

2026年6月12日
サスメド株式会社

報道関係各位

サスメドの臨床試験システムを導入した Heartseedの国内第I/II相治験において第一症例目の投与を実施

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、Heartseed株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：福田恵一、以下「Heartseed」）が実施する虚血性心疾患または拡張型心筋症による重症心不全を対象とした他家iPS細胞由来心筋球®のカテーテルによる投与「HS-005」の国内第I/II相治験（EMERALD試験、以下「本治験」）に、当社のブロックチェーン技術を活用した臨床試験システム（SUSMED SourceDataSync®、以下「SUSMED SDS」）を提供¹しております。この度、本治験において初の患者様への投与に成功したことをお知らせいたします。

1： 2025年10月2日 サスメドのブロックチェーン技術を活用した臨床試験システムがHeartseedが実施する治験に導入
<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2025/10/cyfot8ygufgypuigouhphui.pdf>

本治験の詳細は、以下をご参照ください。

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/219A/tdnet/2834857/00.pdf>

本治験では、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（Source Data Verification: SDV）に関わる工程の大幅な削減と、モニターが医療機関に訪問する回数や作業時間の低減に寄与することを目的としてSUSMED SDSを導入しました。また、データ改ざんが難しいブロックチェーン技術の特徴を活かすことで、治験データ自体の信頼性を高める効果も期待しており、これらの方法を通じて、データ信頼性を損なうことなく治験に関わる業務の効率化を進めること、新薬開発コストの適正化を実現することを目指しています。

HeartseedのSUSMED SDSに対する高い期待に応えるべく、引き続き、本治験を最大限に支援してまいります。

<SUSMED SDSについて>

当社のSUSMED SDSは、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) をブロックチェーン技術で結合させることでデータの信頼性を担保するシステムであり、医療機関でのデータ入力業務及び法規制によって義務付けられるモニタリング業務の削減を可能とするシステムです。

同システムが目指すデータ改竄体制については、内閣府の規制のサンドボックス制度による実証試験を行い、その結果を2020年6月に国際医学誌で発表しております (Hirano et al., 2020, JMIR)。本成果を受けて、データ照合作業 (SDV: Source Data Verification) のブロックチェーン技術の利用による代替が 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。

【参考資料】

SUSMED SDSの主な導入事例

- 国内第3相臨床試験^{2,3}をはじめとした企業治験^{4,5}への導入が進んでおります
- 治療用アプリに関する特定臨床研究⁶や医薬品の医師主導治験⁷など、幅広く臨床試験での導入も進んでおります
- リアルワールドデータ活用を目的に製造販売後データベース調査に活用可能な疾患レジストリ⁸にもSUSMED SDSが導入され、効率的なデータ収集および使用成績調査の価値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: 「サスメドのブロックチェーン技術を活用した臨床試験システムがHeartseedが実施する治験に導入」
<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2025/10/cyfot8ygufgyuiougphui.pdf>

5: 「耳鳴治療用アプリの検証的試験(治験)におけるブロックチェーン技術を活用した臨床試験システムの稼働開始のお知らせ」
https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2026/05/20260529_kTYLYEba.pdf

6: 「月経前症候群・月経前不快感障害を対象とした治療用アプリの特定臨床研究の開始」
https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2025/01/PR20250128_PMSPMDD_ja.pdf

7: 「国立精神・神経医療研究センターの医師主導治験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運用開始のお知らせ」
https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2024/12/susmed_press20241225_26.pdf

8: 「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

■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。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/>

■Heartseed株式会社について

Heartseedは心筋再生医療の実現化を目指して設立されたバイオベンチャーで、2024年7月に東京証券取引所グロース市場に上場しました(証券コード 219A)。iPS細胞から高純度の心室型心筋細胞を作製する技術、投与技術やiPS細胞の作製方法など、心筋再生医療の普及に必要な多数の独自技術を有しています。これまでに「Japan Venture Awards 2021」(科学技術政策担当大臣賞)、「大学発ベンチャー表彰2021」(文部科学大臣賞)、Asia-Pacific Cell & Gene Therapy Excellence Awards (Most Promising Pipelines Award)、特許庁「IP BASE AWARD」(スタートアップ 部門グランプリ)、「第7回日本研究開発医療大賞 スタートアップ賞」(2025年1月)や「知財功労賞 経済産業大臣表彰」(2025年4月)など、国内外で数々の賞を受賞しております。より詳細な情報は[ウェブサイト](#)、[LinkedIn](#)、[YouTube](#)をご覧ください。

心筋球®はHeartseed株式会社の登録商標(第6932696号)です。

会社名：Heartseed株式会社

所在地：東京都港区芝浦一丁目2番3号

代表者：代表取締役社長 福田恵一

設立：2015年11月

【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。

【お問い合わせ先】

サスメド株式会社

E-mail: support@susmed.co.jp