



プレスリリース

報道関係者各位

2018年7月10日
Veeva Japan株式会社

Veeva Vault EDC で最新の臨床試験を実施

～ 次世代のクラウドアプリケーションにより臨床試験を最短7週間で構築可能に ～

Veeva Systems【NYSE:VEEV】(本社：カリフォルニア州プレザントン、日本法人 本社：東京都渋谷区、日本法人代表取締役：岡村 崇、以下 Veeva)は、大手の製薬企業および CRO が現在、臨床試験におけるデータマネジメント改善に **Veeva Vault EDC** を使用していることを発表しました。Vault EDC は臨床試験をより迅速に構築し、より効果的に実施する最新で柔軟な EDC ソリューションを提供しています。Vault EDC が提供開始されてからわずか1年の間に、早期採用した12の企業がこの製品を使用して臨床試験を開始しました。この中には、グローバル製薬企業の上位20社のうちの1社も含まれています。すでに複数の臨床試験が実施中で、オンコロジー、眼科、医療機器、心臓血管系など、幅広い治療分野にわたって Vault EDC が使用されています。(本リリースは、Veeva 米国本社が発表した報道資料の抄訳です)

ICON 社で臨床・リスク・アンド・データマネジメント担当シニアヴァイスプレジデントを務め、Veeva Vault EDC を活用して臨床試験を実施している Alison Liddy 氏は、次のように述べています。「臨床試験が複雑さを増している今、臨床試験データを効率的に管理する機能は必須です。Veeva Vault EDC は、高い柔軟性を保ちながら、より容易に患者データを収集できる次世代 EDC を提供してくれます。」

Vault EDC の使用により、臨床試験データマネジメントチームの試験計画に要する時間が短縮され、早ければ7週間で臨床試験を開始できるようになります。臨床試験の設定には、ドラ

ッグアンドドロップツールが使用されるため、複雑なコード行を編集する必要がなく、臨床試験用データベースを構築する時間を大幅に削減できます。また、Vault EDC の先進的なアーキテクチャと使いやすく直感的なインターフェースにより、試験の変更管理が簡素化されるため、移行やダウンタイムに伴うコストが発生することはありません。

国際骨髄腫財団 (International Myeloma Foundation) ASCENT (Aggressive Smoldering Cure Evaluating Novel Rx Transplant) の臨床試験管理に携わっている、Trevie Research 社のプレジデント、Robert Wittig 氏は次のように述べています。「私たちは、オンコロジー分野の臨床試験中のデータ収集や意思決定において、EDC システムの設定、メンテナンス、柔軟性が非常に重要であることを認識しています。Veeva Vault EDC は、最新で適応性のある EDC クラウドアプリケーションを提供し、臨床試験のデータマネジメントにおけるイノベーションの新時代を確立しています。」

Veeva の Vault EDC 担当ヴァイスプレジデント、Richard Young は次のように述べています。「Veeva が最大手のライフサイエンス企業各社と連携して、臨床試験データマネジメントの合理化と臨床試験実施の迅速化を実現できるのは大変光栄なことです。この業界に最新の EDC アプリケーションを提供し、臨床試験におけるスピードとアジリティ向上を実現できることを大変喜ばしく思っています。」

Vault EDC は、EDC、CTMS、eTMF、および Study Startup をひとつにまとめた **Veeva Vault Clinical Suite** の一部で、このスイートは、**臨床試験データマネジメント**と**臨床試験オペレーション**を単一のクラウドプラットフォーム上に統合化したものです。Veeva の統合アプリケーションスイートにより、各試験チームは臨床試験のプロセスと情報をグローバルでまとめて確認することができるようになります。これにより、各組織では臨床試験のポートフォリオ全体を容易に管理して、臨床試験プロセス全体を漏れなく合理化できるようになります。

