

報道関係各位

2016年11月1日

株式会社クロエ

**【クロエ】シミック株式会社およびメディデータ・ソリューションズ株式会社と共に
スマートフォン等の最新技術を活用した治験運用サービスをノーベルファーマ株式会社へ提供
～小児睡眠障害試験を被験者の面からサポート～**

被験者募集のリーディングカンパニーである株式会社クロエ(本社：東京都豊島区 以下、クロエ)は、ノーベルファーマ株式会社(本社：東京都中央区 以下、ノーベルファーマ)が行う神経発達障害を有する小児睡眠障害の治験向けにクロエの端末レンタルサービス「cPhone」※および、子ども用服薬アドヒアランスアプリが採用されましたのでご報告いたします。

クロエの端末レンタルサービス「cPhone」は、治験・臨床試験実施時に利用する携帯端末レンタルサービスです。台数調整からキitting、ヘルプデスク(対治験依頼者/CRO/SMO/医療機関および対被験者)、配送・回収、紛失時の試験・個人情報削除に至るまで治験・臨床試験の際に、必要となる作業を一括して対応し、工数・コスト削減、セキュリティの向上に貢献します。今回の試験では、神経発達障害を有する小児という、環境変化に対して強いストレスを感じる可能性のある被験者が対象のため、治験薬の服用を楽しく日常生活に溶け込ませる事を目的としてクロエが開発した、子ども用服薬アドヒアランスアプリを合わせて導入し、服薬アドヒアランスの向上も図りました。

またCRO国内最大手のシミック株式会社(以下、シミック)と臨床研究ソリューション提供のリーディングカンパニーであるメディデータ・ソリューションズ株式会社(以下、メディデータ)との共同により、患者様、製薬企業、治験実施施設を含めたシステム利用に関する支援をします。メディデータは、Medidata Clinical Cloud®(以下MCC)を提供し、より高品質で迅速な臨床試験の実施と管理に貢献します。シミックは、MCCを活用したモニタリング、データマネジメント、プロジェクトマネジメントおよびシステム設定を担当し、ePROデータを正確かつタイムリーに取得できることで被験者の安全性確認に寄与します。

ノーベルファーマの研究開発本部長 島崎茂樹氏は、「治験・臨床試験専用の携帯端末レンタルサービスであるcPhoneを採用することで、端末レンタルにかかる現場の工数やコストを大幅に下げることが期待できます。また被験者が神経発達障害を有する小児ということだったので、実際の疾患をお持ちの家族へのヒアリングをもとに設計された服薬アドヒアランスアプリも合わせて導入しました。これにより患者様の負担を軽減できるのではと期待しています。」と述べています。

クロエは、今後も臨床試験支援を通して、新たな治療法を待つ患者様に少しでも早く新薬が届けられるように貢献してまいります。

※cPhone：<https://www.croee.com/services/technologies/cphone-2>

■ノーベルファーマについて

ノーベルファーマ は、2003 年より必要なのに顧みられない疾患に対する医薬品の研究開発を通して医療に貢献してまいりました。アンメットニーズに応える医薬品の開発を目的とし、患者団体や医師会等が強く望む医薬品を優先的に開発しています。当社はオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）、適応外使用される医薬品の効能追加、小児用医薬品等のテーマに注力しています。詳細はこちらをご覧ください。 <http://www.nobelpharma.co.jp/>

■シミックについて

シミック は、日本で最初の CRO（医薬品開発受託機関）として、臨床試験の効率化、迅速化に貢献するサービスを提供しています。その豊富な経験を活かし、シミックグループ は医薬品に関する開発、製造、営業などの業務を総合的に支援する「PVC(ファーマシューティカル・バリュー・クリエイター)」を標榜し、製薬会社の企業価値の最大化に貢献すべく、幅広いサービスを展開しています。詳しくはホームページをご覧ください。

シミックホールディングス株式会社 : <http://www.cmic-holdings.co.jp/>

シミック株式会社 : <http://www.cmic.co.jp/>

■メディデータについて

メディデータ は、先進的なアプリケーションと高度なデータ分析能力により臨床開発に変革をもたらすソリューションを、ライフサイエンス業界向けに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。メディデータは顧客の競争力を高め、生命科学の進展に向けて支援をしてきました。メディデータは、世界 600 以上のグローバル製薬企業、革新的なバイオテクノロジー企業、診断および医療機器企業、有数の学術研究機関、CRO（医薬品開発業務委託機関）を顧客としています。Medidata Clinical Cloud®*は、世界トップのグローバル製薬企業 25 社のうち、17 社の有望な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に務めています。

詳細はこちらをご覧ください。 <https://www.mdsol.com/jp>

*Medidata Clinical Cloud®とは臨床開発業務用ソフトウェアのプラットフォームです。

■クロエについて

日本の治験にかかるスピードを向上すべく、被験者の募集に特化した形でビジネスをスタート。日本の新薬開発は、改善傾向にあるもののドラッグラグという言葉に象徴されるように欧米に比べ、長期化・高コスト体質であり、その原因の一つに被験者不足があります。この課題に対し、全国 72 万人からなるボランティアデータベースと独自のメディア広告戦略を駆使し、募集計画の策定から治験終了後の被験者へのフォローに至るまで、治験のあらゆるフェーズにおいて被験者リクルートメントを行い、年間一万例を超える症例登録を支援しています。詳しくは、<https://www.croee.com/>をご覧ください。

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社クロエ

グループ広報担当：野村

URL : www.croee.com TEL : 03-5953-2108 MAIL : pressroom@croee.com