



MEDICAL CO.

LTA

次世代を守る、安全性と有効性の高い  
医薬品開発のために

医療法人相生会 臨床研究部門



# CREATE THE FUTURE.

私たちは臨床試験を通じて  
新たな未来を描きます。

# 私たちが見ているのは 未来です。

## 日本における **臨床試験(治験)** のパイオニアとして

新しい医薬品や医療機器が世に出るまでに長い年月が必要とされますが、その重要なプロセスとして安全性と有効性を確認する「臨床試験」があります。なかでも、厚生労働省への承認申請を目的として行う臨床試験である「治験」は多くの方々の理解と協力、科学的知見、および十分な専門知識と経験を持つ専門機関が必要とされます。

私たち相生会は、臨床薬理の専門機関を設立し、長年多くの医療機関の開設、また、幅広い介護福祉を通じて社会貢献を目指してきましたが、私たちが思い描く「真の健やかなる社会貢献の未来」は、ここからが始まりです。

### 相生会の強み



人材・経験



被験者保護



スピード・規模

35年を超える経験とノウハウ



電子化



リモート体制



グローバル対応

# EVIDENCE FIRST

正確で矛盾のない  
エビデンス提供のために



人材・経験



スピード・規模

## 常に最良を追い求め続けた長年の経験

私たちは35年以上にわたり臨床薬理の業界に携わり、今までに約5,500以上の臨床試験を実施してきました。高い安全性を確保し、かつ正確な結果を導き出すよう試験を行うためには人材の確保が不可欠です。相生会には、経験豊かで熟練した専門のスタッフが約270名在籍し、長年培ってきたノウハウに基づいた試験実施を行います。

また、相生会では、試験が適切に行われるよう被験者やスタッフの動線を考慮して設計された5つの医療機関を所有しており、効率的かつ安全面も重視された環境での試験実施が可能です。あらゆる面において常に最良を追い求め続けた相生会ならではのノウハウで、質の高いエビデンスを提供致します。

### 代表的な試験実績

- Phase 1 試験
  - First in Human, First in Japanese
  - SAD / MAD / 食事の影響
  - 女性 / 高齢者 / 外国人対象
- ワクチン試験
- BE / BA / バイオシミラー試験
- 薬物間相互作用 (DDI) 試験
- マスバランス試験
- 患者PK / PD試験  
(糖尿病、アトピー性皮膚炎、肝障害等)



電子化

#### eSource/DDC対応試験の実施

eSourceやDDC対応試験においては、リアルタイムにデータの提供が可能。

eConsent対応試験の実績もございます。



被験者保護

#### 臨床試験受託事業協会に加盟

照合システムを利用し、二重登録防止などの被験者の安全確保にも配慮。



リモート体制

#### リモート体制の強化で業務効率化

リモートSDVIにより、モニタリング効率化を実現。  
DDworks Trial Siteを用いたIRB関連資料、必須文書の電磁的保存・電子交付にも対応。



グローバル対応

#### 厳密な国際基準等も遵守

ICH-GCP、ALCOA-CCEAのトレーニングを受け、国際基準等を徹底遵守。

# 様々な特殊検査・臨床研究にも対応可能

## 特殊検査 実績

相生会で特に実績のある主な領域やその評価法の一例です。

### 中枢神経

脳波検査  
脳脊髄液採取（脊椎穿刺）  
神経学的検査  
心理学的検査  
うつ病検査・自殺リスク検査

### 循環器・血液

24時間血圧計（ABPM）  
12誘導ホルター心電図測定  
心エコー検査  
TQT試験  
血小板凝集能検査  
出血時間検査

### 婦人科、泌尿器

月経周期に合わせた医薬品投与  
経腔エコー  
乳房エコー  
細胞診  
ウロダイナミクス検査

### 内分泌代謝、 消化器、呼吸器

グルコースランブ  
ブドウ糖負荷検査  
胃内pHモニタリング  
内視鏡検査  
気管支肺胞洗浄（BAL）  
気管支鏡下マイクロサンプリング法（BMS）  
肺機能検査

