

NRO

Next-stage (New) Research Organization

CRO

SMO

CSO

NRO

Global
Research益新事業
China

価値あるソリューションの創出を通じて 日本の臨床研究の発展に貢献します。

多様化する臨床研究・医師主導治験のアウトソースのニーズに対応するべく、EPSグループにおける臨床研究・医師主導治験の業務・人材を集約することにより、コンサルティング、企画立案、運営（研究事務局、データセンター等）、論文作成までのトータルソリューションをご提供できる体制を構築しています。多様な疾患領域、研究タイプをカバーしながら、臨床現場で役に立つ信頼性の高いエビデンス構築のため、高品質で効率的な臨床研究・医師主導治験の実施を支援していきます。

会社概要

社名 EPクルーズ株式会社
(EP-CRSU Co., Ltd.)

設立 2013年12月

所在地 東京都新宿区新小川町6番29号
アクロポリス東京3階

代表者 代表取締役社長
山田 剛久

社員数 192名

資本金 1億円

事業内容

- 臨床研究および医師主導治験に関する企画／コンサルテーション
- 研究事務局／調整事務局
- モニタリング
- データセンター
- 統計解析
- メディカルライティング
- 監査

会社概要

社名 EPI山梨株式会社
(EPI Yamanashi Co., Ltd.)

設立 2013年4月

所在地 山梨県甲府市川田町アリア 101

代表者 代表取締役社長
根本 智之

社員数 38名

資本金 1千万円

事業内容

- データマネジメント
- 症例登録
- プログラミング
- 労働者派遣事業

会社概要

社名 株式会社総合臨床メデフィ
(Sogo Rinsho Médéfi Co.,Ltd.)

設立 2012年4月

所在地 東京都新宿区西新宿3丁目
2番7号 KDX新宿ビル9階

代表者 代表取締役社長
山田 剛久

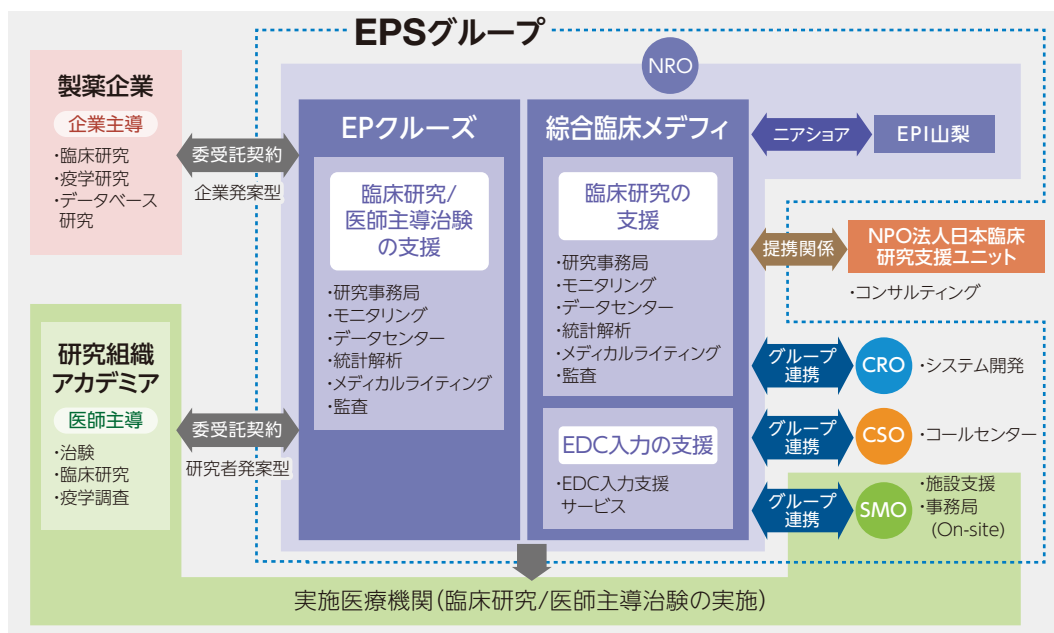
社員数 23名

資本金 5千万円

事業内容

- 臨床研究に関する企画／コンサルテーション
- 研究事務局
- モニタリング
- データセンター
- 統計解析
- メディカルライティング
- 監査

グループの総合力と強みを活かし、 臨床研究関連業務をワンストップで提供します



主なサービスと内容

サービス	内容
臨床研究および医師主導治験に関する企画/コンサルテーション	<ul style="list-style-type: none"> ●企画/立案/試験デザイン検討 ●PMDA相談 ●コンサルテーション ●対面助言(薬事戦略相談) ●試験立上に関する総合的支援
研究事務局/調整事務局	<ul style="list-style-type: none"> ●研究のデータベース登録 ●研究費支払い ●フィジビリティ調査 ●研究WEBサイトの運用 ●施設への依頼/契約手続き ●研究の運用サポート ●倫理審査委員会等の手続き ●安全性情報の連絡 ●臨床研究保険加入手続き ●治験関係者との調整 ●研究資材の準備 ●各種ベンダー管理 ●施設説明会 ●薬剤割付 ●IDMC、イベント判定委員会等の支援
モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> ●モニタリングプランの立案 ●On-Siteモニタリング ●各種手順書の作成 ●Off-Siteモニタリング ●施設選定/依頼契約手続き ●終了手続き ●原資料との整合性確認(SDV)
データセンター	<ul style="list-style-type: none"> ●症例登録、ランダム割付 ●EDCシステム構築(仕様作成~概要設計~運用) ●進捗管理 ●セントラルモニタリング ●データマネジメント(計画~運用~解析用データセット作成)
統計解析	<ul style="list-style-type: none"> ●症例数設計 ●症例一覧表作成 ●解析計画書/解析図表案作成 ●中間解析/最終解析
メディカルライティング	<ul style="list-style-type: none"> ●治験薬/機器/再生医療製品概要書 ●学会発表用ポスター ●プロトコル ●投稿論文 ●治験総括報告書作成
監査	<ul style="list-style-type: none"> ●システム監査 ●実施医療機関の監査 ●受託業務の監査

営業に関するお問い合わせ

EPクルーズ株式会社

〒162-0814 東京都新宿区新小川町6番29号 アクロポリス東京3階
TEL: 03-5684-7809 FAX: 03-5684-7484
<https://www.ep-crsu.co.jp/>

EPI山梨株式会社

〒400-0811 山梨県甲府市川田町アリア 101
TEL: 055-225-5110 FAX: 055-225-5116
<http://www.epsym.co.jp>

株式会社総合臨床メデフィ

〒160-0023 東京都新宿区西新宿3丁目2番7号 KDX新宿ビル9階
TEL: 03-6901-6079 FAX: 03-5381-6322
<https://www.sogo-medefi.jp>