



News Release

聖マリアンナ医科大学病院・アムジェン・MICIN、がんの企業治験でMICINの「MiROHA（ミロハ）eConsent」を使用開始

がん領域における分散型臨床試験（DCT）の実現を目的として

聖マリアンナ医科大学病院（所在地：神奈川県川崎市、病院長：大坪 毅人）、アムジェン株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：ニール・マグレガー、以下「アムジェン」）、および株式会社 MICIN（本社：東京都千代田区、代表取締役：原聖吾、以下「MICIN」）は、アムジェンが聖マリアンナ医科大学病院で実施するがんの企業治験において、分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial: DCT）の実現を目的として、MICIN が提供する DCT プラットフォーム「MiROHA（ミロハ）」の使用を開始しました。

近年、COVID-19 の感染拡大を背景として、患者さんの来院に依存しない DCT が世界的に普及しつつあります。特に希少がんや発現頻度が低い遺伝子変異を対象としたがんの治験では、患者数が少ないこと、またスクリーニングでの脱落率が高いことなどから、DCT を活用し、より多くの患者さんに治験の説明を行うことで、治験参加への可能性を広げていくことが期待されています。

聖マリアンナ医科大学病院と MICIN は、患者中心の医療実現を見据え、情報通信技術（ICT）を活用したデジタルトランスフォーメーション（DX）に関する包括協定を結んでいます。本協定に基づき、DCT プラットフォーム「MiROHA」の「eConsent」（Electronic Informed Consent：電子的なツールを用いた臨床試験のインフォームド・コンセントの取得）機能を活用して、治験実施医療機関と関連病院を繋ぐ取り組みが実現しました。

今回、聖マリアンナ医科大学病院において「MiROHA」を使用する臨床試験は、アムジェンが実施する未治療の進行がんに対する企業治験であり、発現頻度が低いバイオマーカーを対象としているため、患者数が少なく、スクリーニングでの脱落率も高いことが予想されています。従って、本治験を迅速に実施し、新しい治療を一日でも早く患者さんにお届けするためには、治験に参加する可能性のあるより多くの患者さんからインフォームド・コンセントを取得し、患者組み入れを促進する必要があります。

本治験では、治験実施医療機関と関連病院を「MiROHA」を使用してオンラインで繋ぐことによって、遠隔でインフォームド・コンセントを実施します。患者さんは治験実施医療機関を直接受診することなく、紹介元の病院にしながら治験の説明を受けることができます。治験に参加する可能性のある患者さんの安全性を確保しながら、より多くの患者さんに治験参加の機会を提供するとともに、患者組み入れの促進につながることを期待されます。

聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科部長／腫瘍センター長 砂川 優先生は次のように述べています。「現在のがん治療は、ゲノムなどのバイオマーカーに基づいて、最適な治療選択肢を検討することが一般化されてきており、治験・薬剤開発も希少なゲノム異常を有する腫瘍を標的として行われることが多くなりました。治験への参加は薬剤開発を進める一方で、期待される薬剤の場合は、参加した患者さんに対して有効な治療になり得るものとなります。しかし、治験は限定された医療機関で行われることが多く、有望な治験があっても地理的な障壁で参加できないこともあります。DCTを活用した治験は、住んでいる地域に関わらず、適切な患者さんが治験の情報を知り、治験に参加できるようになる可能性があり、さらに、治験登録が早く進み、有効な薬剤をいち早く多くの患者さんへ届けることに繋がることが期待されています。我々の取り組みは、DCTを活用した治験を日本全体へ広げる一助になると考えています」

株式会社 MICIN 代表取締役 原 聖吾氏は以下のように述べています。「DCTを実施するにあたり、患者さんはもちろんのこと、企業・医療機関にとってもより良い座組を構築することが重要です。今回、聖マリアンナ医科大学病院・アムジェンと共に、貴重ながん領域での実装を開始できたことは、今後のDCT活用の在り方の検討にむけ、大きな一歩だと感じています。DCTのリーディングカンパニーとして、本試験での取り組みを通じて、新しい治験のあり方を模索してまいります」

