

PROMASYS

**software without side effects**



# アカデミア発：臨床研究から治験まで

Promasys は、Centre for Human Drug Research (CHDR、オランダ) にて 1988 年より CDMS (データ管理システム) として開発が開始され、1990 年より運用されており、現市場では最も歴史のある EDC (電子情報収集システム) の一つとなっております。内製CDMSとしてCHDRにて数多くの医師主導・企業主導の臨床試験で運用されて参りましたが、他の研究機関の要望に応えるため 2005 年より Promasys BV を設立し、多施設研究等に向け EDC 機能の開発が行われました。2013 年に、EDC ソリューションのグローバルプロバイダーである Omni-Comm Systems,

Inc (米国) の傘下に入り、さらには国内向け販売およびサポートを株式会社 TeDaMa が行うことになりました。

Promasys はヨーロッパ、アメリカ、アジアにおいて様々な施設・企業に導入されております。顧客には CRO や製薬企業が含まれておりますが、多くは大学病院、アカデミック研究機関及び政府系または非政府系の機関です。早期臨床試験を念頭に開発が行われて参りましたが、セットアップのしやすさから医師主導の臨床試験、臨床研究においても幅広く利用されております。

バーコード読み取り機能

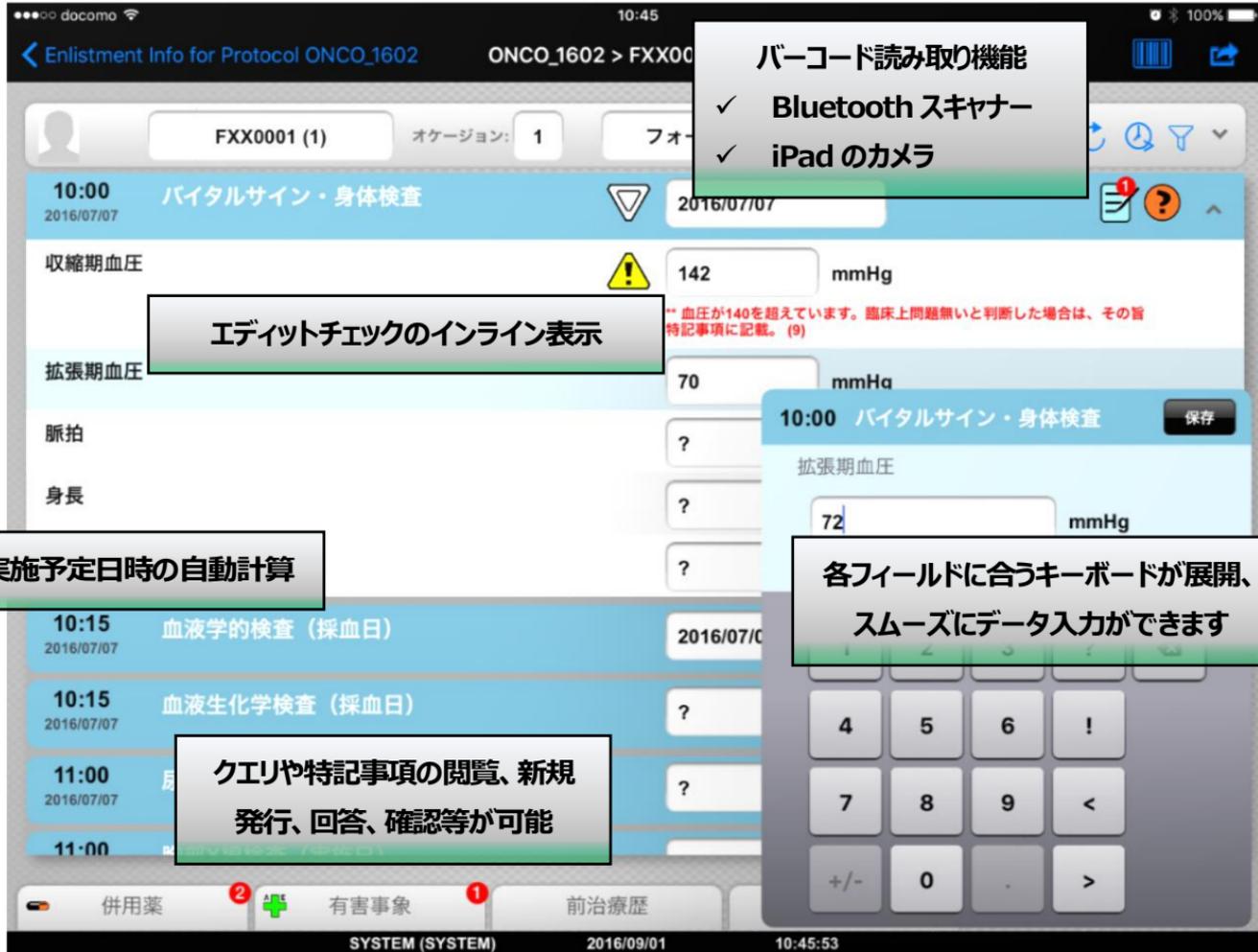
- ✓ Bluetooth スキャナー
- ✓ iPad のカメラ

エディットチェックのインライン表示

実施予定日時時の自動計算

各フィールドに合うキーボードが展開、スムーズにデータ入力ができます

クエリや特記事項の閲覧、新規発行、回答、確認等が可能



# ベッドサイドからも

## Promasys iPad アプリ – 画期的なモバイル EDC システム

- ☑ WIFI または Cellular 経由で場所を選ばずデータ収集
- ☑ 被験者の新規登録、プランニングモジュールで被験者の来院スケジュール設定
- ☑ モバイル使用に最適化されたインターフェイス
- ☑ バーコードをスキャンあるいは iPad のカメラで読み取りすることで目的の被験者・データ項目へ瞬時に移行
- ☑ 画像データアップロード・閲覧に対応
- ☑ 電子署名機能・監査証跡閲覧も iPad から利用可能

**レポート・データ出力機能**

 被験者ID: **FXX0001**  
 被験者番号: **1**

 性別: **男性**  
 生年月日: ?

 施設ID:  
 登録ステータス: **SEL**  
 外部ID:

 オークション: **1**  
 タイムテーブル: **Treatment**  
 処置コード: **Treatment**

被験者 | データ入力 | 予定外(外) | 電子署名 | 登録画面へ | 変更履歴 | 特記事項 | クエリ | 再読込

 フォーム:  セクション: 
**CDMS ならではの豊富な抽出機能**

抽出

+	日時	内容	EC Value	DC	ES	N	Q
---	----	----	----------	----	----	---	---

▼	10:00 2016/07/07	バイタルサイン・身体検査 VS (2) @ 0h 00m	▽	2016/07/07			📄 <sub>1</sub> ?
---	---------------------	---------------------------------	---	------------	--	--	------------------

 収縮期血圧  
 VS\_BPS

⚠️ 142 mmHg

\*\* 血圧が140を超えています。臨床問題無いと判断した場合は、その旨特記事項に記載。(9)

**エディットチェックのインライン表示**

 拡張期  
 VS\_BPD

70 mmHg

 脈拍  
 VS\_BPM

? beats/min

 身長  
 VS\_HGT

? cm

? kg

**ダブルデータエントリー対応**
**紙 CRF とのハイブリッド運用も可能**
**堅牢な入カマスクにより桁数等の入力ミスを未然に防止**

# オフィスからも

## WebCRF – 通常のインターネットブラウザを介して動作するデータ入力インターフェイス

- ☑ アプリをインストールすることなく、被験者登録とデータ入力が行える
- ☑ JQuery ベース：ほとんどのブラウザに対応
- ☑ 豊富な CDMS 機能が利用可能⇒多施設共同臨床試験でも高品質で効率の良いデータ収集
- ☑ 症例報告書や進捗管理レポートの印刷、データの CSV・Excel 出力や SAS 取り込みも可能です
- ☑ 画像データ・PDF ファイル等のアップロード・閲覧に対応
- ☑ 電子署名機能・監査証跡閲覧も WebCRF から利用可能



# プログラミングの予備知識は一切不要

Promasys は、セットアップ・運用ともにプログラミングの必要はなく、IT 専門スタッフのサポートを極力必要としなくても運用ができるように設計されています。導入時の初期インストールは、1 日で完了し、インストール時にデータベースの初期設定、Web からのアクセスを可能にする設定や、日次バックアップの設定などが自動的に行われます。あとは、Web アドレスの設定やバックアップ先のハードディスクの指定など

