

## Inflamax Research 社との提携により、日本で唯一利用可能な “可動式環境暴露チャンバー(mEEC™)”を用いた臨床試験実施が可能

～ 花粉飛散シーズンを問わず、後期臨床試験・大規模多施設試験に合致した最先端システム ～

治験(臨床試験)支援機関のインクロム株式会社(所在地：大阪府吹田市 代表取締役：金田仁二郎)は、Inflamax Research 社(カナダ オンタリオ州、CEO: Dr. Piyush Patel)との提携により、日本で唯一の可動式環境暴露チャンバー(mEEC™)を導入いたします。

当システムは、後期臨床試験への適応性、かつ大規模多施設臨床試験に対して地理的な多様性を求める規制当局の要望に合致するものとして開発されたものです。世界最大の EEC 設置実績と豊富なアレルギー領域試験の経験を有する Inflamax Research 社との強力な提携関係によって、日本市場でのアレルギー領域の新規治療法開発において、世界をリードする専門性と技術、世界最大級のデータベースを日本国内外問わずに利用いただける環境を提供いたします。

### ■ 可動式環境暴露チャンバー(mEEC™)とは

環境暴露チャンバー(EEC)は、室内に抗原を暴露して空中浮遊する環境を疑似的につくることで、抗原の飛散シーズンを問わず臨床試験実施が可能な施設です。

Inflamax Research 社の次世代・可動式環境暴露チャンバー(mEEC™)は、規制当局が要望する後期臨床試験への適応性と大規模多施設臨床試験に求められる地理的な多様性に合致するものとして開発されました。

mEEC™ は、空中浮遊する抗原を日常生活と同レベルに制御できる最先端のシステムです。試験結果のばらつきを軽減し、被験者(患者)にとっても、一般的な治療薬の試験に比べて身体的負担が軽減され、コンプライアンスを向上させるものです。

また同システムは、スギ・ヒノキ・シラカンバ・コナラ(属)・イネ科類・ブタクサの他、現時点では日本では利用することのできないハウスダストやネコの抗原に対しても、その有用性が証明されています。



Inflamax Research 社の mEEC™

テントの要領で小型化する部屋部分と支柱部分も空気を抜いて小型化する、可動式の環境暴露チャンバー。NHK 放送のドキュメンタリー番組でも取材を受けました(2015年5月放送)。

### 本件に関する問い合わせ：

インクロム株式会社 営業部 松島 TEL: 06-6192-0002(平日 9:00~17:00)

[大阪事業所] 大阪府吹田市春日 4-12-11 千里サンプラザ新館 〒565-0853

e-mail: japan-info@incrom.com Web サイト: <http://www.incrom.com/>

[参考資料]

### ■Inflammax Research Inc. 会社概要

Inflammax Research社は、カナダ(オンタリオ州ミシサガ)と米国(ニュージャージー)に臨床試験施設を保有し、25年の臨床試験実施実績を誇ります。アレルギー疾患と喘息領域での臨床試験に特化し、EEC試験用チャンバーを用いた臨床試験実施において、科学的専門性と技術ともに世界のリーダーとして認知されている企業です。



Inflammax Research社は、第I相から後期相の臨床試験に至るまでグローバルで多施設共同試験や市販後試験における経験をも有するフルサポート型のサービスを提供するCROです。

社名	Inflammax Research Inc.
CEO	Dr. Piyush Patel
所在地	1310 Fewster Drive, Mississauga, ON, L4W 1A4 CANADA
創業	1990年
事業内容	臨床試験受託

### ■インクロム 会社概要

インクロムはSMO(治験施設支援機関)として医療機関と契約し、煩雑な治験業務のサポートを行っています。治験を担当するスタッフを医療機関に派遣、治験ボランティア募集業務やボランティアパネルの管理など、治験を円滑に進めるためのサポート体制を整えている点が特長です。これまでに当社が関わった試験数は国内だけで約1,700試験を誇ります。



第I相試験においては、32年の歴史と1,276プロトコル数の実施経験を有する、日本における臨床試験のパイオニアです。患者対象の試験においては、アレルギー・糖尿病・高血圧症・脂質異常症・透析・眼科領域で豊富な経験を有し、特にアレルギー性鼻炎では2010年からの5年間で10プロトコル2,625症例、少数精鋭の施設において多症例の試験の実施サポートを強みとしています。

インクロムが支援する提携医療機関の中核である、医療法人平心会 大阪治験病院は、2005年11月に開設された、日本で初めて生まれた治験に特化した病院です。

社名	インクロム株式会社
代表取締役	金田仁二郎
所在地	[大阪事業所] 〒565-0853 大阪府吹田市春日4-12-11 千里サンプラザ新館
資本金	4000万円
社員数	グループ総数361名(2014年12月1日現在)
創業	1975年
事業内容	治験実施支援
主要提携医療機関	医療法人平心会(大阪治験病院/OCROMクリニック/ToCROMクリニック)

### ■治験とは

厚生労働省は、新しい薬の使用を許可するとき、その薬の安全性と有効性(薬効)を裏づける、種々の資料の提出を義務付けています。それらの資料には、動物から情報を得るための試験である「非臨床試験」やヒトから情報を得るための試験である「臨床試験」の情報が含まれています。この「治療薬を開発して、厚生労働省の承認を得るために行なう臨床試験」のことを「治験」と呼びます。治験の資料がなくては、どんなに優れた効き目を持つ薬も許可されない、医薬品開発に不可欠なプロセスです。

### ■SMOとは(日本SMO協会 webサイトより抜粋)

SMO(Site Management Organization: 治験施設支援機関)は治験実施施設(医療機関)と契約しGCPに基づき適正で円滑な治験が実施できるよう、医療機関において煩雑な治験業務を支援する組織です。治験に関わる医師や看護師、事務局の業務を支援することにより、スタッフの負担を軽減し、治験の品質・スピード向上を支援します。