アムジェン株式会社 執行役員 医薬開発本部長 下永 応博は次のように述べています。「アムジェン R&D の存在意義は、すべての患者さんに治療選択肢を提供することであり、開発スピードを加速して弊社の革新的な医薬品を早期に届けることはもちろん、がんのような治療選択肢が限られた重篤な疾患に罹患している患者さんに対しては、治験の機会提供も一つの取り組みと考えています。そのため、医薬品開発における DX の中でも治験実施医療機関に来訪するこ

とが難しい患者さんの治験アクセスが劇的に改善する方法として DCT に注目しています。今回は『eConsent』を本治験に運用することで、治験へアクセスするきっかけを提供するとともに、まだ治験に参加できるか分からない段階の患者さんの負担が軽減されることを期待しています」

※本リリースは、聖マリアンナ医科大学病院、アムジェン、および MICIN による共同リリースのため、重複して配信される場合がございます。あらかじめご了承ください。

分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial：DCT）について

DCT とは、オンライン診療や訪問看護、スマートフォンやウェアラブル端末を活用することで、患者さんの医療機関への来院に依存することなく遠隔で実施される臨床試験のことです。DCT の実現によって、患者さんの健康状態や医療機関との物理的な距離などによる来院負担が軽減され、患者さんの臨床試験への参加が容易になることで、患者組み入れの促進や、試験コストの減少、試験期間の短縮などに寄与することが期待されています。

DCT プラットフォーム「MiROHA（ミロハ）」について

MICIN が提供する DCT プラットフォームである「MiROHA」は、オンライン診療機能、eConsent 機能、および eSource（Electronic Source Data：臨床試験の原資料となり得る電子原データ）機能を搭載した DCT プラットフォームとして、2020 年 4 月より提供を開始しています。2024 年 1 月現在、既に国内 180 以上の医療機関で 2,000 症例を越える患者さんに利用されています。

これまで、多くの製薬企業に採用された実績とノウハウをもとに、DCT 領域のリーディングカンパニーとして、DCT ソリューションの提供だけでなく、新しく DCT に取り込まれる企業への導入支援やコンサルテーションも積極的に行っています。

MiROHA ホームページ：<https://www.miroha.co/>

聖マリアンナ医科大学病院について

「生命の尊厳を重んじ、病める人を癒す、愛ある医療を提供すること。」を理念に掲げ、特定機能病院としての役割を果たすべく、高度な医療安全管理体制のもと、高難度手術や高度医療の提供およびその開発・研修を行っています。2023 年 1 月からは新たな入院棟がオープンし、診療体制が拡充されました。今後も 2024 年秋の外來棟リニューアルオープン、2026 年秋のグランドオープンと続き、患者さん・時代・社会から必要とされる地域中核病院として、より一層の発展を目指します。

ホームページ：<https://www.marianna-u.ac.jp/hospital/>

株式会社 MICIN について

MICIN は「すべての人が、納得して生きて、最期を迎えられる世界を」をビジョンに掲げ、医療機関や薬局向けにオンライン診療やオンライン服薬指導サービスなどを提供するオンライン医療事業、医薬品の臨床開発向けのデジタルソリューション事業、デジタルセラピューティクス事業、保険事業等を展開しています。

コーポレートサイト：<https://micin.jp>

アムジェン株式会社について

アムジェン株式会社は、世界最大規模の独立バイオテクノロジー企業である米国アムジェン社の日本法人です。アムジェン株式会社では、循環器疾患、がん、骨疾患、炎症・免疫性疾患、神経疾患を始めとするアンメット・メディカル・ニーズが高い領域に焦点を絞り、「To serve patients – 患者さんのために、今できるすべてを」というミッションのもと、臨床開発から販売までの活動を行っています。詳細については www.amgen.co.jp をご覧になるか、<https://www.facebook.com/amgenjapan> をフォローしてください。

注意事項（アムジェン株式会社）

このニュースリリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的とするものではありません。

###

この件に関するお問い合わせ先

アムジェン株式会社（東京）
コーポレート・アフェアーズ
TEL：03-4590-1771

株式会社 MICIN（マイシン）
担当：篠原
Email：pr@micin.jp