

2023年1月24日
サスメド株式会社

報道関係各位

サスメドがブロックチェーン技術を活用した治験管理システムを提供する アキュリスファーマの Pitolisant の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う 日中の過度の眠気に対する 国内第 3 相臨床試験が開始

サスメド株式会社（本社:東京都中央区、代表取締役社長:上野 太郎、以下「当社」）が提供しているブロックチェーン技術を用いた治験管理システム（SUSMED SourceDataSync ®）に関し、アキュリスファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長兼 CEO：綱場 一成、以下「アキュリスファーマ」）が、持続陽圧呼吸（CPAP）療法による治療を行っているものの、閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSAS）に伴う日中の過度の眠気が残存する患者を対象とした国内第 3 相臨床試験（以下、「本試験」）を開始したことをお知らせします。

本試験は、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（パート 1）と、その後の多施設共同、非盲検、長期継続投与試験（パート 2）からなる第 3 相試、本剤の有効性及び安全性を検証することを目的としています。本試験の詳細は、以下をご参照ください。

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/JRCT2031220501>

ブロックチェーン技術を活用した今回の治験は、2022 年 11 月 8 日に当社が公表した治験¹に続き、当社が SUSMED SourceDataSync ®を提供する 2 つ目の治験です。

本試験では、従来の手法と比較して医療機関におけるデータ入力及びデータ照合作業（SDV：Source Data Verification）に関わる工程が大幅に削減され、モニターが医療機関を訪問する回数の低減にも寄与します。また、データ改ざんが難しいブロックチェーン技術の特長を活かすことで、治験データ自体の信頼性を高める効果が期待されます。これらの方法を通じて、新薬開発のために必要な治験に関わる業務の効率化を進めつつ、信頼性を損なうことなく、新薬開発コストの適正化を同時に実現することを目指します。

ブロックチェーン技術を活用した治験は、日本の医療課題解決に向けた先駆的な取り組みです。当社は引き続き医療に関わる課題を社会的視点から特定し、その解決のために新しいテクノロジーや外部とのパートナーシップを積極的に活用することで日本社会に貢献して参ります。

<ブロックチェーンを活用した治験管理システムについて>

サスメドが提供する治験管理システムは、医療機関で取得する医療データを e ワークシートと電子化された症例報告書（eCRF）をブロックチェーン技術で結合させたシステム（サスメド特許技術）を活用することにより、データ照合作業の削減が可能です。サスメドは、複数の医学論文の実績（Ichikawa

¹ サスメドがブロックチェーン技術を活用した治験管理システムを提供するアキュリスファーマの Pitolisant 国内第 3 相臨床試験が開始 (<https://www.susmed.co.jp/news/post/2178/>)

et al., 2017, JMIR mHealth uHealth, Motohashi et al., 2019, JMIR) のほか、国立がん研究センターと実施した臨床研究は内閣府規制のサンドボックス制度の認可を受けています。サンドボックス制度による実証試験結果は 2020 年 6 月に国際医学誌に発表され (Hirano et al., 2020, JMIR)、本成果を受けてブロックチェーン技術を利用した SDV 代替が GCP 省令上も認められる旨、2020 年 12 月 4 日付で厚生労働省から通知が発出されています。

■サスメド株式会社について

サスメド株式会社は、デジタル医療を推進する研究開発型企业です。ブロックチェーン技術を活用した臨床開発支援システム提供のほか、不眠障害をはじめとする治療用アプリ開発を行っています。ブロックチェーン技術の医療応用や治療用アプリについての各種特許を取得するなど、技術に立脚しデジタル医療を推進しています。

会社名：サスメド株式会社 [英語名：SUSMED, Inc.]

所在地：東京都中央区日本橋本町三丁目 7 番 2 号

代表者：上野 太郎

設立日：2016 年 2 月

URL：<https://www.susmed.co.jp/>

<注意事項>

本リリースに記載されている医薬品に関する情報は当社の経営情報の開示を目的としており、当該医薬品の宣伝・広告を目的とするものではありません。

【報道関係者お問い合わせ先】

サスメド株式会社

E-mail: support@susmed.co.jp