

治験における遺伝子解析研究サポート

ゲノム情報の観測技術の向上や、ゲノム倫理指針を始め実務を想定したガイドラインが充実したことから、医薬品開発の効率化、有効性・安全性の向上のため治験にゲノム情報を活用する事例が増えてきました。スタージェンは開発受託機関として、治験における遺伝統計解析（以下治験PGx解析）を受託しています。

医学・統計学・遺伝学に熟知した経験豊富な専門家が治験PGx解析を支援いたします

遺伝統計学に基づいた検出カシミュレーションによるサンプルサイズ推定、統計解析計画書案・図表レイアウト案の作成、被験者様への同意説明書および同意文書の作成など、すべての解析ステージにおいて支援します。

信頼性基準に基づいた解析を提供します

治験PGx解析にかかわる倫理・法律・施行令・施行規則・指針を熟知し作成された標準手順書に基づき、解析経験10年以上の専門家が統計解析責任者として高品質な解析結果を提供します。SAS, S-PLUS, Rのプログラミング技術も長けています。一方でSASやS-PLUSによる実装が困難なGWASデータに対しても、最適な方法で高品質な解析結果を提供します。

社内教育を積極的に行います

毎週社内セミナーを開催し、遺伝統計解析技術や理論的知識の充実化を図っています。また学術集会だけでなく、CTD文書作成やCSV技術などの外部セミナーにも積極的に参加しています。

治験PGx解析の実績が豊富です

Phase IからPhase IVまで、すべてのPhaseで解析実績があります。特に弊社内情報解析研究所は抗リウマチ薬メトトレキサートの成人用量拡大の公知申請のための解析実績を持ちます。

JPDSCデータを利用した治験PGx解析を支援いたします

国内製薬企業6社からなる日本PGxデータサイエンスコンソーシアムで収集した約3,000人のGWASデータ、HLAデータを利用した治験PGx解析を支援します。