

## ブリistol マイヤーズ スクイブ、MICIN、岡山大学病院、岡山医療連携推進協議会 悪性リンパ腫の治験において、DCT プラットフォーム MiROHA の使用を開始

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:スティーブ・スギノ、以下「ブリistol マイヤーズ スクイブ」)、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、岡山大学病院(病院長:前田嘉信)で実施する悪性リンパ腫の企業主導治験において、岡山医療連携推進協議会(CMA-Okayama)の治験・臨床研究ネットワーク(以下「CMA 治験ネットワーク」)との連携にて、患者さんの来院に依存しない分散型臨床試験(Decentralized Clinical Trial: 以下「DCT」)のシステムの一部利用を開始しました。



国内でのドラッグラグおよびドラッグロスの解消に向け、治験に関する情報格差や患者さんの治験参加へのアクセスは重要な論点の一つとなっています。特にがん領域では、患者数が少ない希少がんや、希少フラクションや特定のサブタイプを対象にした治験において、患者さんの居住地を問わず治験への参加を可能にするDCTの推進が期待されています。

岡山医療連携推進協議会のCMA 治験ネットワークでは2024年2月よりDCT活用の検討を、MICINとともに進めています。4月にはCMA 治験ネットワークの加盟医療機関が3施設増え、合計10施設になりました。合計で病床数は5,200床、外来患者数は一日あたり約10,400名にもものぼります。

MICINのDCTプラットフォーム「MiROHA(ミロハ)」の一部機能を活用することで、治験実施医療機関である岡山大学病院を受診中の患者さんだけでなく、CMA 治験ネットワークに加盟する医療機関を受診中の患者さんにも治験アクセスを提供することができます。患者さんは遠隔で説明を受け、治験実施医療機関を訪問せずとも治験参加を検討する機会を得ることができ、患者負担を減らし、病院間での患者紹介をより加速させていくことが期待されています。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社代表取締役社長のスティーブ・スギノは次のように述べています。「私たちの活動の中心には常に患者さんがいます。弊社では、これまでも患者さんの治験アクセス改善のために様々な活動に取り組んでまいりました。DCT 治験が加速することで、これまで治験参加の機会がなかった患者さんへの治療機会提供に繋がると期待しています。弊社では、DCTを活用した患者中心の治験を実現するため、今後DCTプラットフォーム「MiROHA(ミロハ)」の他疾患領域への展開も検討していく予定です。」

株式会社 MICIN 代表取締役の原 聖吾は次のように述べています。「MICIN は岡山医療連携推進協議会と連携し DCT 活用に関して取り組んでまいりました。今回治験実績の豊富な岡山大学病院と、地域連携ネットワークに積極的に取り組む岡山医療連携推進協議会、患者さんの治験アクセス改善に積極的に取り組むブリストル マイヤーズ スクイブとともに DCT を活用した治験を実施することで、患者さんと医療従事者の双方にとってアクセスしやすい治験環境提供と、悪性リンパ腫領域における効率的な治験実施に繋がることを確信しています。DCT と地域連携ネットワークを用いた画期的な連携モデルを通じて、患者さん中心の治験の確立に向け取り組んでまいります。」

岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部長の櫻井 淳は次のように述べています。「岡山大学病院はこれまで患者さんへ新しい治療薬や医療技術を提供するための様々な事業を行ってまいりました。岡山医療連携推進協議会との連携と、それによる地域での治験活性化はその特徴的な事業の一つです。このたびブリストル マイヤーズスクイブ並びに MICIN とアライアンスを結ぶことにより、デジタル技術を活用して患者さんの負担を少なく、効率的に治験を実施することが可能となります。当院はこれからも我が国の治験活性化と、革新的医療技術の発展のために取り組んでまいります。」

岡山医療連携推進協議会、CMA 治験ネットワーク事務局長の岡山大学病院長、前田 嘉信は次のように述べています。「CMA 治験ネットワークは加盟医療機関の強固なネットワークにより、高い症例集積性を実現し、目標症例数達成のコミットメントを方針として取り組んでいます。その基盤の上に DCT を導入し、当ネットワークとして DCT プラットフォームを整備することで、より効率的な治験の推進に繋がり、また症例集積の加速が期待できます。治験活性化において、中規模施設が多い日本の特殊性に対する DCT は、一つの解になり得ると考えており、効果的なネットワーク機能の構築と活用により、日本の医療技術の発展に寄与し、瀬戸内に留まらず、日本の治験を牽引する存在となれるよう成長を続けてまいります。」

#### <悪性リンパ腫の企業主導治験 (BMS-986369)について>

当治験は、BMS-986369 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験であり、欧米と比較して日本に患者が多いとされる、成人 T 細胞白血病リンパ腫などを含む 18 歳以上の再発又は難治性の T 細胞リンパ腫を対象としています。国内先行で実施中の本試験結果に基づき、世界に先駆けて日本での早期の承認申請を目指しています。

再発又は難治性の T 細胞リンパ腫は、近年複数の新薬が登場しているものの、極めて予後不良な疾患であり、未だに高いアンメットメディカルニーズがあります。

本治療薬は、殺細胞作用だけではなく、免疫調整作用による治療効果を有します。MiROHA を活用することで患者の本治験への参加の機会が拡大され、より迅速な新薬開発につながる事が期待されます。

#### <「MiROHA(ミロハ)」について>

MICIN が提供する MiROHA は、オンライン診療機能と eConsent、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 支援システムとして 2020 年 4 月より提供を開始しています。既に国内 180 以上の医療機関で 2,000 症例を超える患者に利用されています。

これまで、多くの製薬企業様に採用いただい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 に取り組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/>

#### <ブリistol マイヤーズ スクイブについて>

ブリistol マイヤーズ スクイブは、深刻な病気を抱える患者さんを助けるための革新的な医薬品を開発し、提供することを使命とするグローバルバイオフーマ企業です。詳細は、[bms.com/jp](https://bms.com/jp)、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)、[Instagram](#) をご覧ください。

#### <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。詳細については <https://micin.jp> をご覧ください。

#### <岡山大学病院について>

岡山大学病院は、臓器移植、小児心臓手術、鏡視下低侵襲手術、ロボット手術などの最先端治療を提供しています。臨床研究中核病院、橋渡し拠点、がんゲノム医療中核拠点病院として中国四国地方で唯一の認定を受けており、西日本の臨床研究拠点でもあります。

#### <岡山医療連携推進協議会 (CMA-Okayama) について>

CMA 治験ネットワークとして、瀬戸内地域の 10 病院の連携により、一体となったバーチャル・メガホスピタルとしての力を活かし、治験・臨床研究の活性化に取り組んでいます。目標症例数達成のコミットメントを方針とし、疾患別に各加盟医療機関の専門医からなるワーキンググループを設置のうえ、患者紹介の体制も整備しています。詳細については、<https://www.cma-o.jp/research/> をご覧ください。また、DCT 活用など、当ネットワークでの治験実施を検討の際は、<https://www.cma-o.jp/research/contact/inquiry/> よりご連絡ください。