

平成 25 年 8 月 2 日

各 位

神奈川県川崎市高津区坂戸 3-2-1
オンコセラピー・サイエンス株式会社
代表取締役社長 角田 卓也
(コード番号 4564 東証マザーズ)
(問い合わせ先) 取締役管理本部長 山本 和男
電話番号 044 - 820 - 8251

株式会社 ACRONET との臨床試験における電子ソースデータシステムの
共同開発に関する合意書締結のお知らせ

当社と株式会社 ACRONET (以下、ACRONET、本社 東京都文京区 代表取締役社長 加藤 浩一) は、ACRONET が開発中である電子ソースデータ (e-Source data) システム (以下、本プラットフォーム) に関する共同開発を実施することに合意し、合意書を締結しましたのでお知らせいたします。当社は、本プラットフォームの価値向上に貢献し、その貢献度に応じた対価としてベネフィットを享受します。

伊藤忠商事株式会社子会社の CRO (医薬品開発業務受託機関) である ACRONET は、医療業界を含む多様な業種でのノウハウを背景に IT 基盤を活用して、臨床試験における電子ソースデータシステムを開発しております。一方、当社は、多くの臨床試験シーズを所有し、既に、がんペプチドワクチン、抗体医薬、低分子医薬で、国内外において複数の臨床試験を実施していることに加え、医師主導治験への製剤提供や大学へのノウハウ提供など、国内外のアカデミアと協調して画期的新薬の研究開発に取り組んでおります。今回の両社の共同開発により、臨床試験の迅速化・効率化が見込まれます。

なお、本件における通期業績予想への影響につきましては、軽微であります。

以 上

<電子ソースデータ (e-Source data) システム>

従来は病院カルテ (紙媒体) に書かれていた臨床情報を、病院内の医療従事者がタブレット端末に直接入力して運用する、臨床試験に関する電子システム。臨床試験においては、EDC (Electrical data capture) システムを運用することによる効率化が試みられておりますが、近年、さらなる効率化のためそれに代わるシステムとして、電子データを病院原資料とする電子ソースデータシステムの導入が進められています。臨床試験依頼者は電子ソースデータシステムの導入により、遠隔地で実施されている臨床試験の情報を、入力と同時に入手可能となり、効率性の改善やコスト削減が見込まれます。2012 年に米国医薬食品局 (FDA) から電子ソースデータシステムに関するドラフトガイダンスが公表され、活用が推奨されたことにより、米国においては急速に導入が進んでおり、日本でも今後導入が進むと予測されます。

<株式会社 ACRONET>

株式会社 ACRONET は 2003 年に設立され、2005 年より伊藤忠商事株式会社の子会社として、モニタリング、データマネジメント、統計解析、総括報告書作成など、医薬品開発支援事業を手がける CRO（医薬品開発業務受託機関）です。

- ・社名：株式会社 ACRONET
- ・本社所在地：東京都文京区小石川 1-4-1
- ・代表者：代表取締役社長 加藤 浩一
- ・主な事業内容：モニタリング、データマネジメント、統計解析、総括報告書作成など、臨床開発において必要となる一連の業務受託、電子 CRF システム開発やデータセンター機能の提供。
- ・資本金：1 億円