

平成17年10月13日

各 位

会 社 名 株式会社アイロム
代 表 者 名 代表取締役会長兼社長 森 豊隆
(コード番号 2372 東証第一部)
問 合 せ 先
役 職 取締役 経営企画本部本部長
氏 名 秀島 直樹
電 話 03-5436-3148

Japan General Clinical Pharmacology Laboratories (J GCPL) の 全 面 支 援 に 関 す る お 知 ら せ

当社は、平成17年12月1日(木)より大崎病院 東京ハートセンター内に開設されるPhase 施設「Japan General Clinical Pharmacology Laboratories (J GCPL)」において、その運営を全面的に支援することを決定いたしましたので、以下のとおりお知らせいたします。

記

1. 目的及び内容

当社は、設立当初より第 相及び第 相の臨床試験におけるSMO事業を展開してまいりました。今回、新薬開発において非常に重要な位置付けにある第 相試験のサポート体制を確立するため、大崎病院 東京ハートセンター内に開設される「Japan General Clinical Pharmacology Laboratories (J GCPL)」において、その運営を全面的に支援することを決定いたしました。

新たに開設する施設は、日本では初となる心臓安全性評価をベースとし、日本光電工業株式会社との協力体制による心臓安全性(QT/QTc)解析評価対応の12誘導心電計と専用測定室を完備しております。

現在、ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)より「ヒト用医薬品によるQT間隔延長の潜在的可能性を評価する安全性薬理ガイドライン」及び「抗不整脈でない薬剤のQT間隔延長と催不整脈能の臨床評価」のガイドラインが提案されておりステップ4の段階まで進んでいます。これは、今後全ての新薬の開発において心臓安全性評価試験が必要不可欠になることを意味し、既に心臓安全性評価に関するQT試験が実施され始めているアメリカやヨーロッパに続き、日本においても義務化されることは必至であることから、当社が先駆的にQT試験のインフラ整備を行うことで他社に優先して第 相試験を受託することが可能となります。

また、第 相試験専用として独自に開発したEDC(Electric Data Capture)システムにより、データ収集の合理化及び省力化を図ると共に、データの正確性とスピードを確保します。

このような最新の設備とシステムにより一元化された管理体制の下、試験の実施からデータの解析・評価までを行うことのできる体制を確立することで、サービス機能の拡充を図り、顧客の拡大及び受注の増加に繋げると同時に、日本国内における臨床試験の質の向上に大きく貢献してまいります。

2. 業績に与える影響

現時点における業績見通しに変更はございませんが、変更等が生じる場合には速やかに対応いたします。

以 上