を行うだけで、すぐに使用が開始できます。

Promasys のメインユーザーインターフェイスでは、全てのモジュールに共通の画面構成を採用することにより、導入後短期間のトレーニングで臨床試験のデータベース構築、データ収集並びにデータ管理業務が行えます。

構造  
定義書

Web  
アプリ

iPad  
アプリ

DB定義

CDMS  
入力UI

紙CRF



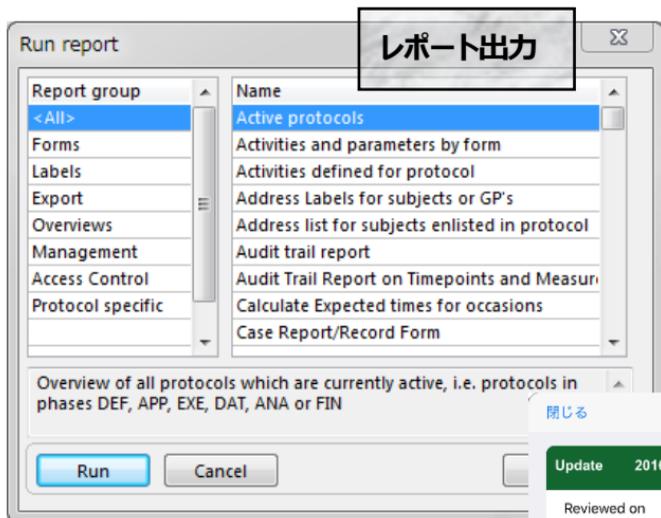
# DB 構造から各種入力画面を自動生成

Promasys では、データベースデザインに基づいて CRF（症例報告書）の出力が随時可能であり、データベースの定義中にデザインを視覚的に確認することができます。紙 CRF 等の様式は各導入先や施設の様式に合わせたデザインにカスタマイズすることが可能です。

Promasys では、基本的にプロトコルの内容をシステムに直接入力し、構造定義書等のドキュメンテーションをその場で生成させます。スタッフ不足や時間不足等で、事前に構造定義をかためることが難しい状況でも、結果的に DB と 1 : 1 でマッチしている構造定義書が出来上がります。データ入力画面もデータベースデザインを基に自動

生成されます。項目の桁数の設定ミス等が発覚した際の修正や、万が一の試験実施中のプロトコル変更によるデータベース定義の変更も、即座にデータ入力画面に反映されます。入力画面はレスポンスがよく、大量のデータでもストレスなく入力することができます。データ入力インターフェイスは複数用意されており、試験のデザインやユーザーの好みに応じて使い分けることができます。

また、WebCRF や iPad アプリなどのデータ収集ツールのインターフェイスは多言語表示に対応しており、国際共同試験など、複数言語で実施される試験・研究にも対応できます。



# 進捗管理からデータ出力まで

## 豊富な帳票を標準搭載

Promasys には、被験者のエントリー状況から、監査証跡の出力や試験別のデータ入力進捗状況など、70 を超える帳票が標準搭載されています。レポートは専用のエディターで全てカスタマイズができ、目的別に複数のレイアウトを準備することもできます。複数プロトコルにまたがるレポートリングも容易に行えます。

## 即座に参照可能な監査証跡・変更履歴

システム内の変更は全て監査証跡に記録され、変更内容を項目別、期間別で随時確認でき、データの整合性を確保するだけでなく、ミスが起こりやすいケースの分析や標準業務手順書の遵守状況の把握など、品質保証・管理の強力なツールとしての活用が可能です。入力画面においてもピンポイントで変更履歴が確認できます。データ入力担当者間の連携強化や、クエリの発行・処理の効率化が図れます。

