



報道関係者各位
プレスリリース

2017年7月31日
メディデータ・ソリューションズ株式会社

メディデータ、東京大学臨床試験データ管理学講座が実施する モバイルヘルスを用いた研究者主導臨床試験にテクノロジーを提供

*患者中心の臨床研究推進を目指しモバイルヘルス環境の創出と拡大のために
アカデミアと連携*

臨床開発・研究向け IT ソリューションを提供する[メディデータ](#)(NASDAQ: MDSO)は、[東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座](#)(以下、東京大学臨床試験データ管理学講座)が実施する「モバイルヘルスを用いた Patient-generated health data 以下 PGHD 収集の実現可能性に関する研究」に同社のテクノロジーを提供することをお知らせいたします*1。

スマートフォンやタブレット、ウェアラブル・デバイスなど携帯通信端末を医療活動や健康増進に活用するモバイルヘルスに注目が集まっています。臨床開発においても、米国を中心にモバイルヘルスの活用が広まっており、アメリカ国立衛生研究所 NIH も、こうしたモバイルヘルスの臨床研究での活用を支持*2しています。一方で、日本国内でも実用化を進めるためには、臨床試験の参加者やスタッフが適切に機器を扱えるか、あるいは従来とは異なるデータをどのように解析するかなどの課題があります。

本研究の目的は、モバイルヘルスの臨床試験における活用を実現するために具体的な方法論を検討することです。その第一歩として、外来がん患者がウェアラブル・デバイスやスマートフォンなど健康関連の電子機器を日常生活で、指示通り装着していただけるか、すなわちアドヒアランスを検証します。それと同時に、患者報告アウトカムを患者自身の電子機器にて収集・調査し、ウェアラブル・デバイスから得られるデータとの関連を検討します。また、臨床試験におけるモバイルヘルスによるデータの収集・管理・活用の方法論を検討します。

本試験に際しメディデータは、臨床開発・研究用ソフトウェアのプラットフォーム、[Medidata Clinical Cloud](#)*3 を提供します。具体的には、臨床試験データの収集・管理システムである [Medidata Rave](#)*4 のほか、スマートフォンなどの活用により電子的な被験者日誌を実現する [Patient Cloud ePRO](#)*5 とウェアラブル・デバイスから収集したデータを統合する [Patient Cloud SensorLink](#)*6 のテクノロジーを提供します。同時に、SensorLink プラットフォームに統合が可能な 400 以上のウェアラブル・デバイスから、同研究に最適な Garmin 社の Vivofit3 アクティビティトラッカーをシステムに統合し提供します。

メディデータは、臨床試験のさらなる効率化に向けたモバイルヘルスの活用いち早く注目し、その実現に向けて取り組んできました。シングル・プラットフォームで臨床試験を包括的にサポートする [Medidata Clinical Cloud](#) に、ウェアラブル・デバイスから取得するデータを統合することで、より客観的なデータをリアルタイムに収集することが可能となります。また、従来の臨床試験では難しかった、連続した膨大な量のデータを収集し解析に利用することができます。また、患者の日常を遠隔から連続的にモニタリングすることができるため、通院負担を減らし、臨床試験への参加意欲を高めることも可能になります。モバイルヘルスを活用した臨床試験はすでに欧米を中心

に多く実施されており、40社以上のスポンサー企業に於いて80件以上のモバイルヘルスを活用した臨床試験が、[Medidata Clinical Cloud](#)で実施されています。

東京大学臨床試験データ管理学講座、宮路 天平 特任助教は次のように述べています。「モバイルヘルスで得られる PGHD の臨床試験での応用が近年注目されており、特にがん領域においてその有効性や安全性の評価での活用が期待されています。例えば、外来がん患者さんの医療機関への来院頻度は、数週間に1度のペースになることもありますが、mHealthを用いることによって、自宅などで日常生活を送りながら、患者さんの症状や活動状況のデータを、患者さんと医療スタッフの間で共有することができ、有害事象のモニタリングや対処に役立てる事が期待されております。また、mHealthにはさまざまなタイプの機器があり、客観的や主観的な幅広い種類のデータの収集が可能となるため、臨床研究の評価項目(エンドポイント)のデータとしての活用も期待されております。」

