

Specialists in phase 1 trials

- 145 床を有するゆったりとした新施設
- スタッフ 230 名
- 臨床試験一括受託サービスの提供
(デザインから総括報告書まで)
- 1993 年設立以来 650 試験実施
- 24時間救急救命対応チーム
- 英国医薬品医療製品規制庁 (MHRA)
臨床第I相試験実施に関する認定
- 英国医薬品医療製品規制庁
薬剤製造に関する認定 - MIA (IMP)
- 施設内認可薬剤部・放射性薬剤部・無菌特別室
- 施設内認定臨床検査室
- ISO9001 認証



Hammersmith
Medicines Research

www.hmrlondon.com

Clinical trial services

1993年の設立以来、第Ⅰ相試験並びに早期第Ⅱ相試験における業界トップのサービスを提供。

臨床検査測定、薬剤、放射性薬剤の製造を含む、試験デザインから総括報告書までの一括サービスのご提供。

- ・ ファースト・イン・ヒューマン試験 (FIH試験)
- ・ 「複合」プロトコル試験 (Umbrella protocols)
- ・ 用量漸増試験
- ・ 薬物間相互作用試験 (DDI試験)
- ・ 高齢者・閉経後女性・遺伝子多型など特定グループを対象とした試験
- ・ ブリッジング試験
- ・ ADME試験
- ・ マイクロドーズ試験
- ・ QT評価試験
- ・ PET試験
- ・ 生物製剤試験
- ・ 一部の早期第Ⅱ相試験

First-class facilities

- ・ 145床を有する臨床試験に特化した設計
- ・ 中央監視システム (セントラルモニタリング)
- ・ ECGテレメトリー
- ・ 専門検査処置室 (アレルギー検査・内視鏡検査 認知機能検査等)
- ・ 睡眠検査試験専用特別室 8床
- ・ トイレと連結した採尿 / 蓄尿ラボ
- ・ 放射線処置設備
- ・ 被験者外来専用設備
- ・ モニター・監査スタッフ専用室 / 設備
- ・ 全区画への電子アクセス管理

Volunteer safety is paramount

- ・ 各試験における詳細なリスクマネジメント
- ・ 各ベッドサイドにアラーム
- ・ 24時間対応可能な救命救急チーム・医師常駐
- ・ 定期的な擬似緊急対応訓練
- ・ 患者の迅速な移送
- ・ 救急サービスを提供する病院近郊
- ・ 蘇生協議会 (Resuscitation Council) の承認を受けた救急蘇生 (ILS) トレーニング
- ・ ボランティアの臨床試験重複参加防止データベースを作成 www.tops.org.uk



State-of-the-art central laboratory

- ・ 空気圧式検体移送装置
- ・ 検体の自動処理・保管
- ・ 病理学検査
- ・ バイオマーカー
- ・ 外部品質保証スキーム
- ・ 米国病理学会（CAP）認定

ウェブサイト(英語)

www.central-laboratory-london.com

High specification pharmacy

- ・ 無菌製剤製造特別室
- ・ 放射性薬剤部無菌特別室
- ・ 独立した非無菌製剤製造室
- ・ セキュリティ管理を徹底した治験薬隔離保管庫
- ・ 総合薬剤師協議会認定（General Pharmaceutical Council）
- ・ 規制医薬品（オピオイド系・ベンゾジアゼピン系製剤等）を供給・保有可能なライセンス
- ・ 英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）
治験薬製造ライセンス-MIA（IMP）15410

ウェブサイト(英語)