# 堅牢なアクセス権限設定

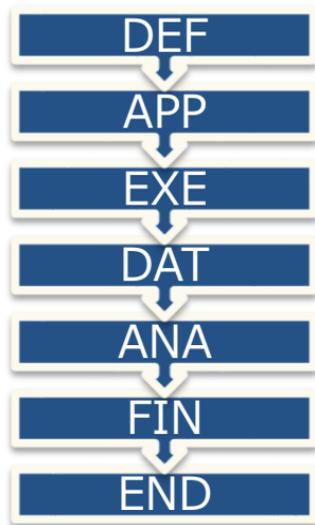
## きめ細かなアクセス管理

システムへのアクセスは、ユーザーID とパスワードによって管理されます。パスワードの要件には、パスワードの文字数、数字や記号の強制、アカウントが凍結されるまでのログイン試行回数、有効期限、パスワードの使い回しの防止などが全て任意に設定できます。

各ユーザーまたはユーザーグループには、プロトコル別、機能別、実施施設別にそれぞれ読み取りや書き込み、管理者権限を付与出来るほか、レポートの出力権限、クエリの発行及び回答権限、電子署名の権限等を細かく設定出来ます。ユーザー単位で、アクセス方法の制限（Web のみ・iPad のみ等）や、ログイン時間帯の制限等も可能です。

## シンプルなワークフロー

Promasysは、臨床試験をDB構築（DEF）から完全凍結（END）までの7つの実施段階に分割した Study Life Cycle というコンセプトに基づいて動作します。被験者エントリー開始時に構築担当者の権限が取り下げられるなど、フェーズ移行時にユーザーや管理者の介入なしにアクセス権限が自動調整されます。



# さらに便利になる拡張機能

Subject ID:	Test456	Event:	AE	Seq#:	1	<b>MedDRA J 辞書を用いたコーディング使用</b>
Subject nr:	903					
Enlistment status:	SEL	Coding System:	MDRA_J171 (v 17.1)			
Occasion nr:	1	Preferred Term:	10061165	ガストリン分泌障害		
Occasion status:	EXE	General Term:	10014698	内分泌障害		

## Coding Systems

このオプションを利用することで、Promasys から MedDRA、CTCAE、WHODD、ACT/DDD のデータベースを参照できるようになり、有害事象や

併用薬のコーディングが可能になります。強力な検索機能により、即座に目的のコードを適応することができます。各種コーディングシステムを取り込むツールにより、セットアップも短時間で行え、複数バージョンの平行利用にも対応できます。

ePRO 入力画面

Submit Job **レポートのメール配信**

Destination: Adobe PDF Format

Start Job: ? ...

Frequency: Once

Submit job On Hold

Description: Enlisted subjects for protocol

Mail To: misses.tanaka@example.co.jp  
mister.liberty@example.com

CC to: mister.coyote@example.com

BCC to:

OK Cancel Help



## HL7 形式データ取り込み

検査データなどの、HL7 形式で提供されるデータの自動取り込みが可能です。検査データの Promasys データベースへのタイムリーな反映を実現するとともに、データ転記によるミスを未然に防ぎます。基準値の取り込みも、各被験者の項目単位で可能になっております。

## レポート配信

全ての帳票は、ユーザーへの定期的なメール配信（あるいはサーバー上の特定なフォルダへの出力）が可能です。例えば、試験のエントリー状況を毎週金曜日にメールで担当者に配信することが可能です。

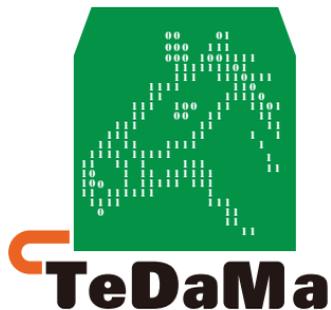
## SDTM 出力

OmniComm Systems の EDC システム TrialMaster の強力なマッピング機能との連携により、Promasys から SDTM 形式での出力が可能です。試験の計画段階、あるいは実行段階と並行してマッピング作業が可能となり、データ凍結後即時に SDTM データセットの生成が可能です。

## ePRO

患者日誌等、患者・被験者が自宅にて記入するものも、ePro (Electronic Patient Reported Outcome) で電子化が可能です。任意の携帯端末から入力されたデータが、即時に Promasys データベースに反映され、施設スタッフやデータセンターによるリアルタイムでの確認を可能とします。





株式会社 TeDaMa

お問い合わせ :

[info@tedama.co.jp](mailto:info@tedama.co.jp)

047-409-1222