テーラーメイド創薬の時代に向けて
変化する創薬開発プロセスを戦略的にサポート

PGx試験サービス

開発戦略立案から、臨床試験および試験結果のデータ解析まで、豊富なソリューション提供実績と
グローバルなネットワークを活用し導入した最先端の技術を基に、ＰＧｘ試験を強力にサポートします。

開発戦略立案	臨床試験準備	臨床試験支援	データ解析	テーラーメイド創薬の実現へ
	・倫理原則への従順 ・調査計画 ・ドキュメンテーション ・パートナー手配	・CRO業務	・解析業務	・承認申請業務
◆開発・戦略立案 ◆PGｘ計画立案	◆当局関連情報提供 ◆実施関連業務 ◆ドキュメント作成 ◆パートナー紹介/ 手配	◆CRO コーディネーション ◆検体の匿名化 ◆検体管理 （バーコード利用） ◆各種バリデーション	◆解析業務受託 ◆解析システム構築	◆遺伝子データの詳細に関する医学的文書の作成

国内製薬企業7社、外資系製薬企業2社など
20件近くの臨床試験に様々なソリューションを提供

■ 開発戦略立案：開発戦略立案／PGx計画立案
PGxにかかわる国内外の規制当局や倫理指針、企業および市場動向の調査レポート作成担当　30件以上

■ 臨床試験の実施準備：倫理原則への従順や調査計画、Documentation
遺伝子倫理審査委員会規定作成、同意書説明書、Feasibility assessment、プロトコールの作成やレビュー、匿名化システム構築など　10件以上

■ 臨床試験実施：CRO業務、検体管理など
検体管理や匿名化システムの構築など　5件以上

■ データ解析：解析業務および解析システム構築
解析計画書および報告書、遺伝子解析や臨床データベースの構築

グローバルなネットワークで
常に最先端のPGx試験システムを開発

国内外多数のエキスパートと業務提携。公的機関による検体バンキングサービスを中心に、受託解析サービスやバイオインフォマティクスシステムの提供など、必要な技術、システムをシームレスに組み合わせてご提供します。
メディビックのグローバルなネットワークをフルに活用し、様々なパートナーと業務提携していますので、お客様独自のプロトコールや、これまで実施していた解析手法にあわせて、最先端のPGx試験システムを自由にデザインしていただけます。

■PGx臨床試験関連業務実績

		開発・戦略立案	臨床試験の計画・実施準備	臨床試験の実施	データ解析
国内製薬企業	A社	✓	✓		
	B社	✓	✓		✓
	C社	✓	✓		
	D社			✓	
	E社	✓	✓	✓	
	F社	✓	✓		
	G社			✓	
外資	H社			✓	✓
	I社	✓	✓		
その他	J社	✓	✓	✓	
	K社	✓	✓		✓
	L社	✓	✓		
	M社			✓	✓

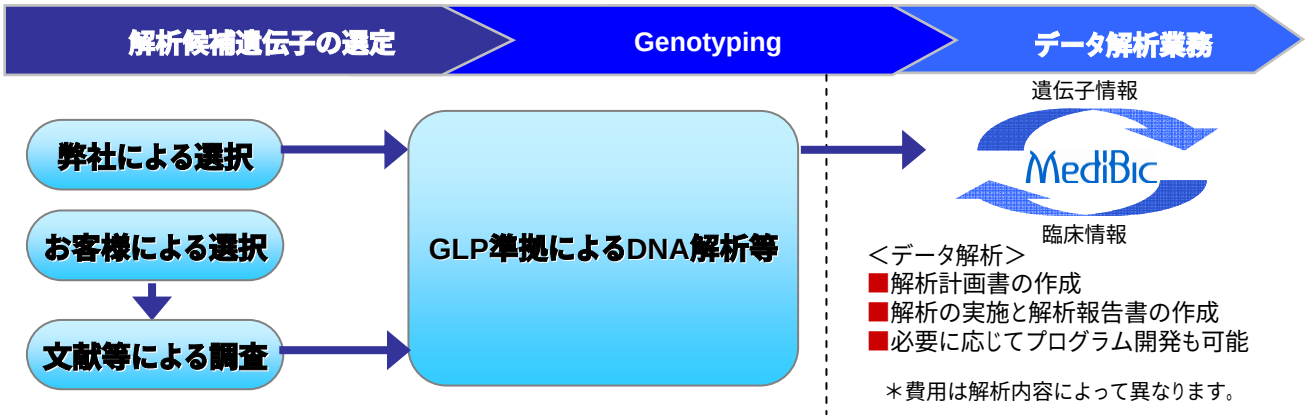
■メディビックが提供可能なサービス

■検体管理サービス

ＴＲＩ＜（財）先端医療振興財団　臨床研究情報センター＞と提携し、お客様からお預かりした検体を、倫理指針に基づいた個人情報保護のもと、施設･運用面ともにバックアップ体制を完備した最適環境にてお預かりいたします。

■データ解析サービス

ご要望に応じて、遺伝子解析サービスをご提供いたします。



＜データ解析＞
■解析計画書の作成
■解析の実施と解析報告書の作成
■必要に応じてプログラム開発も可能

＊費用は解析内容によって異なります。

MediBic
株式会社メディビック
〒105-0003
東京都港区西新橋2-11-6　ニュー西新橋ビル5階
TEL: 03-6744-2554　　FAX: 03-6744-2664

2007.11改訂