

プレスリリース

報道関係者各位

2020年6月3日 Veeva Japan株式会社

Veeva、試験の情報共有を自動化する Vault Site Connect を発表

~ 治験依頼者と試験実施医療機関をつないでコラボレーションを強化し、試験実施を迅速化

Veeva Clinical Network は治験依頼者、試験実施医療機関、 さらには被験者をつなげて臨床試験を迅速化~

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、臨床試験中に治験依頼者と試験実施医療機関をつなぐ新しいアプリケーション「Veeva Vault Site Connect」を発表しました。Vault Site Connect は、治験依頼者が使用する Vault Clinical アプリケーションと、試験実施医療機関が SDV (原資料の直接閲覧) 管理やリモートモニタリングに使用するelSF (electronic Investigator Site File)対応アプリケーション、Veeva SiteVault との情報の流れを自動化します。これにより、治験依頼者と試験実施医療機関は、試験実施の可能性や試験文書の交換、安全性情報の配布、被験者の状態などの主要な試験プロセスに関する情報共有をスリム化し、試験実施を迅速化できるようになります。(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。原文はこちらからお読みいただけます。)

原文: https://www.veeva.com/resources/veeva-announces-vault-site-connect-to-automate-information-sharing-in-clinical-trials/

Society for Clinical Research Sites (SCRS) Leadership Council のメンバーで、以前 AstraZeneca 社で米国試験実施 医療機関管理・モニタリングの責任者をしていた Doug Schantz 氏は、次のようにコメントしています。「情報交換を迅速化する機会は、臨床試験プロセス全体にわたって相当量あるでしょう。Veeva



Veeva Vault Site Connect は、試験実施医療機関と治験依頼者間の情報の流れを自動化して臨床試験を迅速化

Vault Site Connect は治験依頼者と試験実施医療機関の連携を変革し、臨床試験の立ち上げと実施を大幅に迅速化させるでしょう。」

Vault Site Connect は、臨床試験パートナー、プロセス、システム間の情報の流れをシームレスに自動化します。治験依頼者は、試験実施医療機関からの試験実施の可能性に関する情報収集を簡略化することで、臨床試験のコーディネーションに費やす時間を短縮できます。さらに、eTMFとelSF間の文書交換と調整を迅速化し、安全性情報を迅速に配布して、世界中の試験実施医療機関および規制当局に有害事象を通知します。また、被験者登録から治療までの被験者の状態に関する情報をリアルタイムに把握するなど、すべて1つのアプリケーションで実現できます。

Vault Site Connect により、治験依頼者は試験情報の交換に費やす時間と労力を削減し、試験実施医療機関との連携を改善できます。一方、試験実施医療機関は、管理業務や情報提供の要望に対応する負担が軽減され、試験の実施や被験者の治療に集中できるようになり、臨床試験全体の品質が向上します。

ヴァンダービルト大学メディカルセンターの Vanderbilt Institute for Clinical and Translational Research (VICTR) 担当ディレクターである Tonya Yarbrough 氏は、次のようにコメントしています。「Veeva Vault Site Connect により、ポータルインターフェースや文書の手渡しなど、臨床試験中に治験依頼者とデータ共有するために必要な多くの手段が不要になります。業界は同じ革新的な Veeva Vault テクノロジーを利用して、臨床試験の効率化と生産性の向上を推進することができます。」

Vault Site Connect は、治験依頼者・試験実施医療機関・被験者をつなげて臨床試験を迅速化する一連のソリューション、Veeva Clinical Network の一部です。Vault Site Connect に

加えて、Veeva はバーチャル来院および患者中心の臨床試験を可能にするマルチチャネル被験者ポータルの「MyVeeva」も発表しました。Veeva は、Veeva Vault Clinical Suite と共に、治験依頼者・試験実施医療機関・被験者の臨床試験中の情報共有や閲覧ができるソリューションを提供する、世界初かつ世界唯一*の企業です。

*当社調べ

Veeva Vault R&D 担当ヴァイスプレジデントである Jim Reilly は、次のようにコメントしています。「Veeva は、臨床試験のエコシステム全体の効率改善とコラボレーション強化を目指しています。治験依頼者・試験実施医療機関・被験者向けの各アプリケーションはいずれもVeeva Clinical Network の一部であり、臨床試験全体を通じて、情報をリアルタイムに把握するための共通の手段を提供しています。」

Vault Site Connect は 2020 年 8 月に提供開始を予定しています。 Site Connect でどのよう に臨床試験中の情報共有を自動化するのか、詳細を 6 月 23 日 (米国時間)開催のオンラインセミナー(英語)でご紹介しますので、是非 veeva.com/SiteConnectWebinar にお申し 込みください。

Veeva Vault Site Connect: https://www.veeva.com/jp/products/vault-site-connect/

Vault Clinical: https://www.veeva.com/jp/products/vault-clinical/

Veeva SiteVault: https://www.veeva.com/jp/products/sitevault/

MyVeeva: https://www.veeva.com/jp/news/veeva-announces-myveeva-to-enable-patient-centric-clinical-trials

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

【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、850 社を超える顧客に技術革新への取り組みや卓越した製品力によって、お客様の成功にコミットする様々なサービスを提供しています。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 forwardlooking 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-K for the period ended January 31, 2020. 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

