナップショット ...

私たちは、患者さまが世界のどこに居ようとも臨床試験を実施することができます。さらに、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社の単一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。

実証済みの結果

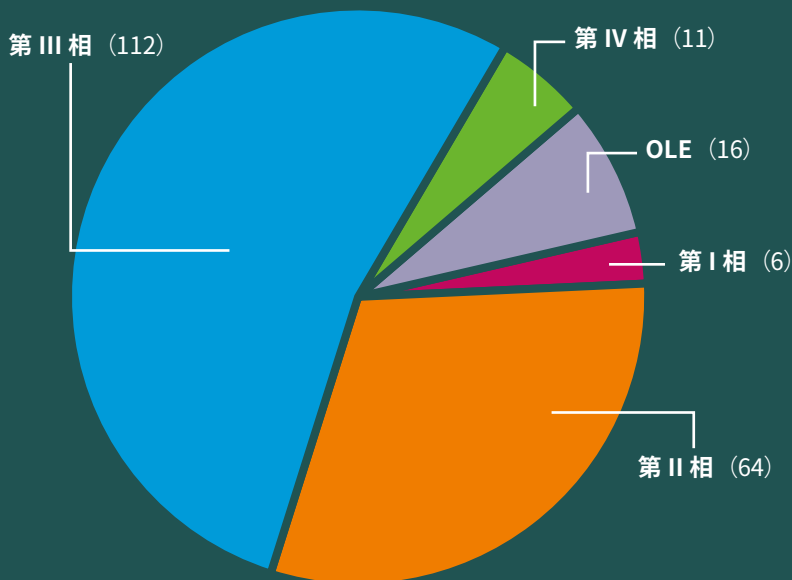


専門的範囲



*2021年1月時点でのデータ修正

開発相別の治験件数



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。サービスのおかげで、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

サポートの範囲は全世界

MRN は、グローバルに治験サポートを提供しています。このマップは、当社がプロジェクトを完了した国、または現在研究をサポートしている国を示しています。



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 又は 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

+ 希少疾患に関する治験

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.co.uk