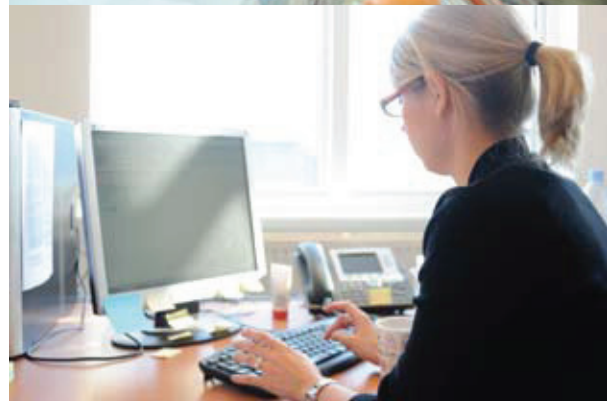
www.gmp-pharmacy-london.com

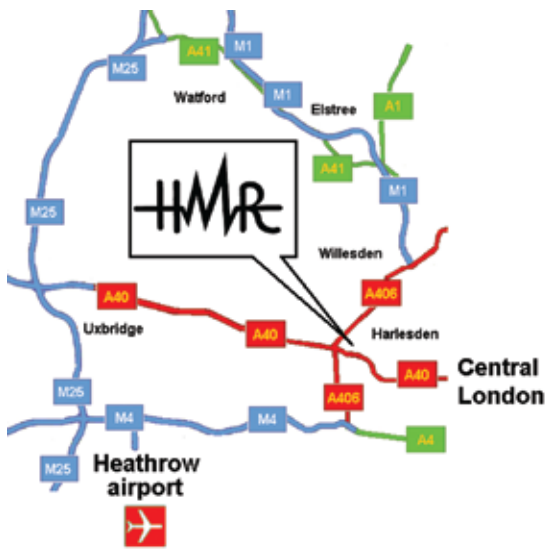
Excellent clinical trials service

- ・ 各試験専任のプロジェクトマネージャー、担当医師、看護チーム
- ・ 倫理委員会（REC）・行政当局への申請とアドバイス
- ・ 55,000人以上の被験者データベースと被験者募集/スクリーニング部署
- ・ CDISC準拠を基盤としたEDCを含む柔軟で徹底したデータマネジメント
- ・ 専門家による統計解析サービス
- ・ 品質保証（QA）
- ・ メディカルライティング

Outstanding support facilities

- ・ 専任トレーニング部門
- ・ 独立した品質保証部門
- ・ 業務用キッチンを完備
- ・ 毎日新鮮な食材を調理・提供
- ・ スタッフ、来客用100席のレストラン
- ・ 会議室、電話会議、ビデオ会議
- ・ セキュリティ管理の徹底した記録保管庫とサーバールーム





臨床試験に関するご依頼、
ご相談はこちらまでどうぞ。

Dr.マルコム・ボイス
(Dr Malcolm Boyce)
+44 20 8961 4130
mboyce@hmrlondon.com

日本語でのお問い合わせ

スポンサーリエゾン・マネージャー
(Sponsor Liaison Manager for Japanese Trials)
芦澤 亮
+44 20 8963 2885
rashizawa@hmrlondon.com

ハーマスミス メディシズ リサーチ(HMR)
住所: Cumberland Avenue, London, NW10 7EW
ウェブサイト(英語):
www.hmrlondon.com

Experienced staff

- 経験豊富な治験責任医師
- スタッフ 230 名
- 治験担当医師 6 名
- 看護師 30 名
- 学士・博士号取得者 185 名
- 薬剤師資格取得者 5 名
- QP (治験薬製造責任者) 4 名
- 臨床検査技師資格取得者 15 名
- 放射線取扱主任者 (RPS)

A great location

- 救命救急設備のあるセントラルミドルセックス病院から2分
- 地下鉄最寄駅：パーク・ロイヤル駅（ピカデリー線）ハンガレイン駅（セントラル線）
- 国道：A40、North Circular、M25から便利なアクセス
- お客様専用駐車場完備

各種認定一覧

- MHRA Supplementary Accreditation
- MHRA Manufacturer's Authorisation for IMP
- ISO: 9001 (2008)
- Licensed for radiolabelled studies
- Accredited by College of American Pathologists (CAP)
- General Pharmaceutical Council
- Licence to supply and possess controlled drugs, schedule 2, 3, 4.1 and 4.2