

SUVODA

事例紹介：

温度モニタリングされた出荷の IRT 受領プロセスの自動化

Grünenthal 社が、Suvoda IRT を活用し、
時間と費用のかかるマニュアルプロセスを
即日自動対応に変更した方法



29 日間から即日対応へ



自動警告



患者の薬剤不足
リスクを低減



GRÜNENTHAL

Suvoda について

Suvoda は、オンコロジー、中枢神経系 (CNS)、希少疾患などの治療分野において、高度に複雑で生命の維持に関わる研究に特化したグローバルな臨床試験テクノロジー企業です。eClinical テクノロジーの専門家によって 2013 年に設立された Suvoda は、臨床試験の専門家が、革新的な試験デザインと先進的な IRT、eConsent、eCOA ソリューションを通じて、最も重要性の高い試験における最も重要な瞬間を、臨床試験の専門家が管理できるように支援します。Suvoda は米国、フィラデルフィア州の郊外に本社を置き、オレゴン州ポートランドバルセロナ(スペイン)、ブカレスト(ルーマニア)、そして東京(日本)にもオフィスを構えています。顧客満足度は常に 10 点満点中 9 点を誇り、65 か国で 900 件以上の試験をサポートする治験依頼者と CRO に選ばれています。詳しくは、suvoda.com をご覧ください。

課題

革新的な疼痛治療に注力していた研究開発企業として、Grünenthal 社は温度モニタリングされた薬剤出荷の課題であるもどかしい遅延に何度も直面してきました。歴史的に、温度管理プロセスは手作業に大きく偏っており、全体的な可視性と一貫性に欠けていました。

温度モニタリングした自社の薬剤出荷 4,000 件を分析した結果、発現した各逸脱について臨床試験チームがデータを取得し評価するまでに平均 29 日間経過することを発見しました。その間、薬剤は隔離され患者には投与されませんでした—これにより一時的な薬剤不足や、治験実施施設が薬剤の隔離に失敗した場合は使用に適さない薬剤が誤って投与されるリスクがありました。



ソリューション

サプライチェーンで失われる時間が大きすぎるため、Grünenthal 社は Suvoda と共に、温度逸脱への対応にかかる時間を劇的に減らすためのプロセス自動化に取り組みました。薬剤出荷の増加、デポ在庫の処理、施設受領時の出荷登録を管理する IRT が、今までに類を見ない自動化の中心的な原動力となり得ることは明らかでした。

統合の成功に向けたロードマップの作成

臨床サプライチェーンの将来は、そのクラスで最高のパートナー企業とのコラボレーションにより、リアルタイムな複数のシステム統合を実現することにかかっています：

- ✔ Suvoda IRT: モジュラー型、複雑な臨床試験をサポートする SaaS ベースの IRT
- ✔ Catalent®: depot network, パッケージング及び臨床サプライ流通に使用
- ✔ Berlinger: 出荷温度モニタリング用データロガー

