

2025年1月28日
あすか製薬株式会社
サスメド株式会社

各 位

月経前症候群・月経前不快気分障害を対象とした 治療用アプリの特定臨床研究の開始

あすか製薬株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：山口 惣大、以下「あすか製薬」）とサスメド株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：上野 太郎、以下「サスメド」）は、公立大学法人福島県立医科大学ふくしま子ども・女性医療支援センターの小川真里子特任教授と共同で月経前症候群（Premenstrual Syndrome、以下「PMS」）又は月経前不快気分障害（Premenstrual Dysphoric Disorder、以下「PMDD」）患者を対象として治療用アプリ（以下、「本アプリ」）を用いた特定臨床研究（以下、「本研究」）を開始いたします。また、本研究では、効率性及び取得データの質の向上を目的として、サスメド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」）を活用する予定です。

<背景>

2023年9月にあすか製薬とサスメドは産婦人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しました^{※1}。当該契約に基づき、これまで、あすか製薬が有する疾患領域に関する知見及び臨床開発力と、サスメド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などを活用し、本アプリの研究開発を行って参りました。本アプリの研究開発により、PMS及びPMDDに対する新たな治療選択肢を提供し、医療の発展に貢献することを目指します。

※1：「産婦人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」

あすか製薬：<https://www.aska-pharma.co.jp/news/filedownload.php?name=2fce6c5392297fbb4da1231ca7eeee22.pdf>

サスメド：<https://www.susmed.co.jp/news/post/4135/>

<本研究の概要>

本研究は、PMS又はPMDD患者を対象に本アプリの有効性及び安全性を検討することを目的として、公立大学法人福島県立医科大学ふくしま子ども・女性医療支援センターの小川真里子特任教授と共同で行う特定臨床研究です。

PMSとは、月経前の3～10日間にわたり精神的または身体的な症状が現れ、月経開始とともに軽快または消失するものをいいます。特に、精神的な症状が主体で症状が強い場合は、PMDDに分類されます。PMSを自覚する女性の多くが適切な対処をとっておらず月経前に仕

事のパフォーマンスの低下を招いていることが報告されており、女性特有の健康課題・労働損失として社会問題にもなっています。

<ブロックチェーン技術を実装したサスメドの臨床試験システムの活用>

本研究では、サスメドが提供するSUSMED SDS（参考資料参照）が利用される予定です。本研究は臨床研究法上の特定臨床研究に該当します。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。本研究では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。

以上

【参考資料】

■あすか製薬株式会社について

あすか製薬は「先端の創薬を通じて、人々の健康と明日の医療に貢献する」という経営理念のもと、内科、産婦人科、泌尿器科の重点3領域に特化し、新薬を中心とした事業に取り組んでいます。中期経営計画2025の目指す姿として「スペシャリティファーマを基盤とするトータルヘルスケアカンパニー」を掲げ、特に産婦人科領域のリーディングカンパニーとして女性の健康課題解決に貢献すべく事業活動をしています。

会社名：あすか製薬株式会社 [英語名：ASKA Pharmaceutical Co., Ltd.]

所在地：東京都港区芝浦二丁目5番1号

代表者：代表取締役社長 山口 惣大

創立：1920年6月

URL：<https://www.aska-pharma.co.jp/>

■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。不眠障害をはじめとする治療用アプリ開発のほか、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の提供を行っています。治療用アプリやブロックチェーン技術の医療応用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：代表取締役社長 上野 太郎

設立：2016年2月

URL：<https://www.susmed.co.jp/>

■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SUSMED SDSでは、ブロックチェーン技術により医療機関で取得する原資料と症例報告書データの信頼性担保を行うことで、データ照合作業（Source Data Verification: SDV）の削減が可能です。

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。

(主な活用事例)

- 2022年及び2023年に実施されたアキュリスファーマ株式会社の国内第3相臨床試験の2試験^{※2※3}において、SUSMED SDSが利用されております。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^{※4}の事例となります。

- 2023年に実施されたサスメドと杏林製薬株式会社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に関する特定臨床研究において、SUSMED SDSが利用されています※5。
- 2024年に、東北大学病院との取り組みにおいて、SUSMED SDSを活用し、静脈疾患に関する複数の医療機器などの使用成績調査を一元化し、製造販売後データベース調査に活用できる「統合型静脈疾患レジストリシステム」を構築しました※6。本取り組みは世界的に見ても前例がなく、ブロックチェーン技術によってデータの信頼性を十分に担保し、収集した使用成績調査の価値の向上および適正使用指針や適応拡大を見据えた申請等への利活用の促進が期待されます。

※2：「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://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2022/11/aw5ser6xc7tv8y9uboni870.pdf>

※3：「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」

<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2023/01/roeadxfgfuihoi34w5e6r8789tfyc.pdf>

※4：「アキュリスファーマとサスメド 世界初のブロックチェーン技術を活用した治験の実施に関する契約を締結- モニタリング業務のDXを実現し、新薬開発コスト低減へ -」

<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2022/06/ouip897yuihlkjigtyur67tfu.pdf>

※5：「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」 <https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2023/09/rtfgbnkwsxfgnmyuhj.pdf>

※6：「医療機器の使用成績調査の利活用を促進する 統合型静脈疾患レジストリシステムを構築 ～医療現場の省力化・効率化と情報の信頼性を確保～」

https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2024/12/susmed_press20241211.pdf

【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）に関する情報はあすか製薬及びサスメド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】

あすか製薬株式会社

経営企画部

E-mail: kouhou@aska-pharma.co.jp

サスメド株式会社

E-mail: support@susmed.co.jp