## 2015年4月8日第11559号にて 薬事日報 -ジング CRO セミナーのインタビューが掲載されました。

### 事 薬 報 日

2015(平成27)年4月8日 水曜日



左から薗田氏、田中氏、北川氏

米FDAも推奨するガイダ

### = **EPS** コニカ ノルタ

ている。抗癌剤治験の有効 品開発での重要性が高まっ ンスを発出するなど、医薬

に第Ⅱ相試験で行われる ほぼ必須となっている。主 企業も増えている。 験での導入を検討する製薬 性評価項目では画像評価が ケースが多いが、第■相試 コニカミノルタは、X線

# イーピーエスとコニカミノルタは、臨床試 抗癌剤の効き目を画像評価

験」に関する提携を開始した。医用画像で実 万2000施設と接続したITシステムの基 通じて医薬品評価を行う「イメージング試 績を持つコニカミノルタでは、 験でPETやCT、MRIなどの医用画像を 盤を強みに、イーピーエスとの連携でイメー 医療機関約1

は、イーピーエスが受託した抗癌剤治験で画 ジングCRO事業に本格参入する。今後両社 ROの連携モデルを作り上げ、日本発国際共 を高め、治験実施期間の短縮やコスト削減に 像判定支援業務の仕組みを確立し、 っなげる。 イメージングCROと国内大手C 評価精度

渡しや情報共有をサポート

|画像を判定する中央判 | 保有するPETやCT、M

、CRO間のデータ橋 | RIに関するモダリティ情 | 像に強いコニカミノルタの | けのGCP研修を相互に行

人を対象とした画像診断研 臨床開発モニター約700 業を進め、イーピーエスの

|報を収集しており、治験実 |連携で、高品質のCRO | う。イメージング試験を扫

| 施施設の選定に関してもサ| サービスを提供していきた| 当するイーピーエスCRO

い」との意気込みを語った。|事業本部の北川亜希子氏

られた情報を一元管理する。

| ポートできる。

イーピーエスは、イメー

一方、コニカミノルタのへ

イメージング試験で得

L成から協業し、抗癌剤治 両社は、治験実施計画書

|ジング試験のプロジェクト|ルスケア事業本部薗田正幸

ジング試験をめぐっては、 | 発・販売で培ってきた81年 | る。画像や画像判定業務に | れる「RECIST1・1 ] バイオマーカーを有効性指 標とした臨床試験が増え、 |画像評価を用いたイメー| フィルムなど医用画像の開 | ネットワークを持ってい | 験の治療効果判定で用いら | マネージャーを配置。コニ | 氏は、 |間の実績を強みに、全国1|関連する試験情報をオンラ|に対応した画像判定支援を|ことで、イメージング試験| |万2000の医療機関との|インで収集・管理し、判定|行っていく。コニカミノル|に関連したシステムや業務|CRO業界にはない新たな|いく必要性を語った。 同治験でも協業していく方針。

O」として事業を開始し | イーピーエスがCDISC | 向上も目指していく。 支援までを一つのシステ|タが情報収集や管理、 た。「Trial BOX」をもとに、 託する一イメージングCR 床試験支援システム「Trial イメージング試験を一貫受 実施医療機 判定、データ保管までを担 | された画像がプロトコルの | 頼者や医療機関に対して専 |標準に対応した形式に仕上 |い、成果物となるデータは|臨床開発モニターの生産性 を判断するQC業務、画像 | 要求事項を満たしているか | げる。全国の各医療機関が 送信 | 手順を一本化でき、治験依 | |務に人的資源を集中させ、 |門性を生かしたサポー 長は本紙の取材に対し、「癌 |に強いイーピーエスと、画 |提供していく。 他の治験業 イーピーエスの田中尚社 |修、コニカミノルタ社員向

|価値を創り出したい」と意 一欲を示す。 人材 人材教育でも協 育

# 両社で協業 成

※記事の掲載に関して薬事日報社の承諾を得ています。

|カミノルタに外部委託する|業務で一つのシステム、一|が求められる」と述べ、専

「画像に関する治験 | 像を同定できるモニター |

|モニタリング業務では、||画 |は、「イメージング試験の

つの仕組みとして提供し、

|門性の高い人材を育成