

ブリッジング試験

弊社は 1993 年以來さまざまな日本の製薬会社と提携し、健康な白人を対象とした試験を実施して参りました。また、2002 年からは健康な日本人と白人のブリッジング試験を行って参りました。また、白人・日本人・韓国人・中国人の臨床比較試験を 3 試験実施しました。

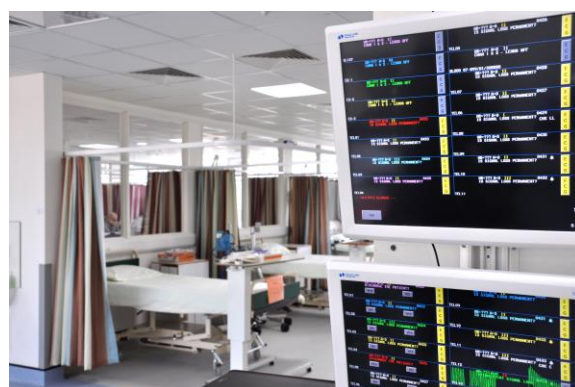
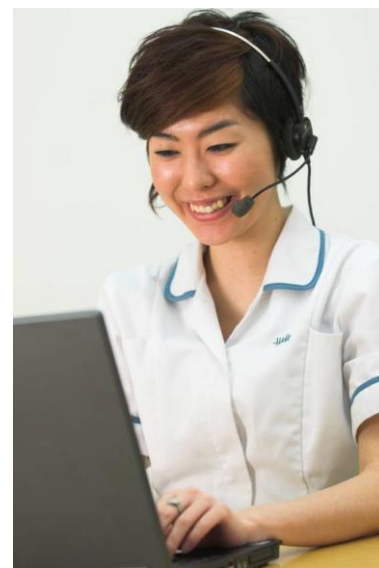
英国に在住する日本人は現在約 6 万 5 千人にも及びますが、弊社はロンドンでも最大規模の日本人居住地域に隣接した場所に位置するため、ブリッジング試験を迅速に行うことが可能です。ボランティアの対象は、両親・両祖父母が日本人、かつ海外在住期間 5 年未満の日本人としております。

弊社のチームは、ブリッジング試験に精通した 20 名のバイリンガルの日本人看護師とサポートスタッフにより構成されており、適切なボランティアの募集から通訳、試験関連文書の翻訳まで、試験がスムーズに進むようお手伝いを致します。

過去に実施した試験内容（25 試験）

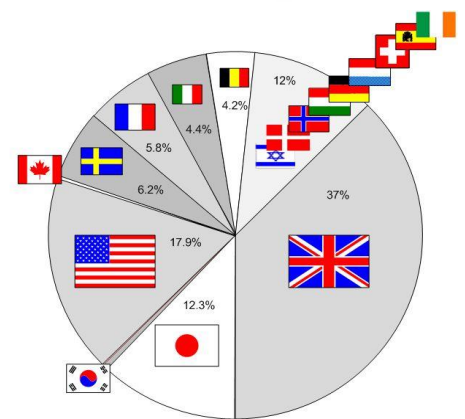
- 日本では承認されていない新薬の生物学的同等性試験
- 日本での承認、実施が厳しく規制されている新薬試験（例：オピオイド類）
- ヒト初回投与、単回及び反復投与の白人を対象とした試験における日本人グループ追加試験
- モノクローナル抗体を含む生物学的製剤や遺伝子多型の試験
- 日本人を対象とした PET 試験

弊社ではこれらの試験により、日本での申請認可がスムーズに進むよう製薬企業のサポートをしております。



全ベッドに対応した心電図遠隔測定装置と中央監視システム

弊社は、ベッド数 145 床のゆったりとした新施設で、24 時間体制の救急医療チーム、米国臨床病理医協会（CAP）認定臨床検査室、医薬品製造管理及び品質管理基準（GMP）に準拠した薬剤室、放射性薬剤部を備え、英国医薬品庁（MHRA）追加認定を受けております。また、日本人ボランティア用のテレビ室やコンピューターゲーム、ワイヤレスインターネット、DVD、マンガや書籍を完備しております。HMR での試験については日本人ボランティアの皆様からご好評をいただいております。



1993 年以降に行った計 660 件に及ぶ
第一相試験の国別比率

ご連絡・お問い合わせ

Dr マルコム・ボイス
マネージング・ダイレクター
mboyce@hmrlondon.com

芦澤 亮
リエゾン・マネージャー
rashizawa@hmrlondon.com

+44 (0)20 8963 2885

Hammersmith Medicines Research
Cumberland Avenue
London NW10 7EW UK



参考文献

1. ICH 5. Guideline on ethnic factors in acceptance of foreign data. 1997
2. Kodama Y, Saito K, Ono S *et al.* Human pharmacology studies with biomarkers for new drug applications in Japan. *Drugs R D* 2005; 6: 21–34.
3. Chow S, Shao J, Hu O. Assessing sensitivity and similarity in bridging studies. *J Biopharmaceutical Statistics* 2002; 12: 385-400.
4. Lister N, Warrington S, Boyce M *et al.* The pharmacokinetics, safety and tolerability of ascending doses of sublingual fentanyl (KW-2246) in Japanese subjects, with and without naltrexone. *J Clin Pharm* 2010; 51: 1195–1204.
5. Small D *et al.* Pharmacokinetics and pharmacodynamics of prasugrel in healthy Japanese, Chinese, Korean and Caucasian subjects. *Eur J Clin Pharmacol* 2010; 66: 127–135.