

各 位

会社名 サイトサポート・インスティテュート株式会社  
代表者名 代表取締役社長 尾芝 一郎  
(コード番号 2386 東証マザーズ)  
問合せ先 代表取締役副社長 平野 良一  
(電話 03-5436-2850)

## 米 eResearchTechnology, Inc との業務提携に関するお知らせ

当社は、eResearchTechnology, Inc (米国、NASDAQ コード：E R E S、以下 eRT) と「医薬品の臨床開発における心臓に対する安全性評価サービス事業」で業務提携をいたしました。

### 1. 業務提携の背景と目的について

本年 5 月の ICH (日米 EU 医薬品規制整合化国際会議) ブリュッセル会議で E14 ガイドラインがステップ 4 (注) をクリアするなど、抗不整脈以外の薬剤によって重症な不整脈が副作用として生じることへの対応が、世界的に議論されております。既に米国では、臨床試験の際に、その潜在的リスクを評価するための心電図による指標測定 (QT 間隔あるいは修正 QT / QTc 間隔の測定) が FDA (米国食品医薬品局) より義務付けられております。ICH での E14 ガイドラインの進捗により、今後日本でも臨床試験の現場でこのような測定の実施が義務付けられる見込みが強まったことから、当社は日本における新しい市場の創造を目指して、精密な心電図評価サービス提供の準備を進めてまいりました。

eRT は、製薬企業、バイオテクノロジー、医療機器産業に対して、世界規模で技術とサービスを提供しており、心電図の集中解析サービス (医薬品の臨床開発における心臓に対する安全性評価サービス) におけるグローバル・リーダーです。同サービスにおける eRT の技術は、心臓の安全性に関する ICH の E14 ガイドラインに適合するもので、FDA にも認知されています。eRT にとっては、本提携が日本における初めての業務提携となり、当社と共に ICH の E14 ガイドラインに適合した臨床試験の実施を必要とする日本国内の製薬企業に対して、サービスの提供を促進することが出来ます。

本提携により、当社は日本国内において eRT の心臓に対する安全性評価サービスを提供する一方、eRT はワークフロー化された独自のデータ処理技術「EXPeRT」によって、臨床開発における全てのプロセスで顧客の臨床データの収集、測定、解析、報告書の送信を行います。

今後日本においても、綿密な QT/QTc 試験を含む広範囲の心臓安全性試験に対する大規模な臨床試験の実施の制度化が予想されることから、当社は、日本において医薬品の臨床試験を行っている製薬企業の臨床試験の質と医薬品開発のスピードアップへのニーズに応えられる新たなサービスを提供してまいります。

(注) ステップ 4 とは、ICH ガイドラインを決める過程における 4 番目の段階のことです。最終ステップ 5 では、各国が合意内容を国内規制に取り入れることとなります。

平成 17 年 6 月 24 日

2 . eResearchTechnology, Inc について

名称 eResearchTechnology, Inc (イーリサーチ・テクノロジー・インク)  
所在地 30 South 17<sup>th</sup> Street, Philadelphia, PA 19103, USA (米国ペンシルバニア州)  
代表者 Joseph Esposito, President & CEO  
売上高 109.4 百万米ドル(2004 年 12 月期)  
ウェブサイト: <http://www.ert.com>

3 . 当社業績への影響について

現時点においては、当社の今期業績予想の修正はございません。見通しに変更等が生じる場合には速やかに対応いたします。

以上

当社は、ICH における E14 ガイドラインに関する最新情報と、綿密な QT/QTc 試験及び包括的な心臓安全性試験の実施における実務上のポイントについて、eRT 及び Pharama Bio-Research Group(オランダ)と共同で、7月7日東京において、製薬企業を対象としたセミナーを開催いたします。

**本業務に関するお問合せ先**

国際事業推進チーム 上田、黄  
電話 03-5436-2978