### 皮膚、眼科

皮膚薬物動態学的試験（DPK）  
パッチテスト  
皮膚刺激性評価  
視力・視野検査  
眼圧測定  
スリットランプ  
眼底写真  
網膜電位図（ERG）

### その他

X線、DXA、CT、MRI検査  
マスバランス試験  
細菌培養  
深部体温測定  
フローサイトメトリー  
PBMC  
原薬調製  
ドライビングシュミレーター

## 臨床研究 実績

小児から高齢者、患者や喫煙者、1,000例以上の規模まで幅広く対応致します。

### 介入研究

タバコ試験  
食品試験  
（病者用食品、特定保健用食品等）  
ワクチン試験  
（成人、小児、高齢者）  
医療機器試験  
マイクロドーズ試験  
カプセル内視鏡  
痛み評価  
（Cold Pressor Test）  
皮膚血流計評価

### 観察研究

ワクチン観察研究  
タバコの観察研究  
CSF（脳脊髄液採取）観察研究  
製造販売後の観察研究  
臨床検査値における民族差の観察研究

※実績は一例です。詳しくはお問い合わせください。



# 特色のある 5つの治験実施施設

福岡・東京・熊本の3拠点に治験実施施設を保有

## 福岡みらい病院

国内最大規模の治験施設

治験用ベッド  
100床

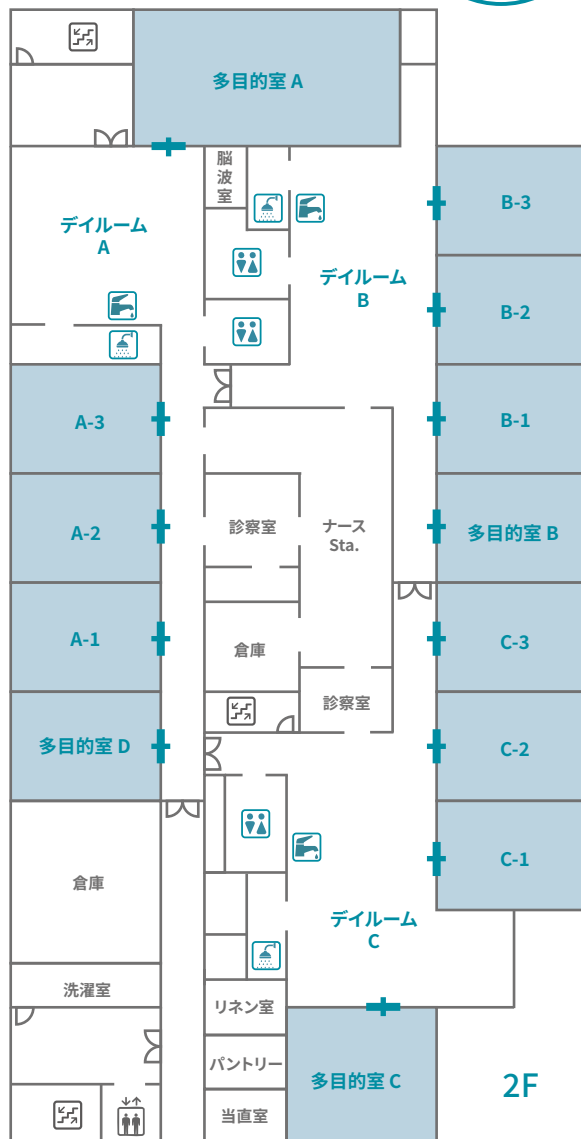
〒812-0017

福岡県福岡市東区香椎照葉3-5-1

TEL 092-662-3608 FAX 092-662-3612

福岡空港・博多駅から車で10~15分

西鉄バス アイランドシティ照葉バス停より徒歩1分



2F: 入所エリア

1F: 受付/医局/治験事務局/外来診察室/  
臨床検査室/治験薬保管室/調剤室/  
書類保管室/会議室

福岡県

## 博多クリニック

幅広い領域・特殊検査を得意とする  
治験専門施設

〒812-0025

福岡県福岡市博多区店屋町6-18

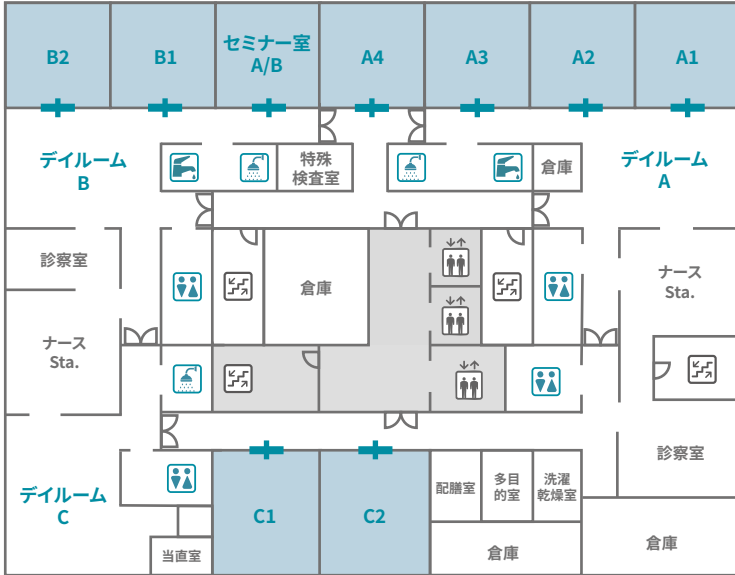
ランダムスクウェア 5~7階

