

橋渡し研究 (TR) 支援ビジネス

株式会社スリーエス・ジャパン

効率的にスピーディーな開発を目指し、柔軟な対応でプロジェクトの開発を支援します

背景

アカデミアおよびベンチャー企業の医薬品、ならびに医療機器のシーズの研究者主導の早期探索臨床研究体制は十分には整備されていません。

現状では、ICH-GCPを踏まえた質の高い臨床研究を迅速に実施できる支援体制は十分には整っていません。橋渡し研究(TR)を促進し、いち早く国内外治験に進展させることが急務と考えます。

目的

- 臨床研究中核病院、拠点医療機関、橋渡し研究(TR)支援拠点以外の医師主導型臨床研究をサポート。
- クライアントであるアカデミアおよび医薬品開発ベンチャー企業の臨床開発をサポート

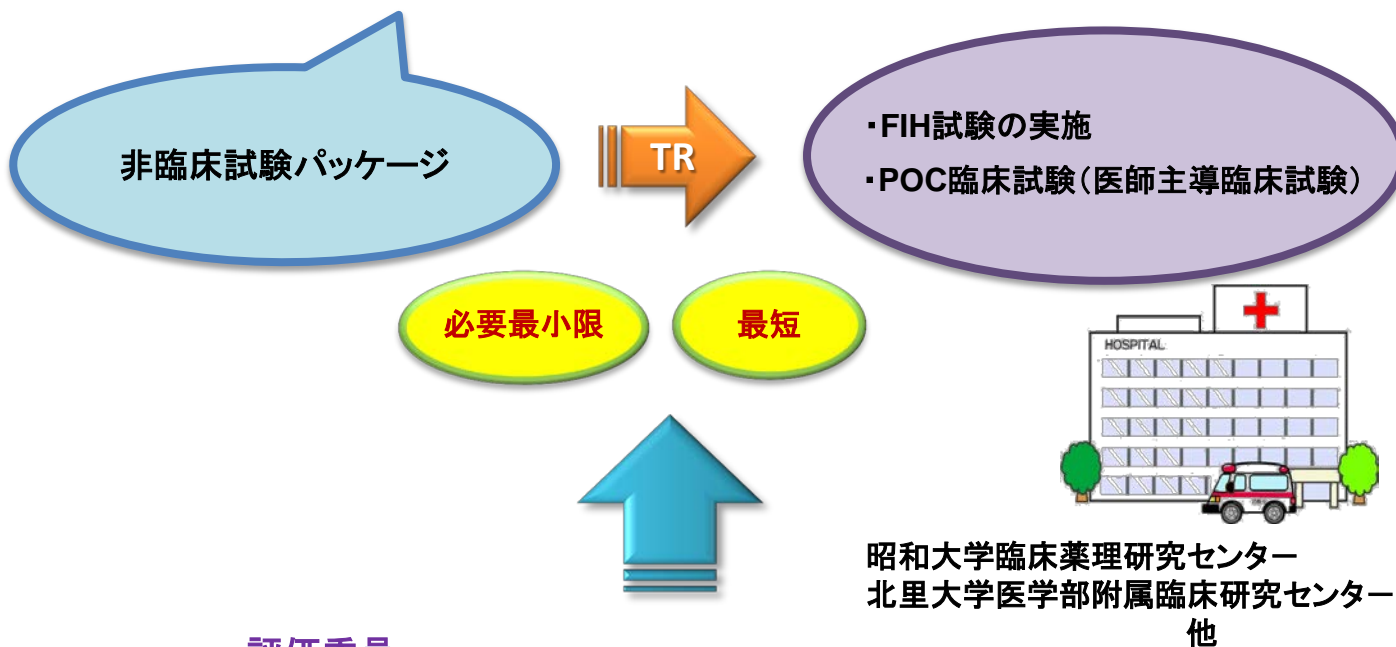
業務内容

- 医薬開発における必要な作業業務を非臨床から臨床試験までシームレスに支援受託します。
- 早期の臨床試験を開始する際の研究事務局としての支援業務は、評価委員とアドバイザーボードメンバー(ABM)が行います。
- 評価委員は景山茂教授、小林真一教授および熊谷雄治教授が担当し、臨床試験の進め方をコンサルテーションします。
- ABMは企業およびアカデミア出身の専門家から成り、
 - 開発戦略の策案および特許や医療ニーズの調査
 - 臨床試験開始のための非臨床試験データパッケージのコンサルテーション
 - 特許や医療ニーズ調査
 - IRB資料の準備と作成
 - PMDA薬事戦略相談の調整対応
 - データの品質管理、ドキュメントの品質チェック(QC)
 - 治験薬申請書の作成
 - 臨床試験プロトコル案および同意説明文書案の作成
 - 総括報告書案の作成
 - 論文の翻訳およびネイティブチェックなどを担当します。

組織

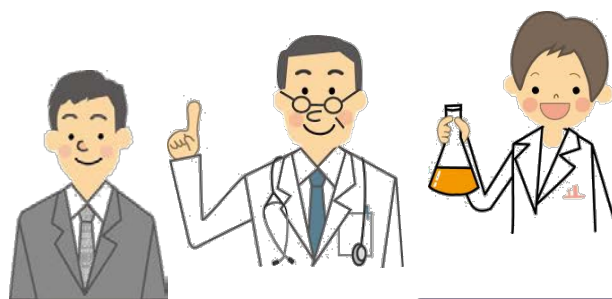
評価委員	景山 茂(慈恵医大)委員長 小林真一(昭和大医)副委員長 熊谷雄治(北里大医)副委員長
Advisory Board Member (ABM)	臨床開発、国際開発、メディカルライター、統計解析、薬事行政、知的財産、契約、製薬協、CMC、PM、非臨床などの各企業およびアカデミア出身の専門家
戦略室	社内および社外の計4名
営業・広報	スリーエス・ジャパン スタッフ

基礎研究から臨床試験までシームレスでサポート



評価委員

- ・開発戦略の策案および特許や医療ニーズの調査
- ・臨床試験開始のための非臨床試験データパッケージのコンサルテーション



ABM

- ・ IRB資料の準備と作成
- ・ PMDA薬事戦略相談の調整対応
- ・ 特許や医療ニーズの調査
- ・ 臨床試験プロトコル案および同意説明文書案の作成
- ・ 総括報告書案の作成

スタッフ

- ・ データの品質管理、ドキュメントの品質チェック(QC)
- ・ 治験申請資料の作成
- ・ 論文の翻訳およびネイティブチェック

さらに株式会社スリーエス・ジャパンでは、

- ジェネリック医薬品、適用追加などの同等性試験、非劣性試験などの後発開発戦略コンサルテーション
- 不純物の毒性試験コンサルテーション

についても支援いたします。

お問い合わせ

株式会社スリーエス・ジャパン

東京都豊島区南池袋2-14-10瀬川池袋ビル301

TEL: 03-5911-7022 FAX: 03-5911-7028

E-mail: info@3sjapan.com