



各 位

会 社 名 株式会社 C A C クロア
<http://www.croit.com/>
代 表 者 名 代表取締役社長 高 橋 久

非臨床試験データに基づいた電子申請に向けた SEND 作成支援サービスを開始
～FDA と同じ視点でデータ検証および規制要件に適合した納品まで対応～

株式会社 C A C クロア(本社：東京都中央区、代表取締役社長：高橋 久、以下「C A C クロア」)は、PointCross Life Sciences, Inc. (本社：米国・カリフォルニア、Chief Executive Officer：Suresh Madhavan、以下「PCLS」)は、2016 年 3 月より日本国内での「CDISC 標準データセット作成支援サービス」提供を開始いたしましたので、下記のとおりお知らせします。

－記－

米国食品医薬品局(FDA)では、CDISC に基づいた非臨床試験データ標準フォーマット(SEND)に関して、新薬承認申請(NDA)および生物製剤承認申請(BLA)を行う試験については 2016 年 12 月 17 日より、新薬治験許可申請(IND)を行う試験についても 2017 年 12 月 17 日より SEND 準拠のデータ提出を適用していく方針としています。

そこで C A C クロアと PCLS は、2016 年 3 月より日本国内のお客様へ向けた「CDISC 標準データセット作成支援サービス」提供によって、非臨床試験データに基づいた電子申請に向けた SEND 作成の支援を開始いたしました。

本サービスの特徴は、以下のとおりです。

- 1) C A C クロアが窓口となり、PCLS の有する CDISC データ変換の実績(約 6,000 件)に基づいた豊富な経験と技術を駆使して SEND 作成を支援します。
- 2) C A C クロアは、CDISC 標準データセット作成において、PCLS が開発して FDA に提供している NIMS(Nonclinical Information Management System：補足資料参照)プラットフォームと同等の機能をもつ DSIMS(Drug Safety Information Management Suite：補足資料参照)を用います。これにより、FDA の審査官と同じ視点で非臨床データを検証し FDA の規制要件に適合した成果物が作成可能になります。
- 3) C A C クロアは、FDA で採用されている ToxVision™(補足資料参照)を用いて SEND データセットの品質管理を行います。
- 4) CDISC 標準データセットとして、お客様へ以下の成果物を納品します。
 - ・マッピング仕様書
 - ・SEND データセット
 - ・NIMS Validator、Pinnacle21 Validator(補足資料参照)によるレポート
 - ・SEND Define-XML
 - ・SEND Study Data Reviewer's Guide

【お問い合わせ先】

株式会社 C A C クロア 企画本部 TEL：03-5623-4676

Ryan Brown SVP, Sales and Marketing PointCross Life Sciences (805) 990-7742

以上

補足資料：

「DSIMS (Drug Safety Information Management Suite)」とは

PointCross Life Sciences が FDA に提供している NIMS を製薬企業向けにブランド化した製品です。NIMS と同等にデータの検証やレビューができるとともに、安全性試験システムや CRO から得たデータファイルから SEND 標準への変換仕様を明確にし、Define.xml の作成も可能です。

「NIMS (Nonclinical Information Management System)」とは

PointCross Life Sciences が開発した非臨床試験データのロード、検索、解析、可視化およびレポジトリの機能を持ち、効率的かつ素早い安全性審査を可能にする Web ベースのシステムです。

「Pinnacle21 Validator」とは

Pinnacle21 LLC が開発した規制要件への適合性を検証するツールです。Pinnacle 21 Validator は CDISC 標準準拠性に加えて FDA 及び PMDA が公開している Validation Rule を実装しており、規制要件への適合性の検証に広く用いられています。

「ToxVision™」とは

SEND 準拠の非臨床試験データをレビューするツールです。SEND の各ドメインをもとに試験情報や、グループ・個体ごとのサマリーを確認することができ、臨床試験項目や剖検所見については固有の機能によりシグナルをグラフィカルに見ることができます。FDA が審査で利用しており、事前に ToxVision で正常にロードできることを確認しておくことで申請時のリスクを軽減することも可能です。

【株式会社 CAC クロアについて】

株式会社 CAC エクシケアと株式会社 クリニカルトラストは、2016 年 4 月 1 日をもって合併し、CAC クロアとして新たにスタートいたしました。

業務支援 (CRO) と情報技術 (IT) とを融合させた高度かつ高品質なワンストップサービスの提供していく、その誓いを CRO × IT ⇒ Croit と社名に刻みました。両社の強み・リソースを統合させて、これまで以上にスピーディーかつ効率的に医薬品開発をサポートしてまいります。

詳しくは、こちらの CAC クロアのホームページをご覧ください。

<http://www.croit.com/>

【PointCross Life Sciences, Inc. について】

PointCross Life Sciences は、ライフサイエンス業界に向けてデータ管理、分析、可視化のためのソリューションを提供します。リスクの低減、データ品質の向上、製品化までの時間短縮、研究開発や申請データを基にした優れた洞察の策定などを実現します。

PointCrossLife Sciences は、FDA および複数の主要なバイオ医薬品会社向けの戦略的ソリューションプロバイダーです。2013 年に米国の IT 調査会社である Gartner, Inc. によりライフサイエンス業界における Cool Vendors (注目企業) のひとつに選定されました。詳しくは、PointCross Life Sciences のホームページをご覧ください。

<http://www.pointcrosslifesciences.com/index.html>