

2022年4月1日

各位

小野薬品工業株式会社
3H クリニカルトライアル株式会社**免疫チェックポイント阻害薬で治療を受けている患者さん向け
副作用管理支援ツール「ふくサポ®」の提供を開始**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良 暁、以下、小野薬品）と 3H クリニカルトライアル株式会社（本社：東京都豊島区、代表取締役：滝澤 宏隆、以下、3H）は、小野薬品の抗 PD-1 抗体/抗悪性腫瘍剤「オプジーボ®（ニボルマブ）」をはじめとする免疫チェックポイント阻害薬（ICI）で治療を受けている患者さんの副作用管理を目的として、患者さんの副作用管理支援ツール「ふくサポ®」（以下、ふくサポ）を開発し、本日より提供を開始しましたので、お知らせします。

ふくサポは、ICI で治療を受けている患者さんの体調管理を通して、副作用、特に ICI による免疫関連有害事象（irAE）の早期発見・早期治療の手助けとなる支援ツールです。

ふくサポは、3H が電子患者日誌として開発した 3H P-Guardian を基盤としており、患者さんが日々の体調を記録する患者さんのスマートフォン用の「ふくサポ患者アプリ」（以下、本アプリ）と、医療従事者が患者さんの入力データを逐次確認できる「ふくサポ医療者 Web」（以下、本 Web）の 2 つのシステムで構成されています。

患者さんが日々の体調を本アプリに入力していただくことで、副作用、特に irAE が疑われる症状やその程度が記録された際に、アラートを本アプリに表示し、患者さんに医療機関への連絡を促すことが可能です。また、本 Web では、患者さんの入力情報をタイムリーかつ円滑に医療従事者と共有することが可能です。さらに患者さんと離れて暮らしているご家族の方が、患者さんの日々の体調記録を確認することができる見守り機能も装備されています。

【ふくサポの主な機能と特徴】**<本アプリ>**

- 患者さんの毎日の体調記録が行える質問票機能
- 質問票で副作用と疑われる症状やその程度を選択した場合のアラート表示機能
- がん関連情報を毎週配信する情報機能
- ご家族が質問票の入力状況・内容を確認できる見守り機能

<本 Web>

- タイムリーな質問票入力結果の確認機能
- 患者さんが副作用が疑われる症状やその程度を記録した場合のアラート表示機能
- 質問票入力結果の CSV、PDF ファイル形式出力機能
- 指定 e-mail アドレスへのアラート通知送信機能

<特徴>

- 皮膚症状など言語化しにくい情報を写真で保存し、医療従事者と共有が可能
- 質問票入力結果をグラフ化して表示可能

なお、本ツールは医療機器ではありません。

【ICI 治療における irAE】

ICI は、免疫細胞を活性化することにより抗腫瘍効果を発揮しますが、その免疫反応が過剰になることで、irAE が発現することがあります。ICI による irAE は、皮膚、消化器系、内分泌系、神経系など、全身のあらゆる臓器に炎症性の免疫反応が発現するために、発現時期のタイミングが予測しづらく、自覚症状も様々で早期発見が難しいことが知られています。また発見や治療が遅れると重症化につながる場合があるため、ICI 治療における irAE 管理は重要な課題の一つとされています。

小野薬品は、ICI 治療における課題解決への取り組みの一環として、「ふくサポ」を提供し、ICI 治療を受けている患者さんの在宅療養時の体調管理および副作用管理を支援することで、患者さんのセルフマネジメントに対する意識の向上とともに、irAE の早期発見・早期治療を推進してまいります。

【ふくサポのイメージ】



患者さんが体調を記入する。

医療従事者は、リアルタイムで患者さんの入力情報を確認できる。

小野薬品工業株式会社について

小野薬品工業株式会社は、日本の大阪市に本社を置き、特定領域における革新的な医薬品の創製に取り組む研究開発型の製薬企業です。当社は、特に医療ニーズの高いがんや免疫疾患、中枢神経疾患およびスペシャリティ領域を創薬の重点研究領域として活動しています。

詳細については、<https://www.ono.co.jp/> をご覧ください。

3H クリニカルトライアル株式会社について

エムスリーグループである 3H クリニカルトライアルは、人 (Human) の健康 (Health) と幸せ (Happiness) をつなぐライフサイエンスカンパニーです。がん情報サイト「オンコロ」や治験情報サイト「生活向上 WEB」といったヘルスケアメディアの運営や電子患者日誌「3H P-Guardian」などのシステム開発などを通して、ヘルスケア IT ソリューションを提供。医薬・医療分野において Patient Centricity (患者中心) に基づいたデジタルトランスフォーメーションの実現を目指しています。詳細については、<https://3h-ct.co.jp/> をご覧ください。

以上

<本件に関する問い合わせ>

小野薬品工業株式会社	3H クリニカルトライアル株式会社
広報部 TEL : 06-6263-5670 FAX : 06-6263-2950	3H グループ広報 TEL 03-5985-0053 pressroom@3h-holdings.co.jp