

News Release

平成 20 年 3 月 14 日

報道関係各位

クインタイルズ、 EDC で 300 件目の臨床試験プロジェクトを達成

クインタイルズ・トランスナショナル・コーポレーション（本社：米国ノースカロライナ州、会長兼 CEO：デニス・ギリングス）は、同社の電子データ収集（EDC）システムを利用した臨床試験データマネジメントが 300 件を達成、新たな記録を樹立したと発表しました。

記念すべき 300 件目は、パクゲン・バイオフーマシューティカルズ社（カナダ・バンクーバー）の口腔カンジダ症用抗感染症薬に対する第 2 相試験です。クインタイルズは 1999 年に EDC の使用を開始以来、この技術が急速に浸透していくのを目の当たりにしてきました。2007 年には、EDC をベースとして 94 件以上の臨床試験を行いました。

クインタイルズ・グローバル・データマネジメント/バイオスタティスティクス部門エグゼクティブ・バイス・プレジデントで、CDISC（Clinical Data Interchange Standards Consortium/医薬品開発における臨床試験データの電子的な取得、交換、申請、アーカイブを支援し世界的標準の開発に取り組む NPO）の理事も務めるポーラ・ブラウン・スタフォードは、次のように述べています。

「顧客企業が、この技術の適切な使用について当社の専門的ガイダンスを高く評価していることや時間短縮・コスト削減を重要視されていることもあり、クインタイルズの臨床試験データ収集は、EDC 利用が文書での処理を急速に上回るようになっていきます。当社は、製薬及びバイオテクノロジー業界に対して、EDC の適切な使用によって既存のリソースをさらに有効活用できるということを示してきました。」

スタフォードはさらに続けます。「現在共にプロジェクトを進めているパクゲン・バイオフーマシューティカルズ社は、感染症に関する研究開発を行うバイオ医薬の先端企業です。クインタイルズは引き続き同社の発展に貢献できるよう努めていきます。」

日本では、クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社において EDC を用いた臨床試験が昨年 8 件スタートしており、今年には既に 5 件決定しています。更に、現在 EDC を用いたグローバル治験の問い合わせが増えています。

パクゲン・バイオフィーマシューティカルズ

パクゲン社は、主に感染症及び炎症性疾患の治療薬開発を行うライフサイエンス企業です。新規リード化合物である PAC-113 については、抗真菌作用について第 2 相臨床試験プログラムが行われています。また初期開発段階にある有力候補薬では現在、非有益な好中球動員及び好中球活性化を特徴とする新規ペプチド治療薬 PAC-G31P の炎症性疾患に対する作用について非臨床試験が行われています。

米クインタイルズ

クインタイルズ・トランスナショナル・コーポレーションは、医薬品開発、ファイナンシャル・パートナーリング、ヘルスケア及びバイオテクノロジー製品の販売の分野に関し、専門的で幅広いサービスを提供することで次世代のヘルスケア産業の向上に貢献する企業です。

世界 50 カ国以上の拠点に約 19,000 人のスタッフを擁し、業界のスタンダードとなる顧客中心のソリューション提供を目指しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。

www.quintiles.com

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

クインタイルズ・グループの日本法人であり、CRO（臨床開発事業本部）、CSO（イノベックス事業本部）、ノバクエストをはじめ、戦略的マーケティング情報の提供サービス、コンサルティングなどのトータルなソリューションを提供する医薬品業務受託機関（CPO）として日本をリードする企業です。詳細は、日本語ウェブサイトをご参照ください。

www.quintiles.co.jp

本件に関するお問い合わせは下記にお願いします

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

広報部 林 秀樹

電話：03-3531-9628/FAX：03-3531-9325（携帯：090-5360-5008）

Email：hideki.hayashi@quintiles.com