

- ✓ 国内開発ならではの柔軟な対応
- ✓ 主要なEDCとの連携に対応



主な標準機能	中央評価担当者向け	施設担当者向け	システム管理者向け
	<ul style="list-style-type: none"> ■ インフォメーション表示機能 ■ 新着評価コメント表示機能 ■ 全施設状況一覧表示機能 ■ 全症例状況一覧表示機能 ■ 施設毎状況詳細表示機能 ■ 施設毎全症例重ねグラフ表示機能 ■ 施設毎症例状況一覧表示機能 ■ 症例毎状況詳細表示機能 ■ 症例毎グラフ表示機能 ■ 注目症例設定機能 ■ 症例除外設定機能 ■ 変化値<->観測値切り替え機能 (グラフ共通) ■ 推移方向 / 変化量アラート機能 ■ 評価コメント送受信機能 ■ 全症例重ねグラフ表示機能 	<ul style="list-style-type: none"> ■ インフォメーション表示機能 ■ 施設内状況詳細表示機能 ■ 施設内症例状況一覧表示機能 ■ 症例毎状況詳細表示機能 ■ 症例毎グラフ表示機能 ■ 変化値<->観測値切り替え機能 	<ul style="list-style-type: none"> ■ インフォメーション表示機能 ■ 症例管理(症例除外設定の解除)機能 ■ 施設管理機能 ■ 評価コメント管理機能 ■ インフォメーション管理機能 ■ アカウント管理 ■ 権限設定機能 ■ Q&A管理機能 ■ 自記式問診端末管理機能 ■ ログ表示機能 ■ iPad自記式問診アプリ設定機能 ■ 使用状況レポート出力機能
		患者向け	
		<ul style="list-style-type: none"> ■ iPad 自記式問診機能 	

動作環境	自記式問診用アプリ	PC用 WEB画面	システム提供方式
	<ul style="list-style-type: none"> ■ iPad iOS 8以降推奨 第3世代以降ハードウェア推奨 ※ アプリはAppStoreには掲載されていません。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mac または Windows [推奨ブラウザ] ・ Firefox 最新版 ・ Chrome 最新版 ・ Safari 最新版 ・ Internet Explorer 最新版 ※ ご契約の際、お客様がご利用になるバージョンを確認させていただきます。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Publicクラウドサービス + SSL通信 ※ オプションで下記のような構成も提供できます。 ・ Privateクラウド + VPN接続 ・ オンプレミス + LAN/WAN接続

■ このカタログの製品内容は、2015年12月現在のものです。予告なく仕様変更されることがあります。■ 価格に関しては、取次店または株式会社日本ブレイン営業担当までお問い合わせください。■ Cinfinity は株式会社日本ブレインの登録商標です。■ その他、掲載の製品名は各社の商標または登録商標です。

RasanZ Cinfinity シリーズ開発・提供元

取次店

株式会社 日本ブレイン

[本 社] 〒170-6056
東京都豊島区東池袋3丁目1番1号
サンシャイン60ビル 56階

[お問い合わせ] ソリューション企画本部
「Cinfinity (シンフィニティ)」営業担当
e-Mail ▶ solution_eigy@jbc.co.jp



Cinfinity®
中央評価システム

中枢神経領域臨床試験における症例の有効性評価を支援



中枢神経領域臨床試験の健全化を支援する

Cinfinity® 中央モニタリングシステム

Cinfinity® 中央評価システム-CCMS-は、中枢神経領域の臨床試験における、症例評価を支援するシステムです。患者の自己評価と医師評価の乖離から各種アラートを発報し、注視すべき症例の発見を促します。

大うつ病、双極性障害、統合失調症、アルツハイマーなど、自記式評価スケールと、面接式評価スケールを併用する臨床試験であれば、あらゆる 疾病に対応

ターゲットとなる疾病により、評価スケールが異なりますので、評価スケールは自由に選択いただくことができます

CCMSご利用イメージ

ご利用手順

データ収集時

患者作業

- iPadを用いた自記式問診データの登録

治験実施施設作業

- EDCへの面接式問診データの登録 (CCMSへ自動連携)

