

## 複雑な小児科の臨床試験を可能にする

新たに薬を作るには、複雑な臨床試験が必要となります。小児科の吸入療法の試験は特に困難です。全米各地で36人の若年患者が、毎日3回決まった時間に14日間連続して服用する必要がありました。

特に挑戦となったのは、薬を研究所で準備し、毎日新たに出荷し、48時間以内に服用してもらい、かつ常時2から8°Cに維持しなければならない点でした。

このような複雑な試験を敬遠する会社もある一方、**Clinical Supplies Management, Inc. (CSM)**のチームは、その専門知識を実証する機会とみなして積極的に取り組みました。チームは、試験の挑戦となる点、つまり、子ども、製品の寿命、温度、決まった時間に複数回服用すること、地理的要因などを考慮し、SenseAware®FedExイノベーションにより作業できると判断しました。



### 午後12:32 適切な温度でしょうか？

- 新規に準備した3回の試験薬服用分が入っている患者キットが、CSMから患者の自宅に宛てて前の晩に出荷されます。
- SenseAwareデバイスにより、輸送中、薬が2から8°Cの間に保たれていることを確認できます。



### 午前8:03 どこにありますか？

- 患者キットが子どもの自宅のジオフェンスを通過すると、SenseAwareは発送品が間もなく配達されることを試験コーディネーターにメールで通知します。
- 荷物が遅れる場合、CSMは、ほぼリアルタイムで現在位置を素早く確認することができます。



### 午前9:45 安全に配達されたでしょうか？

- 試験コーディネーターは、患者キットの行程を確認します。
- データにより、研究所から患者の自宅まで温度が一定に保たれ、光への露出が検出されなかったことがわかります。このように安全な配達を確認できます。
- コーディネーターは介護士に連絡し、患者キットを冷蔵保存するよう伝えます。



### 午後2:00、午後9:30、午前 9:30 3回の服用を確認します

- コーディネーターは、SenseAwareからの露光通知を使って、3回の服用すべてについて、適切な時間にキットが開封されたことを確認します。
- 連続して温度を監視することで、出荷から最後の服用まで製品の温度を確認できます。



## 管理してください。

SenseAware に関するさらに詳しい情報については、**901.434.3030**に電話してSenseAwareアドバイザーにご相談いただくか、**senseaware.com**をご覧ください。