TEL 092-283-7701 FAX 092-271-3010

福岡市営地下鉄 中洲川端駅

6番出口より徒歩5分

治験用ベッド  
60床



7F: 入所エリア

6F: 受付/外来診療室/臨床検査室/医局

5F: 治験事務局/治験薬保管室/調剤室/書類保管室/会議室

7F



## ピーエスクリニック

ワクチン試験・後期相試験・臨床研究を主体とする治験施設

〒812-0025

福岡県福岡市博多区店屋町6-18

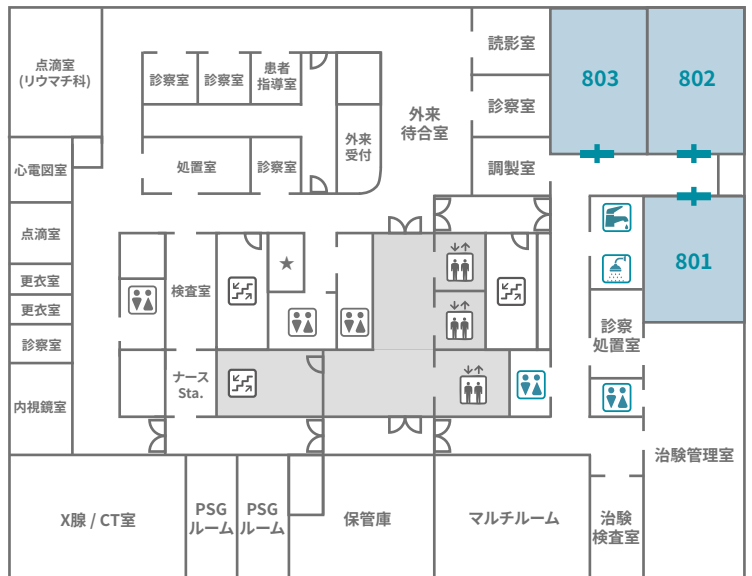
ランダムスクウェア 8階

TEL 092-283-1115 FAX 092-283-1138

福岡市営地下鉄 中洲川端駅

6番出口より徒歩5分

治験用ベッド  
40床



★: 治験薬保管庫

〒130-0004

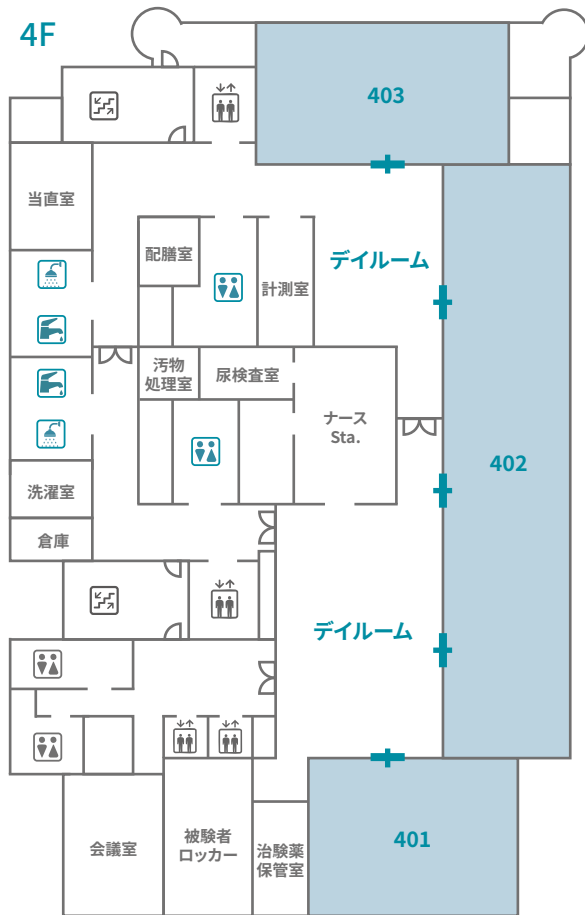
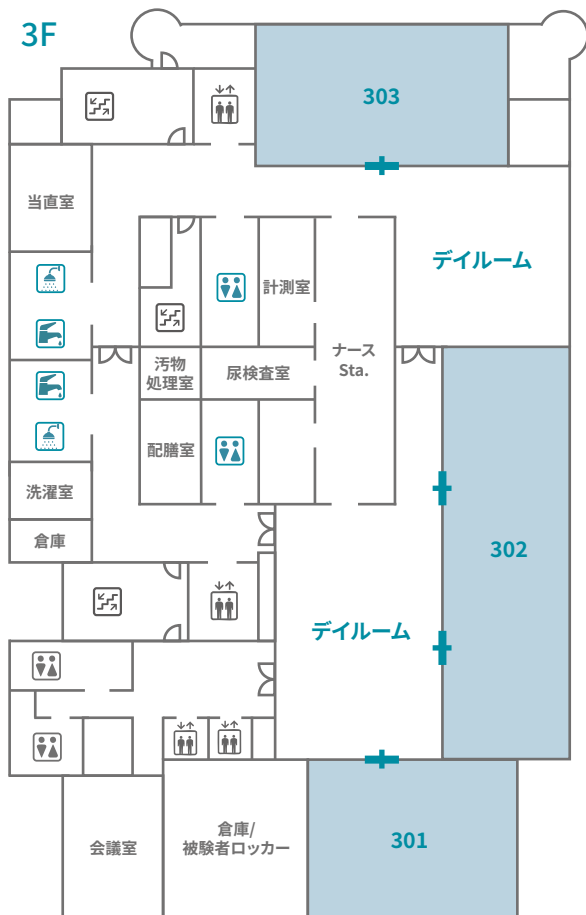
東京都墨田区本所一丁目29番1号

