



# 早期臨床試験への 柔軟なアプローチ

QPSは、3大陸に4ヶ所の第I相施設を持ち、あらゆる開発段階と幅広い治療域に対応した広範囲の臨床試験サービスを提供しています。





## QPS早期臨床試験の概要

QPSは、ヒト初回投与 (FIM: First in Man) 臨床試験の成功でよく知られています。QPSのすべての第I相試験施設には、年間数百件の第I/IIa相試験を定期的実施する臨床薬理学の専門チームが配属されています。また、用量反応試験、単回投与 (SAD) 試験、反復投与 (MAD) 試験、臨床薬物相互作用試験など、あらゆる種類の早期臨床試験の設計に関する科学的専門知識を有しています。



プロフェッショナルで  
経験豊富なスタッフ



グローバルな柔軟性と対応力



カスタマーフォーカス



優先プロバイダーとの関係

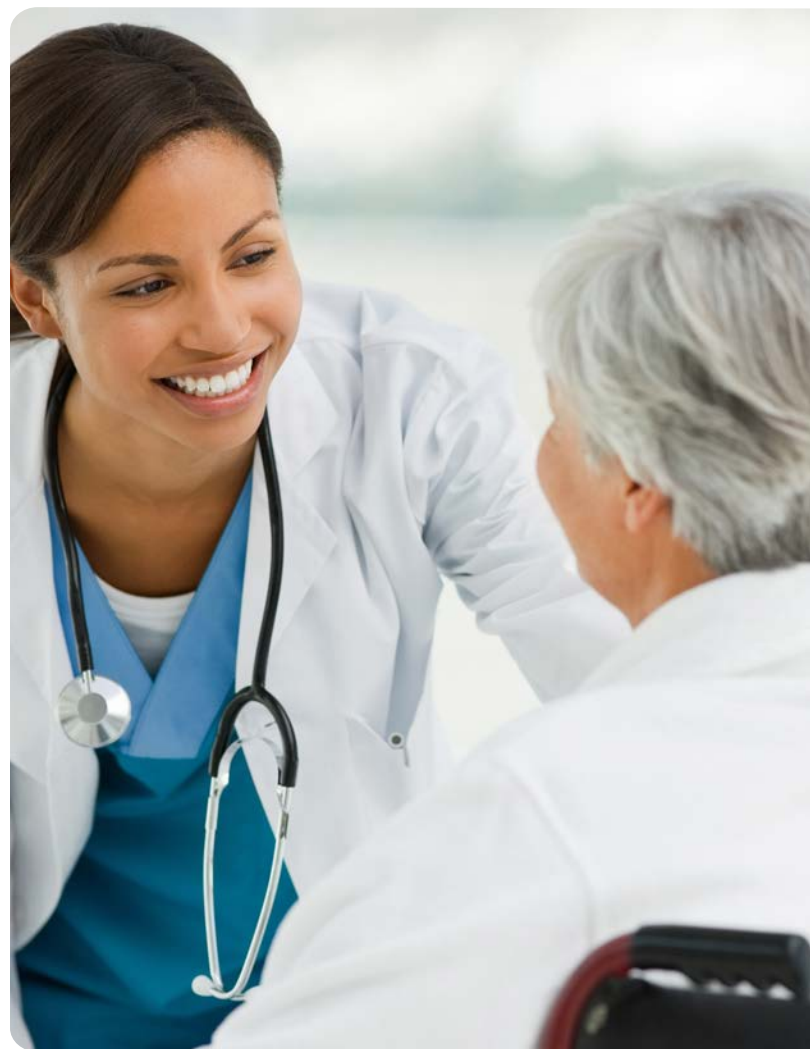
### プロフェッショナルで経験豊富なスタッフ

各第I/II相試験には、経験豊富な臨床プロジェクトマネージャーが率いる専任のクライアントチームがあり、治験の実施に関する全体的な責任を持ち、試験期間中、お客様の唯一の連絡先となります。

QPSはフルサービスCROとして、前臨床データの審査、試験設計とプロトコルの作成、臨床実施、CDISCに準拠した治験総括報告書の提供、データ管理、PK/PD解析、生物統計学、生体試料分析アッセイ、バイオマーカーアッセイなど、初期段階の医薬品開発の全過程にわたって臨床研究サービスを提供します。

### 充実した早期試験

- ▶ ヒト初回投与試験、Proof of Concept
- ▶ 臨床PK/PD試験
- ▶ バイオアベイラビリティ試験、生物学的同等性試験
- ▶ 臨床薬物相互作用試験
- ▶ ヒトマスバランス試験
- ▶ 画像診断 (PET、fMRI)
- ▶ QT/QTc試験
- ▶ マイクロドーズ試験
- ▶ 特殊母集団







## グローバルな柔軟性と対応力

QPSでは、厳格なスケジュール、患者登録、迅速な臨床データの収集と報告要件など、お客様が多くの課題に直面していることを理解しています。戦略的に配置された4つの最新鋭のグローバル第I相試験施設を有する当社は、これらのニーズに応えることができる優れた立場にあります。QPSは、様々な種類の臨床試験において、多数の被験者にアクセスすることができます。

## カスタマーフォーカス

QPSは、各クライアントのニーズに応えることに重点を置き、またすべての試験が完全に収集され、期限内に完了することを確認します。また、プロジェクトの状況を常に把握できるよう、最適なコミュニケーションを図ります。納期は必ず守られますので、ご安心ください。

## グローバル能力

QPSの早期臨床試験施設は、最大限の効率を得るために、専門知識を集中させ、ユニークかつ補完的な中核能力を有しています。QPSの臨床薬理チームは、各試験が適切な国際基準に沿って完了するよう取り組んでいます。

QPSの全拠点は、試験管理を簡素化するため、グローバルデータネットワークで接続されています。これにより、医薬品開発の全過程において、完全に統合された情報を得ることができます。

## 科学的リーダーシップと確かな成果



経験豊富な専任チームが、QPSの施設で実施されるすべての臨床試験がタイムラインおよび規制要件を満たすことを保証します。QPSは、高品質のデータを提供するとともに、当社の技術者への問い合わせが可能で、定期的なアップデート、お客様の要望に合わせた形式での定期報告をいたします。お問い合わせいただいた試験見積もりは公平かつ他社に負けない価格で迅速に提示いたします。

- ▶ 第I相
- ▶ 第IIa相
- ▶ 臨床研究サービス
- ▶ データ管理



## QPSは世界各地に拠点を持つグローバルCROです



### グローバルならではの利点がございます

低分子化合物、タンパク質バイオ医薬品、ワクチン、遺伝子治療薬、細胞治療薬など、創薬から臨床開発、薬事申請まで、QPSはあらゆる医薬品開発上のニーズに応える生体試料分析サービスを提供します。



CUSTOM-BUILT RESEARCH™

医薬品開発は時間が勝負です。

QPS開発事業部に今すぐご連絡を!

電話 +1 512 350 2827 メール [infobd@qps.com](mailto:infobd@qps.com)