

報道関係各位

耳鳴治療用アプリの特定臨床研究における ブロックチェーン技術を活用した当社臨床試験システムの導入

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」）と杏林製薬株式会社（本社:東京都千代田区、代表取締役社長:荻原 豊、以下「杏林製薬」）が共同研究開発する耳鳴患者を対象とした治療用アプリ（以下、「本アプリ」）に関する特定臨床研究（以下、「本試験」）が開始されました。本試験では、効率性及び取得データの質の向上を目的として、当社のブロックチェーン技術を実装した臨床試験システム（SUSMED SourceDataSync[®]、以下「SUSMED SDS」）を活用します。

2022年11月に当社は杏林製薬と耳鼻科領域における治療用アプリの共同研究開発及び販売に関する契約を締結いたしました¹。当該契約に基づき、これまで、杏林製薬が有する疾患領域に関する知見及び臨床開発力、当社が有する治療用アプリの開発プラットフォーム及び治療用アプリの研究開発ノウハウを活用し、本アプリの共同研究開発を行って参りました。

この度、本アプリを使用した際の有効性及び安全性について探索的に検討することを目的として、特定臨床研究が開始され、その中で当社が提供する SUSMED SDS が利用される予定です。本試験は臨床研究法上の特定臨床研究に該当するところ、2017年の臨床研究法の施行以降、研究の質と信頼性の確保等を目的として、臨床研究が適正に行われていることを調査するモニタリング業務²が特定臨床研究でも必要とされております。従来、モニタリング業務の一環として行われるデータ照合作業等は人的リソースによって賄われており、時間的・金銭的な非効率性が指摘され、効率的な臨床試験の実施が課題とされてきました。本試験では SUSMED SDS を活用することにより、モニタリング業務の削減と取得データの質・信頼性の向上に寄与できるものと期待しています。

¹サスメドプレスリリース 2022年11月9日「耳鼻科領域における治療用アプリの共同研究開発及び販売に関する契約を締結」（<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2022/11/s64edr7tfy8gu9ohipjouygiuft.pdf>）

²モニタリング業務：臨床研究が計画書に従って適正に実施されていることを確認する業務。試験データを原資料の直接閲覧により照らし合わせて確認するデータ照合作業なども行う。

■SUSMED SDS について

当社の特許技術であるブロックチェーン技術を実装した臨床試験システムでは、ブロックチェーン技術により医療機関で取得する医療データを入力する e ワークシートと電子化された症例報告書（eCRF）のデータの信頼性担保を行うことで、モニタリングにおける医療機関でのデータ入力及びデータ照合作業（Source Data Verification: SDV）に関わる工程の大幅な削減を実現します。同システムに導入されているブロックチェーン技術の耐障害性やデータ改竄耐性等の機能に関してはその実証実験結果が、複数の国際医学雑誌上で論文として発表（Ichikawa et al., 2017, JMIR mHealth uHealth, Motohashi et al., 2019, JMIR）されているほか、内閣府規制のサンドボックス制度の認可を受けて国立がん研究セン

ターと臨床研究を実施しております。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 代替が医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (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おります。

さらに、当社の特許技術であるブロックチェーン技術を用いた効率的な臨床試験の実施は、AMED (国立研究開発法人日本医療研究開発機構) の研究開発推進ネットワーク事業に採択され、国の支援のもと、医療分野の研究開発を推進しております。また、2022 年には、アキュリスファーマ株式会社において、SUSMED SDS を利用した国内第 3 相臨床試験が開始されました。これはブロックチェーン技術の企業治験での活用としては世界初³の事例となります。なお、2023 年には、同社において、SUSMED SDS を利用した 2 例目の企業治験も開始されております。

³ 医学文献情報 DB である PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>)、アメリカ国立衛生研究所の国立医学図書館によって管理される臨床試験情報 DB である ClinicalTrials.gov (<https://www.clinicaltrials.gov/>)、欧州医薬品庁の臨床試験情報 DB である EU Clinical Trials Register (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>) その他リサーチツールに基づく当社調べ

■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業です。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おります。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おります。

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治療用アプリ(医療機器プログラム)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、当該治療用アプリ(医療機器プログラム)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