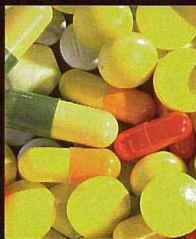


PharmaScan®

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 I-IV)、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

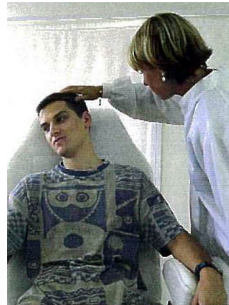
CROネットワーク(病院や医療施設での臨床試験)での試験
Dermscanグループ施設内での試験

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

<サービス内容>

主なサービス内容

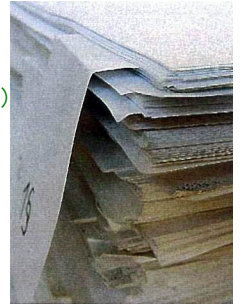
- プロトコールデザイン
- 倫理委員会の開設
- CRFの開発
- 被験者のリクルーティング
- 初期開発およびラボサービス
- 臨床試験(フェーズI - IV)
- モニタリング(施設選択を含む)
- データマネージメント・統計解析
- GCP-ICHに合った報告書の作成
- 薬事・開発戦略コンサルテーション
- 海外における臨床試験と関連業務



<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

