

EUCALIA View 治験モニタリングを効率化

キャピタルメディカ

治験支援のS/MO事業を展開する「キャピタルメディカ」は、治験のモニタリング業務を効率化する「システム」EUCALIA Viewの取扱能力を入れる。治験実施施設で記録した治験の原資料に関して、個人情報をマスキングした形でクラウドサーバーにアップロードし、製薬企業や治験委託機関(CRO)の臨床開発モニター(CRA)が遠隔地から確認できるようにした。CRAが医療機関を訪問して原資料と症例報告書を確認するSDVの回数を減らすほか、実施SDVの時間短縮や治験コストの削減、治験業務にかかる治

験コーディネーター(CRC)などの負担軽減を実現する。既に5試験で稼働状態にあり、今後提供実績を増やす方針。

同社は、医療機関の経営支援やIT事業を開始し、その後医療関連事業として、治験支援のS/MO事業に業の出し、主に開始リサーチや精神科領域での治験を委託してきた。昨年からはS/MO事業として「EUCALIA View」の取扱を開始した。

「EUCALIA View」は、リスクに基づき、多様なアプローチを用いて施設での治験が正しくスケジューリングが行われているかをレビューすることで、

業務品質を下げず、モニタリングやSDVを効率的に行えるソリューションとなっている。

「リモートSDVをどうのではなか、実施地のSDVを減らす」というのが同システムの特徴。CRCが原資料をタブレット端末で撮影し、個人情報をマスキングした形でクラウド上にアップロードすると、その施設を指定するCRAが対応したクラウドから社与されたアカウントから社内、セキユアな環境で使用できる。導入後1カ月間で



中外製薬 永山会長

中外製薬の永山会長は、21日に都内で開催した記者懇話会あいさつし、製薬企業の研究開発費の高騰に言及。米国の大学が2010年に行った調査で、「一つの薬剤を開発するために必要な費用が約25億ドルと、10年間で2・5倍に拡大している」と紹介した。また、その中身について、「臨床開発費が高騰しているのは誰もが知っている当たり前のだが、実は前臨床での開発費の伸び率がそれを上回っている。新しい創薬ターゲットを見つけて出すための技術にお金がかかっている」と新薬開発の難しさを述べた。

これをよく理解していたからこそか」と述べ、社会保険費の財源が限られる中で、高額医療のあり方が検討される中、新薬を前出している研究をその生き残りとして、5月には大阪大学との免疫学研究に関する提携を発表した。永山氏は、「大学

開発費の増加は「前臨床」 臨床試験よりも伸び率高い

永山氏に「通信子・蛋白質」として、「遺伝子・蛋白質」の10年前には使われなかった技術が入ってきている。前臨床で10億ドル以上のお金がかかっているのは、誰も知らない」と語った。

その上で「われわれは画期的な新薬をつくっていくしか生き残る道はない。それでも25億ドルかかる。それ

中外製薬は、スイスのガルトデルマに対し、自社創製で皮膚疾患領域を対象とした抗IL-31受容体Aヒト化抗体「ネモリズマブ」の日本・台湾を除く全世界における開発・販売の独占的実施権を許諾したと発表した。契約により、中外はガルトデルマから契約一時金、マイルストーン、ロイヤリティを受け取る。

ネモリズマブは、中外独自の抗体改変技術として、血中半減期を延長させた「ACT-11g」を用いて、その特異性サイトカインであるIL-31とその受容体の結合を競合的に阻害し、IL-31を抑制するよう設計された抗体医薬品。欧米や日本を含む力

「抗IL-31抗体「ネモリズマブ」
ガルトデルマに海外ライセンス

山氏は、「大学との研究をその生き残りとして、5月には大阪大学との免疫学研究に関する提携を発表した。永山氏は、「大学

米FD
分