Veeva は、**タフツ医薬品開発研究センター (CSDD)** が **2017 eClinical Landscape Study** のフォローアップ調査として行った、臨床試験のスケジュール遅延につながる非効率の根本的な原因に関する研究結果について、概要の公開を発表しました。詳細は、弊社の**プレスリリース**をご覧ください。

また、規模が拡大し続ける Veeva 臨床試験データマネジメントコミュニティにご参加ください。Veeva と弊社の臨床試験パートナーの詳細については、9 月 16 日～18 日に米国フィラデルフィアで開催される **Veeva R&D Summit** でご確認ください。

Veeva Vault EDC: <https://www.veeva.com/jp/products/vault-edc/>

国際骨髄腫財団 (International Myeloma Foundation) ASCENT:

<https://www.myeloma.org/Black-Swan-Research-Initiative%E2%80%99s-ASCENT-Trial>

Veeva Vault Clinical Suite: <https://www.veeva.com/jp/products/vault-clinical/>

臨床試験データマネジメント: <https://www.veeva.com/jp/products/clinical-data-management/>

臨床試験オペレーション: <https://www.veeva.com/jp/products/clinical-operations/>

タフツ医薬品開発研究センター (CSDD): <http://csdd.tufts.edu/>

2017 eClinical Landscape Study: <http://www.veeva.com/edc-survey>

プレスリリース: <https://www.veeva.com/jp/news/clinical-data-management-leaders-reveal-underlying-challenges-impacting-trial-timelines/>

Veeva R&D Summit: <https://www.veeva.com/events/rd-summit/>

【タフツ医薬品開発研究センターについて】

タフツ大学のタフツ医薬品開発研究センターは、医薬品の開発、見直し、利用の質と効率の改善に役立つ戦略的情報を医薬品開発企業、規制当局、政策立案者に提供しています。ボストンを拠点とするタフツ医薬品開発研究センターは、医薬品に関する問題の幅広く詳細な分析、シンポジウム、ワークショップ、パブリックフォーラムの主催、タフツ医薬品開発研究センター影響報告書の発表、隔月ニュースレターの発行など、重要な医薬品開発の問題の分析と知見を提供します。詳細については <http://csdd.tufts.edu> をご覧ください。

【Veeva Systems 社について】

Veeva Systems 社はグローバルなライフサイエンス企業向けにクラウドベースのソフトウェアを提供するリーディングカンパニーです。世界最大規模の製薬会社からバイオテクノロジー分野の新興企業まで 625 社を超える顧客を擁し、技術革新への取り組みや卓越した製品力によって、お客様の成功をサポートしています。Veeva は、サンフランシスコのベイエリアに本社を置き、ヨーロッパ、アジア、ラテンアメリカに拠点を展開しています。

詳しくは、<https://veeva.com/jp/> をご覧ください。

【Forward-looking Statements】

This release contains forward-looking statements, including the market demand for and acceptance of Veeva's products and services, the results from use of Veeva's products and services, and general business conditions, particularly in the life sciences industry. Any forward-looking statements contained in this press release are based upon Veeva's historical performance and its current plans, estimates, and expectations, and are not a representation that such plans, estimates, or expectations will be achieved. These forward-looking statements represent Veeva's expectations as of the date of this press announcement. Subsequent events may cause these expectations to change, and Veeva disclaims any obligation to update the forward-looking statements in the future. These forward-looking statements are subject to known and unknown risks and uncertainties that may cause actual results to differ materially. Additional risks and uncertainties that could affect Veeva's financial results are included under the captions, "Risk Factors" and "Management's Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations," in the company's filing on F Form 10-Q for the period ended April 30, 2018. This is available on the company's website at www.veeva.com under the Investors section and on the SEC's website at www.sec.gov. Further information on potential risks that could affect actual results will be included in other filings Veeva makes with the SEC from time to time.

【本件に関するお問い合わせ先】

Veeva Japan 株式会社

〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿1-19-19 恵比寿ビジネスタワー5階

TEL : 03-6721-9800 FAX : 03-3449-7800

E-mail : japan.info@veeva.com