

ARO 協議会 第 9 回学術集会 ランチョンセミナー 1

■日程：9月16日(金)

■時間：12:30～13:30

■会場：第1会場

柏の葉カンファレンスセンター
2階 Room5

臨床試験における EPS グループの取り組み



座長

国立がん研究センター 中央病院
先端医療科長

山本 昇 先生



演者

イーピーエス株式会社 臨床開発事業本部

富樫 宏一



演者

株式会社 EP 総合 事業企画推進本部

高松 俊一

整理券は受付で配布しております。

ARO 協議会 第 9 回学術集会はこちら ▶ <https://convention.jtbcom.co.jp/aro2022/index.html>

—共催—

ARO 協議会 第 9 回学術集会 / EPS ホールディングス株式会社

演目 1	DCT (Decentralized Clinical Trial) の現状と課題
演者	とがし こういち 富樫 宏一
所属	イーピーエス株式会社 臨床開発事業本部 事業企画推進センター 事業企画推進室 兼 リアルワールドエビデンス事業本部 臨床研究センター 事業推進部 アカデミア事業推進課
抄録	<p>医薬品開発への Patient Centricity(患者中心)の概念の浸透とともに、De-centralized clinical trial (DCT) を取り入れた臨床試験の検討が活発になっている。</p> <p>DCT を取り入れることで治験参加者は医療機関へ来院せず自宅から臨床試験へ参加することが可能となり、来院の負担や拘束時間の軽減により治験参加者の利便性や満足度の向上につながることを期待される。治験依頼者も治験参加者の登録促進や臨床試験の効率化につながることを期待できる。</p> <p>多くの期待がある DCT であるが、海外と比べて日本での普及は遅れているのが現状である。弊社が企業治験における DCT 推進に取り組む中で感じた DCT の普及に向けた課題と解決策について共有することで、DCT が普及するための議論が広がり、日本における DCT の推進につながることを期待する。</p>

演目 2	次世代型リモート SDV システム SYNOV-R
演者	たかまつ しゅんいち 高松 俊一
所属	株式会社 EP 総合 事業企画推進本部 事業企画推進部
抄録	<p>国際共同試験が医薬品開発の主流となった今、日本の治験パフォーマンスを Speed (症例集積性) と Cost (費用) の面で、リモート SDV を用いて向上させたい。厚生労働省も、臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012 アクションプランにおいてリモート SDV を推奨していたが、普及には今一步の現状がある。奇しくも新型コロナウイルス感染症のパンデミックにより人の往来が制限され、臨床試験においては on site での SDV の実施が困難となり、治験を止めないためにも遠隔でカルテを閲覧する仕組みが求められ、リモート SDV システム SYNOV-R が開発された。</p> <p>各医療機関において使用されている電子カルテは各種あるが、SYNOV-R は電子カルテの種類を選ばないことが特徴である。医療機関内に専用ルータを設置し、遠隔地の閲覧用 PC に SYNOV-R (アプリケーション) をインストールすることで電子カルテと同じ画面を閲覧する事が可能となる。接続にはインターネット回線を使用しないため、情報流出や外部からの侵入の懸念を払拭する事ができる仕組みとなっている。未だスタンダードなリモート SDV システムが確立されていない中、次世代の臨床試験のプロセスの一部として活用されることが期待されている。</p>