

各位

平成 28 年 7 月 20 日

イーピーエス株式会社

症例登録センター サービス拡充のお知らせ  
～日本初 Medidata Balance RTSM の認定取得～

イーピーエス株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：田中 尚、以下 EPS）は、Medidata Solutions Inc.（本社：New York US、会長兼 CEO：Tarek Sherif、以下メディデータ）が提供する Medidata Balance<sup>®</sup>の認定を取得いたしました。

Balance の認定は、割付機能（Randomization）が第 1 段階、薬剤供給管理機能（Trial Supply Management）が第 2 段階となっており、EPS は第 2 段階を含めた認定（RTSM<sup>1</sup>）を、日本の CRO として初めて取得いたしました。

EPS では創業当初より、臨床試験における割付及び症例登録に関わるサービス提供を続けております。WEB 登録システムとしては、当社グループ会社であるイートライアル株式会社が開発したシステムパッケージである E-DMS online を採用しております。今後は、これに加え、メディデータが提供する Balance も利用可能となり、グローバル試験にも対応したソリューションの提供が可能となります。

既に EPS では、数多くの臨床試験において Medidata Rave<sup>®</sup>（メディデータが提供する EDC<sup>2</sup>システム）を利用したデータマネジメントに関わる業務を実施しております。

今後は Rave と Balance を併用する事により、割付、薬剤供給管理、登録、データマネジメントがシームレスにセキュアな状態で連結され、全体最適化されたソリューションの提供が可能となります。また、割付及び薬剤供給管理は検証済の機能であるため、カスタマイズによるシステム障害のリスクも低減できます。

ひとつのユーザーアカウントでそれぞれのシステムへのログイン、ユーザーが担当する全ての試験へのアクセスが可能<sup>3</sup>となります。ユーザーによる複数アカウントの管理が不要となり、試験担当医師、CRC を始めとしたユーザー側の負担軽減に貢献します。

<sup>1</sup> RTSM = Randomization & Trial Supply Management 割付及び薬剤供給管理

<sup>2</sup> EDC = Electronic Data Capturing 電子的臨床試験データの収集

<sup>3</sup> iMedidata の利用が前提となります

メディデータのアジアパシフィック統括責任者・社長、山本 武(たける)氏は、「日本の CRO 業界をリードする EPS と弊社は長期的なパートナーシップを構築してきました。今回の Medidata Balance の導入により連携の幅が更にひろがることを大変嬉しく思います。Medidata Balance を EPS のサービスに組み入れることにより、今までそれぞれ独立して提供されてきた EPS のモニタリングやデータマネジメントサービスと被験者登録や治験薬供給管理サービスを今後はシームレスに連携させることができるようになり、治験実施施設の方の症例登録時の更なる負担軽減や治験薬供給管理の効率化に寄与できるようになります。」と述べています。

EPS の代表取締役社長 田中 尚は「メディデータとの 2007 年からの長い強固なパートナーシップのなかで、Medidata Platform を使用した治験の運用実績を積んできました。EPS は充実した症例登録センターを有しており、今後は Balance を利用した症例登録から薬剤供給管理に至るまでのサービスを強化してまいります。シングルプラットフォームでの治験のトータルサポートを実現に向け、さらに努力してまいります。」と述べています。

EPS は、これまで培ってきました業務ノウハウをサービス基盤とし、常に新たな IT ソリューションツールを導入し、品質の飛躍的向上、治験プロセスの改善、さらなる付加価値を提供いたします。

【本件に関するお問い合わせ先】

イーピーエス株式会社

報道関係者：総務部総務課 広報担当 齋藤

Tel : 03-5684-7797 E-mail : [saito117@eps.co.jp](mailto:saito117@eps.co.jp)

その他のお問い合わせ：症例登録センター 大久保

Tel : 03-5684-7707 E-mail : [okubo918@eps.co.jp](mailto:okubo918@eps.co.jp)