ランダムスクウェア本所ビル

TEL 03-5608-7276 FAX 03-5608-9536

都営大江戸線 蔵前駅 A7出口より徒歩5分

都営浅草線 蔵前駅 A2出口より徒歩8分



3F, 4F: 入所エリア

2F: 外来診察室/治験事務室/医局/分取室

1F: 受付

B1F: 臨床検査室

治験用ベッド  
90床



〒861-4157

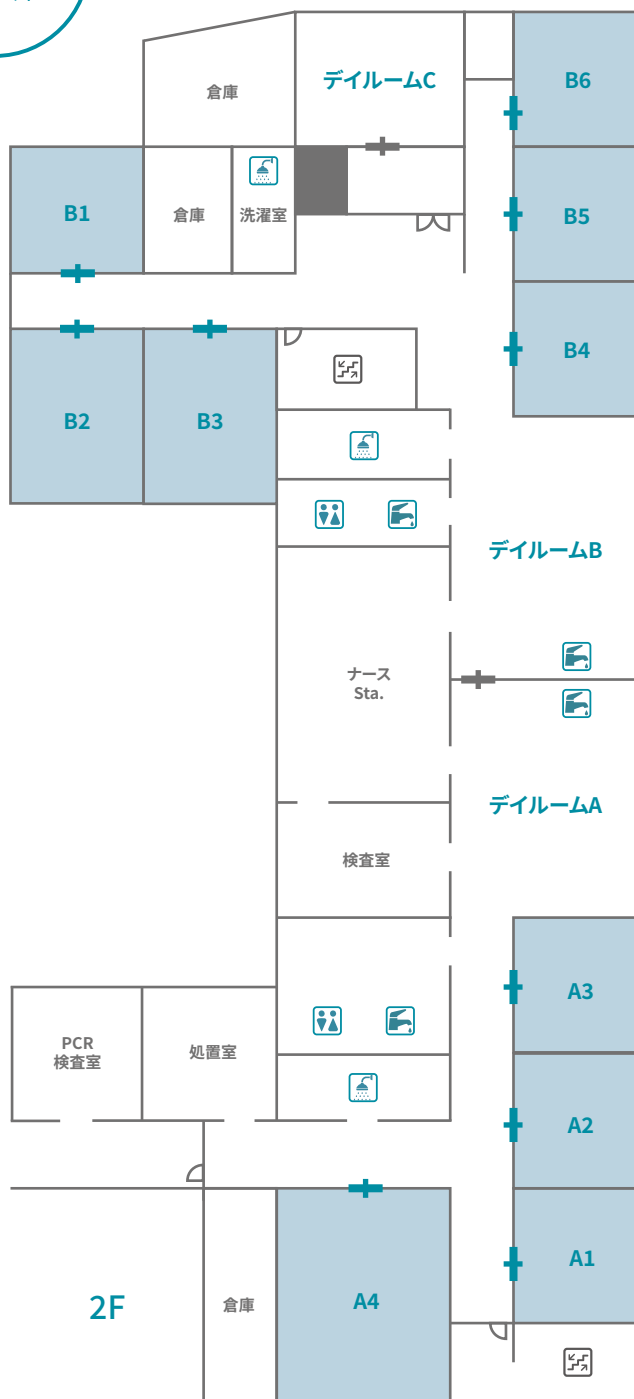
熊本市南区富合町古閑1012番地

TEL 096-358-1116 FAX 096-358-1191

JR鹿児島本線 富合駅より徒歩10分

治験用ベッド

72床



2F: 入所エリア

1F: 受付/SCR検査室/医局/治験事務室/外来診察室/治験薬保管庫/調剤室/  
書類保管庫/会議室

# 治験審査委員会

---

名 称 : 博多クリニック臨床試験審査委員会

開催時期 : 約3週間間隔 木曜日18:30より

開催場所 : 〒812-0025 福岡県福岡市博多区店屋町6-18 ランダムスクウェアビル4F  
(Web会議での参加可能)