この複数のシステム統合を成功させるために、以下の 3 つの課題を解決することが非常に重要でした：

Challenge 1
3 つの異なるデータ
モデルに挑戦する



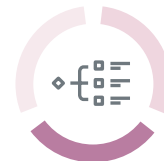
ソリューション
すべてのデータと
用語を標準化する

Challenge 2
3 つの異なるシステム
に挑戦する



ソリューション
データ要件を事前定義し、
各システムの技術的
能力を理解する

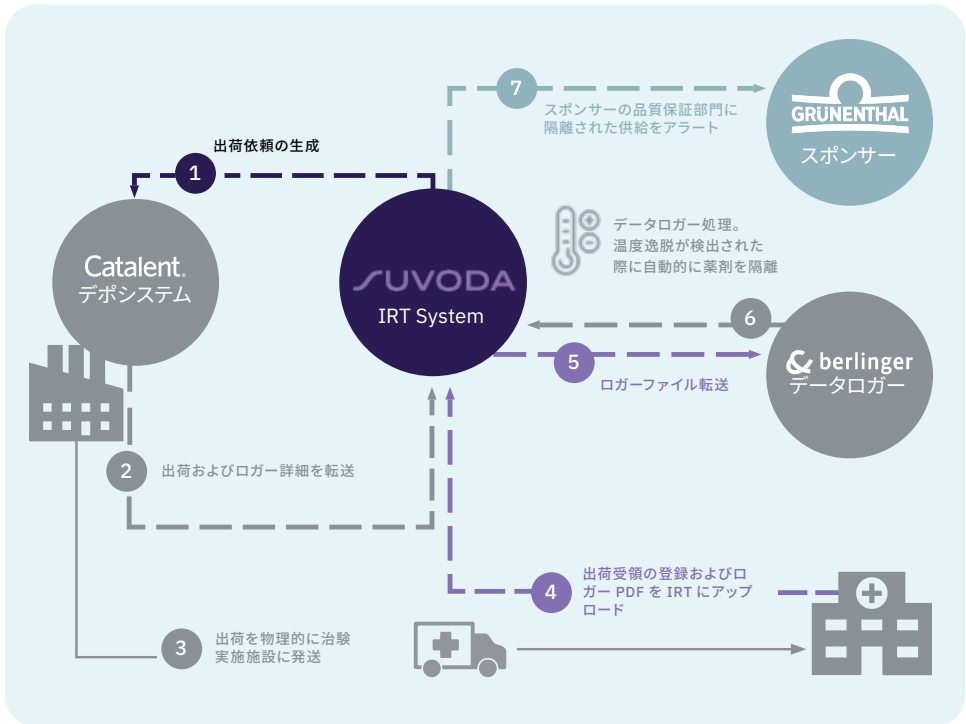
Challenge 3
3 つの異なる製品ロード
マップに挑戦する



ソリューション
長期的なソリューションの
確立に向けて、開発とバリ
デーションを慎重に調整

自動プロセスの構成

非常に高いレベルで、データの動きは常に IRT を中心とし、最初から最後まですべての薬剤ロジスティクスの中核として機能していました。Suvoda IRT が出荷を生成しますが、Catalent 社からの出荷データロガー、Berlinger 社からの逸脱データの情報も必要でした。



Suvoda は、ロガーが損傷した、あるいはロガーが誤って除外されたなどの、数多くのシナリオに十分に対応できるスマートで柔軟な予測システムを構築しました。これらのシナリオを念頭に、シームレスなユーザーエクスペリエンスを確保し、実際の状況に関係なく自動化をサポートするロジックをシステム内に構築しました。

IRTシステムが生成する自動通知により、常に Grünenthal 社の臨床サプライ部門のスタッフが把握することで、逸脱のレビュープロセスを合理化することができました。

結果

この革新的な統合を使って 50 の治験実施施設でパイロット試験を実施したところ、Grünenthal 社は温度管理プロセスの可視性が大きく改善されたことを確認しました。これは、温度管理された出荷を必要とする試験が、自動化によってどれだけ劇的に改善されるかを示す強力なデモンストレーションとなりました。主な成果は以下のとおりです：



29 日間の手作業によるプロセスが即日対応となり、薬剤不足を防ぐ一助となりました



自動的に隔離されたキットを含む出荷を 89% 減少させました

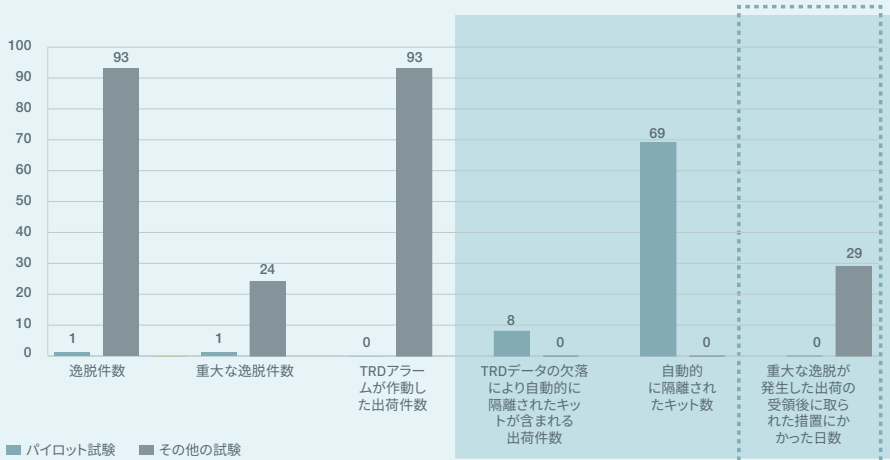


プロセスの自動化により、環境温度に関する世界保健機関のガイドラインを確実に遵守できることが実証されました。

10 年前、私たちの業界では、詳細な治験薬管理の必要性に注目しており、結果として IRT システムの役割がサプライチェーンにとってより不可欠となりました。今日、より自動化の進んだ IRT システムを活用することは、医薬品の開発状況に同様の影響を与えるでしょう。

— Henk Dieteren、
Grünenthal 社、
シニア臨床供給マネジャー
(Senior Clinical Supply Manager)

自動化のパイロット結果と自動化前の Grünenthal 社の輸送データの比較検討



臨床試験の将来

Grünenthal 社と Suvoda 社は、複数の提携企業の革新的な統合により、臨床試験の重大な側面である、温度モニタリングされた高価値、高コストの医薬品状態の正確な追跡および記録を自動化する IRT の能力を示しました。臨床試験プロセスにはまだ多くの自動化の機会があり、その 1 つ 1 つが臨床試験を成功に導く可能性があります。

Suvoda 社にとってこのパイロット試験の成功は、最も複雑な臨床試験においてスピード、機敏性、知見を提供することに焦点をあてるのが、いかに顧客のイノベーションを促すかの証明となりました。サプライチェーンの革新に同様の情熱を持った他の Patient-Centric (患者中心) の製薬企業やバイオテクノロジー企業と協力し続け、また、業界で最高の統合とプロジェクト管理を提供することで、IRT ベースの自動化が患者により迅速かつより効果的に治療を届ける新たな方法を見だし続けると Suvoda 社は確信しています。



連絡先

個別のビジネスニーズについてIRTエキスパートとお話をしたい場合はご連絡ください。

suvoda.com/contactまでお問い合わせください。

UNITED STATES

H Philadelphia
Portland

EUROPE

Barcelona
Bucharest

ASIA

Tokyo

SUVODA

Trial wisely