

## 治験・臨床研究支援サービスについて

当社では、企業主導臨床研究、医師主導臨床研究・治験、疫学調査を含む臨床研究支援をしております。計画立案・作成支援、同意説明文書の作成、モニタリング業務、登録・割付・EDC システム構築、データマネジメント、統計解析、監査、薬事など、あらゆる面でサポートいたします。

### ◆ 大学・ARO (Academic Research Organization) による医師主導治験・臨床研究支援

国内では大学発・日本発の医薬品や医療機器などの研究開発が国家成長戦略とされており、そのために ARO の育成が進められています。症例数が少なく、かつ難治性の希少疾患などの領域における新規の医薬品などの開発あるいは適応拡大のための開発においては医師自らが企画等を行い医師主導治験や臨床研究を実施する必要があります。当社では、そのような医師主導治験や臨床研究の実施の際の SOP 作成支援、計画立案、薬事戦略相談支援、登録・割付・EDC 構築、モニタリング、データマネジメント、解析、データセンター構築、モニター・データマネージャー育成、教育研修等の支援を行っています。

### ◆ 製薬企業の疫学研究・臨床研究支援

製薬企業の医薬品開発においては、医薬開発候補品の国内におけるニーズや特徴などを把握するために行う疾患発生率などの疫学データの収集・分析や、製造販売後医薬品について継続的にその効果や副作用の情報を検証・評価・分析するための大規模臨床研究の実施などが重要となります。当社では、疫学研究や製造販売後臨床研究の計画立案、モニタリング、データマネジメント、解析、監査などの支援を行っています。

お問い合わせ先：

株式会社アイクロス

〒810-0001 福岡県福岡市中央区天神 1-1-1 アイクロス福岡

MAIL : [icrossjapan-dm@icross.co.jp](mailto:icrossjapan-dm@icross.co.jp)

TEL : 092-406-8278

FAX : 092-713-8788