

平成22年3月30日

臨床試験電子化ソリューション「DATATRAK eClinical™」 利用に関する契約締結のお知らせ

協和発酵キリン株式会社
株式会社NTTデータ

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、社長：松田 譲、以下 協和発酵キリン）は、株式会社NTTデータ（本社：東京都江東区、社長：山下 徹、以下 NTT データ）が提供するクラウド型の臨床試験電子化ソリューション「DATATRAK eClinical™」の利用に関する包括契約を締結し、2010年4月から開始する全ての臨床試験（治験）で積極的に活用していきます。

協和発酵キリンは、がん、腎、免疫疾患を中心とした領域で、抗体技術や最先端の創薬技術を駆使し画期的な治療薬の研究開発をグローバルに進めています。新薬候補品に関しては、日本、米国、欧州の開発拠点が連携し、各国の医薬品開発指針に沿った治験を進めることで、早期の新薬承認申請ならびに上市を目指しています。

協和発酵キリンは新薬開発プロセスをより加速するべく、治験業務の標準化とともに、ITを活用した効率化を目指し、治験データの一元管理ならびにシステム設定の再利用性の高さから EDC（Electronic Data Capture）システム「DATATRAK eClinical™」を利用するための包括契約を締結しました。

本契約は、複数の EDC 製品の中でも、高い操作性と安定的なシステム稼働を行っている「DATATRAK eClinical™」および NTT データの技術支援サービスを高く評価したものであり、今回の採用を機に、協和発酵キリンでは治験データの収集・管理業務を「DATATRAK eClinical™」に集約していく予定です。また、現在グローバル治験における本製品の活用も検討中です。

NTT データは「DATATRAK eClinical™」の導入コンサルティング・製品トレーニング、構築・運用サービスの提供および国内問い合わせ窓口対応を行い、協和発酵キリンをサポートしていきます。

《「DATATRAK eClinical™」について》

「DATATRAK eClinical™」はNTTデータが製薬業界向けに提供する、医薬品開発業務を効率化する臨床試験電子化ソリューションです。新薬の臨床試験において医療機関などからデータを電子的に収集する機能と、各種データを一元管理する機能を兼ね備え、新薬開発期間の短縮とコスト削減に貢献します。「DATATRAK eClinical™」はインターネットを介した ASP（Application Service Provider）サービスとして提供されるため、短期間での導入および治験への利用開始が可能です。従来の EDC 製品と異なり、単一プラットフォーム上に治験業務に必要な多数の機能が統合されており、シームレスな使い勝手とリアルタイムでのデータ活用を実現します。「DATATRAK eClinical™」を利用するこ

とにより、スムーズなシステム導入ならびに効率的なデータ管理を行うことができます。
「DATATRAK eClinical™」は2008年3月の国内での販売開始以来、これまでに日本国内において5社12治験への導入実績があります。このたび、さらなる利用拡大に向け、治験ごとに必要となるシステムセットアップを利用企業自身で実施するための技術移転サービスの開始、また複数年間・多試験利用を対象とした包括ライセンス体系の整備を行い、協和発酵キリンでの導入が決定しました。NTTデータでは、同技術移転サービスと新包括ライセンスを今後広く製薬業界向けに提供していく予定です。

※「DATATRAK eClinical™」の詳細は下記 Web サイトをご覧ください。

〈<http://www.design4life.jp/pharma/ecl/index.html>〉

- * 「DATATRAK eClinical™」は米国 DATATRAK 社の商標です。
- * その他文中に記載している社名・商品名などは各社の商標または登録商標です。

【本件に関するお問い合わせ先】

■ 報道関係のお問い合わせ先

協和発酵キリン株式会社 コーポレートコミュニケーション部
TEL：03-3282-1903

株式会社NTTデータ 広報部
TEL：03-5546-8051

■ 「DATATRAK eClinical™」に関するお問い合わせ先

株式会社 NTTデータ ヘルスケアシステム事業本部 医療福祉事業部
ライフサイエンス担当 尾本
TEL：050-5546-2505

【ニュースリリースについて】

ニュースリリースに掲載されている、製品/サービス内容、製品/サービスの仕様、お問い合わせ先、その他の情報は発表日現在の情報です。その後予告なしに変更となる場合があります。またニュースリリースにおける計画、目標などは様々なリスク及び不確実な事実により、実際の結果が予測と異なる場合があります。あらかじめご了承ください。