

PharmaScan®

The partner
in your clinical trials
CRO/SMO

CLINICAL TRIALS | PHASE I TO IV

ETHIC DRUGS AND OTC
MEDICAL DEVICES



DERMSCAN
GROUP

- ・ 医薬品・医療機器が対象
- ・ In VitroとIn Vivo (前臨床試験から臨床試験まで)
- ・ 新規原料から最終製剤・製品まで
- ・ 安全性試験から有用性試験まで
- ・ 独自の試験施設での試験も可能

GLP・GCP対応
ISO 9001, version 2000.対応

受 託 研 究

特化された専門領域

欧州で信頼と実績のあるフランスの受託研究機関。特に**皮膚科**、**婦人科**、**歯科**、**眼科**を得意専門領域とする。安全性試験、CRFの開発、臨床試験(フェーズ -)、モニタリング、データマネージメント・統計解析等、海外における臨床試験と関連業務まで対応。フランス保健省承認のGLP、GCP、ISO9001対応の最新設備と国際法に準拠した管理体制。登録被験者は20,000人以上を擁し、年齢、性別、人種等、研究目的に応じて広い選択が可能。

PharmaScan臨床センター

独自の試験施設(1,000 m²)をDermScanグループ内に所有。臨床試験室(皮膚科、眼科、婦人科、歯科)、小手術室、外来患者室、血液や尿などのサンプル処置・保存用の生化学研究室があり、専門スタッフも常駐。臨床試験は倫理委員会を開設後、承認を得て実施。

言語が選べる試験報告

英語が原則であり、海外展開には翻訳不要。

欧州・アジア・米国のグローバルな3極受託体制

欧州・アジア・米国・南アフリカに拠点を持ち、新規開発から登録用・販売促進用まで、予算・市場・目的等により研究機関の選択が可能。世界各国の市場に受け入れられる高品質な試験データ作成が可能。

多様なボランティアの選択

被験者人種は白人、アフリカ人、アジア人、ポリネシア人等。対象年齢は生後一ヶ月の赤ん坊から70歳まで。被験者の選択基準は250あり、乾癬、アトピー性皮膚炎、脂漏性皮膚炎、アクネ、疱疹(ヘルペス)等、症状数は120。

東洋サイエンス株式会社

〒103-0022

東京都中央区日本橋室町4-1-21

近三ビルディング 4階

Tel (03)5205-1040 Fax (03)5205-1043

Email tech@toyo-asia.co.jp 担当：立花



< 試験領域 >

臨床試験

CROネットワーク(病院や医療施設での臨床試験)での試験
Dermscanグループ施設内での試験

- | | |
|-------|------------|
| アレルギー | 知覚麻痺・救急蘇生法 |
| 歯科手術 | 一般手術 |
| 整形外科 | 皮膚科 |
| 老齢医学 | 婦人科+産科 |
| 病院衛生 | 一般診療 |
| 救急医療 | 神経科 精神科 |
| 腫瘍学 | 耳鼻咽喉科 |
| 小児科 | 薬効薬理 |
| 放射線学 | 口腔病学 |

< サービス内容 >

主なサービス内容

- プロトコルデザイン
- 倫理委員会の開設
- CRFの開発
- 被験者のリクルーティング
- 初期開発およびラボサービス
- 臨床試験(フェーズI -)
- モニタリング(施設選択を含む)
- データマネージメント・統計解析
- GCP-ICHに従った報告書の作成
- 薬事・開発戦略コンサルテーション
- 海外における臨床試験と関連業務



< 試験施設 >

サービス

- ジェネリクス品の生同等性試験
- 小手術
- 治癒モデルの利用(生検材料、吸引皮膚等)
- 炎症モデルの作成(照射性、化学性等)
- 概念試験の証明
- 評価機器による効果の客観化
- 光毒性・光感作性試験
- 試験結果のビジュアル化
- その他



評価機器例

- Evaporimeter
- DermaScan
- Sun lamps
- その他



幼児対象試験(生後1ヶ月から対象)

- おむつかぶれ
- 安全性試験
- その他

