

臨床薬理領域 PK・PPK解析サービス

母集団薬物動態解析のサービス提供開始 **New!!**

近年医薬品開発において、定量的に医薬品の薬物動態や有効性や安全性を予測・評価を行うファーマコメトリクス的手法を用いた解析が重要な役割を担ってきております。これに伴い、シミックでは新たに母集団薬物動態解析のサービスのご提供を開始します。

◆サービス内容◆

- ・ 母集団解析に関する解析計画書の作成
- ・ 解析用データセット仕様書/解析用データセットの作成
- ・ 母集団解析の実施（PPK解析, PPK/PD解析, 曝露-反応解析）
- ・ 母集団解析報告書の作成
- ・ 申請時電子データ提出のサポート

※上記サービス以外でも可能な限りご対応させていただきますので、お問い合わせ下さい。

◆CMICの強み◆

医薬品開発のフルファンクションを有しており、母集団解析に留まらず後続の試験のモニタリング・データマネジメント・統計解析・メディカルライティング・薬事戦略立案等、医薬品開発の全工程に関して総合的な支援が可能です。

臨床薬理試験解析業務

第I相試験やThorough QT/QTc試験、薬物相互作用試験、生物学的同等性試験など、臨床薬理試験について、解析計画の立案からPKパラメータの算出、CDISC対応、データ解析、解析報告書の作成に至るまで、専門性の高いスタッフが豊富な経験と実績から得たノウハウを活用し、包括的なサービスを提供します。

■PKパラメータ算出業務

薬物動態を専攻、豊富なPK解析の経験を持つスタッフが生体試料中薬物濃度データの取り扱いを含む解析計画の立案や解析仕様書の作成、PKおよびPDパラメータの算出を行います。



臨床薬理領域 PK・PPK解析サービス

臨床薬理試験解析業務（続き）

■ CDISC対応

SDTM/ADaM仕様書およびデータセットやDefine.xml, Reviewer's Guide作成業務について、CDISCに精通したスタッフが正確で迅速なサービスを提供します。

■ 統計解析業務

統計解析業務を熟知したスタッフが解析計画の立案（解析計画書、出力計画書）から解析帳票の作成、解析報告書の作成に至るまで包括的なサービスを提供いたします。症例数設計や解析手法コンサルテーションについても豊富な経験を有する専門スタッフがサポートします。

コンサルティング業務

- ◆ コンサルティング部門には、製薬会社で25年以上の研究・開発・製造・分析などの経験を有するコンサルタントが在籍しており、臨床薬理試験を含む医薬品開発を対象とした戦略・薬事コンサルティングサービスを提供しています。
- ◆ データ解析・評価、及び創薬・開発戦略策定に対するコンサルティングを行う「中央トランスレーショナルサイエンス合同会社」とパートナー契約を締結しており、データ解析・コンサルテーションサービスの幅広く専門的なサービスを提供可能です。

分析から解析まで、シームレスなサービスの提供

- ◆ シミックグループのシミックファーマサイエンス株式会社ではバイオアナリシス事業のさまざまなバイオマーカーの分析に力を入れております。
シミックグループでは薬物濃度/バイオマーカーの分析～解析までシームレスなサービスを提供いたします。

お問い合わせ

シミック株式会社

ビジネスデベロップメント本部

TEL : 03-6779-8111

CMICグループ
のサービス



<https://www.cmicgroup.com/solution/Group>