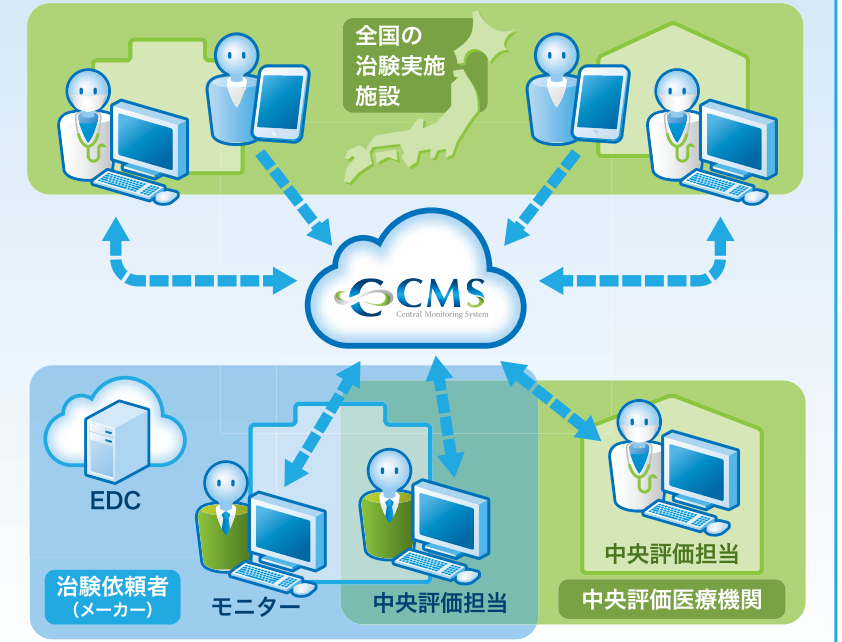
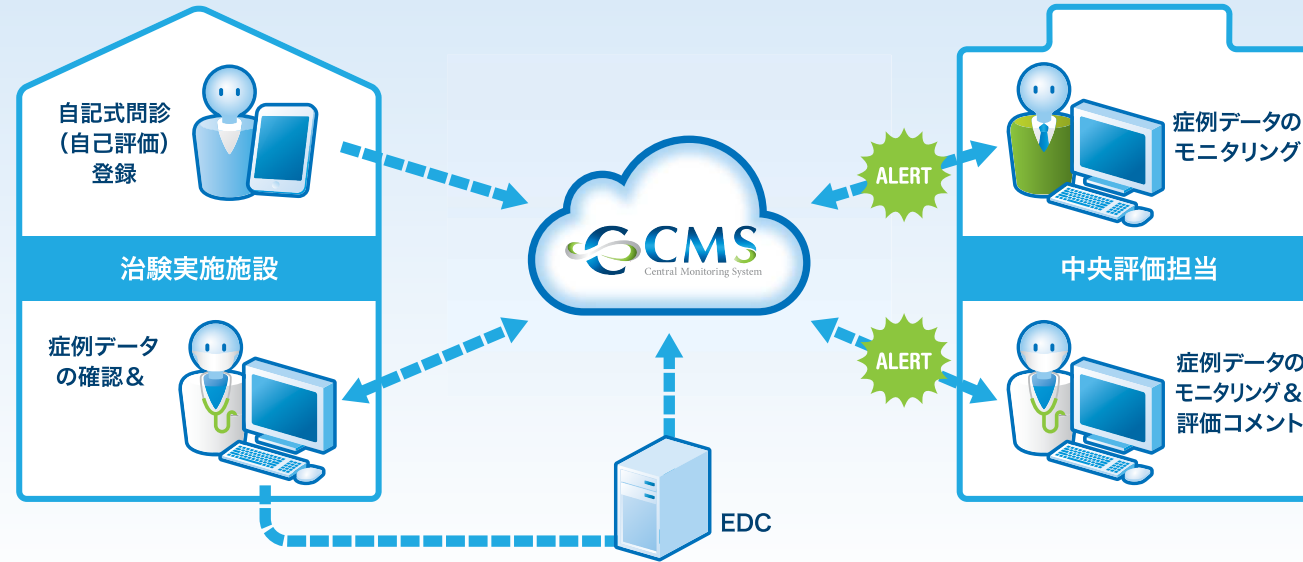
症例評価時

中央評価担当作業

- 症例データのモニタリング
- 要注意症例のアラート確認 (システム自動発報)
- 評価コメントおよび指示の配信
- 不正症例・無効症例の除外

治験実施施設作業

- 症例データの確認



症例評価業務を強力に支援する機能群

あらゆる数値を重ねて表示
一目瞭然

たった一つのグラフで症例の状態遷移が
手に取るようにわかります。

国内開発ならではの
柔軟な対応

完全な国内開発ですので、臨床試験ごとの
細かな要件に、柔軟にカスタマイズ対応できます。
製薬メーカー様の臨床試験に理想の環境を提供します。



モニタリング時における EDC+自記式重ねグラフ表示機能

当システムでは、患者本人が実施する自記式問診の結果ポイントと、医師が登録する診察結果ポイントを、一つのグラフに重ね合わせて表示します。自記式問診/診察結果ポイントは臨床試験ごとに採用される複数の評価スケールにより決定される数値です。当システムが提供するグラフは、横軸にVisit数、縦軸に症例の自記式問診/診察結果ポイントを配した時系列折れ線グラフで、Visit数はEDC連携データより得られる、患者の来院回数です。



モニタリング時における 全症例重ねグラフ表示機能

当システムでは、1施設内の全症例のラインを、評価スケール別に重ねて表示できます。また、グラフ表示の共通機能として、変化値または観測値の切り替え表示ができるようになっています。ターゲットとなる疾病により、評価スケールが異なりますので、評価スケールは自由に選択いただくことができます。

症例ID	性別	年齢
0003-001	M	97
! 0003-003	M	60

中央評価担当向けのアラート発報機能

当システムでは、前回のVisitの結果と今回のVisitの結果を比較し、その推移方向(傾き)が異なる場合に、その症例のそのVisitに対してアラートを発報します。アラートを発報する条件は、臨床試験の実施要件に基づき設定します。



中央評価と施設を繋ぐ評価コメント交換機能

当システムでは、症例の詳細画面を見ながら、評価コメントを登録することができます。また、評価コメント登録時のグラフのスナップショットを保存できるため、後日、見直す場合も同じグラフを見ることができます。コメントには下記の3種類があります。

- 中央評価担当にのみ開示されるもの
- 治験依頼企業内でのみ開示されるもの

評価コメントを新規に登録できるのは、中央判定担当のみです。