資料提出 : 治験電子文書管理クラウドサービス (DDworks Trial Site) を用いた  
電子資料提出 / IRB開催日8日前  
※DDworks Trial Siteを使用しない場合は、別途ご連絡ください。

審査結果 : IRB開催翌日に通知書発行

治験契約 : IRB開催翌日以降締結可能





# NEW FIELD TOUCH.

多くの方と手を取り合って  
今、相生会ができること。

## 臨床試験のパイオニアとして

私たち相生会グループは、幅広い分野において、あらゆる領域の専門医と経験豊富なコ・メディカルスタッフが一丸となって、エビデンス取得のための適切な臨床試験（治験）・臨床研究について、可能な限りご支援させていただきます。



お問い合わせはこちら



→ QRコードより相生会コーポレートサイトのお問い合わせフォームへ



医療法人相生会 臨床研究部門 開発推進部（お問い合わせ窓口）  
〒812-0025 福岡県福岡市博多区店屋町6-18 ランダムスクウェア6階  
TEL 092-409-1914 FAX 092-409-1944

## 診療部門

- 宮田病院  
〒823-0003 福岡県宮若市本城1636
- 福岡みらい病院  
〒813-0017 福岡県福岡市東区香椎照葉3丁目5-1
- 金隈病院  
〒812-0863 福岡県福岡市博多区金隈3-24-16
- 新吉塚病院  
〒812-0041 福岡県福岡市博多区吉塚7-6-29
- にしくまもと病院  
〒861-4157 熊本県熊本市南区富合町古閑1012
- 竜操整形外科病院  
〒703-8245 岡山県岡山市中区藤原21-1
- どうどうクリニック  
〒146-0081 東京都大田区仲池上1-31-13
- ビーエスクリニック  
〒812-0025 福岡県福岡市博多区店屋町6-18 ランダムスクウェア8階

## 臨床研究部門

- 福岡みらい病院 臨床研究センター  
〒813-0017 福岡県福岡市東区香椎照葉3丁目5-1
- 博多クリニック  
〒812-0025 福岡県福岡市博多区店屋町6-18 ランダムスクウェア5階
- ビーエスクリニック  
〒812-0025 福岡県福岡市博多区店屋町6-18 ランダムスクウェア8階
- 墨田病院  
〒130-0004 東京都墨田区本所1-29-1 ランダムスクウェア本所ビル
- にしくまもと病院 臨床薬理センター  
〒861-4157 熊本県熊本市南区富合町古閑1012

## 管理本部

- 福岡事務所  
〒813-0017 福岡県福岡市東区香椎照葉3丁目5-1  
(福岡みらい病院別館C棟3階)
- 東京事務所  
〒146-0081 東京都大田区仲池上1-31-13

## 介護福祉部門

- 【宮田病院併設】
  - 宮田病院ケアプランサービス
  - みやわか訪問看護ステーション
  - みやわかヘルパーステーション
  - 宮田病院付属山桜デイサービス
  - 宮田病院付属サービス付き高齢者向け住宅 山桜
- 【福岡みらい病院併設】
  - 福岡みらい病院ケアプランセンター
  - 福岡みらい病院訪問看護ステーション
- 【金隈病院併設】
  - 金隈介護プランサービス
  - かねのくま訪問看護ステーション
  - 介護老人保健施設 楽陽園
  - 介護医療院 かねのくま
- 【新吉塚病院併設】
  - 介護老人保健施設 光
  - すまいるプラン博多
  - 訪問看護ステーション吉塚
- 【にしくまもと病院併設】
  - にしくまもと病院指定居宅介護支援事業所
  - 訪問看護ステーションきんもくせい
  - 通所リハビリテーションれんげ草
  - にしくまもと病院付属サービス付き高齢者向け住宅  
ホスピタウンハウス(特定施設)

## More Information



医療法人相生会 臨床研究部門  
ホームページ  
<https://souseikai-crd.com>



SOUSEIKAI | LinkedIn