メディデータ、アジアパシフィック統括責任者・社長、山本武は次のように述べています。「メディデータは、モバイルヘルスとクラウドを組み合わせた新たな治験の枠組み作りに、誰よりも先に挑戦してきました。モバイルヘルスが臨床研究や治療にもたらす価値を理解してもらい浸透させていくためには、より多くの企業や組織がオープンに、相互に連携していくことが必要だと認識しています。この度の東京大学とのパートナーシップは日本で実施する臨床研究におけるモバイルヘルス活用の実現に向けた大きな一歩になると期待しています。テクノロジーを用いてヘルスケア業界全体に革新を起こそうとしているメディデータの製品とその取り組みを高くご評価いただき、同研究に協力できることをとても光栄に思います。」

本試験の概要

(詳細は、UMIN CTR の臨床試験登録情報をご確認ください。[UMIN000027575](#))

- モバイルヘルスを用いた Patient-generated health data の収集の実現可能性に関する研究
- 目的: がん患者がウェアラブル・デバイスを日常生活で身に付けられるかを検討し、その臨床研究への活用に関する実施可能性を検討する。
- 対象: がんと診断されて、初回の化学療法が施行される 20 歳以上 75 歳未満の男女でスマートフォンあるいはタブレットを使用している患者
- 介入: 化学療法開始前からウェアラブル・デバイスを装着し、28 日間は主要観察期間としてデバイス着用のまま日常生活を送ることを依頼し、その後 5 カ月間は任意で可能な限りの装着継続を依頼する。
- 主要評価項目: ウェアラブル・デバイスのアドヒアランス
- 副次評価項目: ベースラインと 4 週間後の Brief Fatigue Inventory のスコア変化量、主要観察期間中の有害事象(MDASI)の最悪値、ウェアラブル・デバイスの自己設定割合
- ウェアラブル・デバイスで記録された睡眠時間と患者報告による睡眠時間との関連など
- 目標登録者数: 30 症例
- 登録期間: 試験開始より 6 か月間
- 試験実施施設: 東京医科大学病院(東京都)および、けいゆう病院(神奈川県)

注

1. システムの使用については、東大病院とメディデータ・ソリューションズ株式会社間でライセンス契約を結んでいます。
2. “NIH supports development of a mobile health research platform”
<https://www.nibib.nih.gov/news-events/newsroom/nih-supports-development-mobile-health-research-platform>
3. Medidata Clinical Cloud
クラウドベースの臨床開発・研究用ソフトウェアのプラットフォーム
4. Medidata Rave
臨床試験データの電子的収集・管理のためのソリューション
5. Patient Cloud ePRO
スマートフォンなどモバイル通信端末を活用して患者報告アウトカムを電子的に収集するソリューション
6. Patient Cloud SensorLink
ウェアラブル・デバイスなどを活用し、患者から直接収集できる生体情報などのデータを臨床試験データとして統合するためのソリューション

XXX

東京大学臨床試験データ管理学講座について

臨床試験の質向上を目指したデータ管理学の研究と体系化を目指した教育の実践及び実際の研究者主導研究支援を行うことを主要な目的とし、東大病院 22 世紀医療センター内に 2007 年に設定された寄附講座(スタッフ:宮路天平、寺田規美代、山口拓洋)です。

メディデータ・ソリューションズ株式会社は、東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座の教育・研究活動に賛同し、寄付企業の一社として第4期目(平成 27 年-29 年度)の活動を支援しています。

当該試験に関して[東京大学臨床試験データ管理学講座のホームページ](#)に掲載している[ニュースリリース\(2017 年 7 月 31 日\)](#)もあわせてご参照ください。

Medidata について

メディデータは新薬および医療機器の開発に変革をもたらす業界最先端の IT ソリューションをクラウドベースで提供するグローバル企業です。先進的なアプリケーションと高度なデータ解析によって、製薬企業、バイオテクノロジー企業、医療診断・機器メーカー、中核的な大学病院、CRO など 850 にもおよぶ顧客の臨床開発を支援しています。

[Medidata Clinical Cloud®](#)は、臨床試験に卓越した品質と生産性の向上をもたらし、顧客のより早くより迅速な意思決定を後押しします。また顧客は蓄積された臨床試験データにより臨床開発の成長を切り開く、より深い理解や見識を手にすることができます。Medidata Clinical Cloud は世界で売上高トップ 25 の製薬企業のうち 18 社、また売上高トップ医療機器開発企業 20 社のうち 16 社の臨床試験で、試験設計および計画から実施、管理、報告に至るまでを支える IT ソリューションとして採用されています。

報道関係者お問い合わせ先

メディデータ・ソリューションズ株式会社

石田 雅子 / 03-4588-0400 / mishida@mdsol.com