

各位

2018年6月20日

株式会社クロエ

クロエ、慢性腰痛症及び変形性関節症を対象とした第3相の 国際共同治験においてリクルートメントを支援し、日本での目標症例数達成

株式会社クロエ（本社：東京都豊島区 代表取締役：安藤 昌）は、ファイザー株式会社（以下、ファイザー）の慢性腰痛症及び変形性関節症を対象とした第3相の国際共同治験において、クロエが運営する治験情報サイト「生活向上 WEB」での治験紹介及び治験広告などを通じて患者さんへの治験情報提供を行い、日本での目標症例数の達成に貢献しました。

臨床試験(治験)実施において国際共同治験※が増える中、被験者のリクルートメントが課題となっています。また昨今は参加各国それぞれで目標症例数が設定されるのではなく、試験全体で目標症例数が決められ、各国の総計が目標症例数に達した時点で、試験が完了するコンペティティブスタディが増えつつあります。そのため被験者のリクルートメントが遅れるとその国では十分な症例数が確保できずに試験が終了することとなり、その国における承認申請に大きな影響を与えます。そのような課題を解決する為に、欧米では製薬企業に代わり、被験者のリクルートメントを専門で支援する PRO(Patient Recruitment Organization)を活用しますが、日本では信頼できる PRO の数も少なく、欧米に比べるとまだまだスタンダードとは言えません。

こうした課題に対し、ファイザーは、コンペティティブスタディである本治験においてクロエの被験者リクルートメントサービスを導入しました。クロエは、治験情報サイト「生活向上 WEB」や治験広告を活用し、医療施設と連携を取りながら、慢性腰痛症及び変形性関節症に悩む患者さんに本治験の情報提供を行いました。登録期間が残り約1年からの導入にも関わらず、国内全体の症例数の3割以上がクロエからのリクルートメント支援による症例でした。

医薬品の開発は、昨年厚生労働省が「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」を策定するなど、日本の重要な産業の一つです。クロエは、今後も患者さんへの適切な治験情報の提供をすることで、新薬開発を進め、日本の医療に貢献して参ります。

※国際共同治験:新しい医薬品をいち早く世界中の患者さんが使用できるように、複数の国又は地域の医療機関が参加し、同時に実施する臨床試験(治験)のことを指します。主に、第Ⅲ相臨床試験が対象となっています。

■株式会社クロエ 代表取締役 安藤 昌のコメント

国際共同治験においてコンペティティブスタディがスタンダードになりつつある中で、被験者リクルートメントは、日本の新薬開発の国際競争力を高めるうえで重要な要素になります。被験者の不足が新たなドラッグ・ラグを生まないように、今後も患者さんへの適切な情報提供を通して日本の新薬開発に貢献してまいります。

■ファイザー株式会社

クリニカルオペレーション・アンド・クオリティ統括部 統括部長 村上 竜哉氏のコメント

新薬開発において日本は重要な拠点ではありますが、臨床試験(治験)への情報アクセス手段が少なく、認知度が低いといった課題があります。臨床試験における患者さん志向の取り組み(Patient Centricity)の重要性が高まる中、当社では自社ウェブサイト上での治験実施医療機関の公開、治験参加者への治験結果の提供など患者さんへの情報提供に取り組んでいます。本治験ではクロエと協力し、適切な情報提供を行うことで、計画通りに臨床試験を遂行することができました。今後も日本の患者さんにより早く新たな治療の選択肢を提供するため、尽力してまいります。

■クロエについて：誰もが”らしく”生きる社会の実現

日本の臨床開発スピードを改善すべく、被験者の募集に特化した形でビジネスをスタート。日本の新薬開発は、欧米に比べ、長期化・高コスト体質であり、その原因の一つに被験者不足があります。この課題に対し、募集計画の策定から治験終了後の被験者へのフォローに至るまで、治験のあらゆるフェーズにおいて被験者リクルートメントを行い、年間1万例を超える症例登録を支援しています。詳しくは、<https://www.croee.com/>をご覧ください。

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社クロエ

グループ広報担当：野村

URL： www.croee.com/ TEL： 03-5953-2108 FAX： 03-5952-1887 Mail： pressroom@croee.com