



2019年8月20日

KOTAI バイオテクノロジー株式会社

3H ホールディングス株式会社

希少疾患・難病患者さんと研究者をつなぐ

「患者中心主義に基づく希少疾患研究開発プログラム」の第1号が完了。

3か月の予定を1か月に大幅短縮。

～「自己免疫疾患の特異的免疫状態の研究」への患者参画～

KOTAI バイオテクノロジー株式会社（代表取締役 山下 和男 以下 KOTAI）と 3H ホールディングス株式会社（代表取締役 安藤 昌、旧クロエ、以下 3H）にて、7月1日より開始した「自己免疫疾患の特異的免疫状態の研究」への自己免疫疾患患者さんの研究協力の募集が、8月7日の約1か月で30名の定員に達しましたのでお知らせします。

本研究は、東京大学と 3H が共同で研究を進めている新たな治療法を求めている希少疾患・難病患者さんと研究に必要な検体にアクセスできない研究者をつなぎ、研究開発の促進を目的とする「患者中心主義に基づく希少疾患研究開発プログラム（Patient Centricity in Rare Disease R&D Program 以下：PCRD²）」の第1号です。

医療における患者・市民参画や Patient Centricity が注目される中、本結果は、アンメットメディカルニーズを抱える患者さんが、新たな治療法の研究開発協力を意欲的である一例と言えます。尚、その後も協力を希望する声が集まっているため、現在、募集枠を拡大し期間を延長するとともに、患者中心主義に基づくより良い希少疾患研究開発を進めるために東京大学でのアンケート調査及び、研究協力への事前登録も合わせて開始しております。

- ・自己免疫疾患の特異的免疫状態の研究：<https://raresnet.com/special/pcrd2-pro01/>
- ・意識調査及び事前登録：<https://raresnet.com/special/pcrd2/>

本研究及び結果に関する各関係者のコメントは以下の通りです。

研究協力いただいた患者さんの声

「自分の病気に関する仕組みを詳しく知りたかったためと、それを調べることによって他の疾患との関りもわかり、お役に立てる事があればと思い参加いたしました。早く治療薬が開発され誰しもが「ドラックフリー」になれる日が来る事を願っております。」

東京大学 薬学研究科 ITヘルスケア社会連携講座 特任教授 今村 恭子

「3H ホールディングスと当研究室による PCRD² の第1号となる KOTAI バイオテクノロジーの「自己免疫疾患の特異的免疫状態の研究」では、当初想定3倍のスピードで患者さんからサンプルや情報を提供いただきました。研究者にさえ難解な免疫レパトア技術の基盤研究でしたが、患者さんの新しい

治療薬への期待と共に、研究者との共同開発への意欲を強く感じました。」

KOTAI バイオテクノロジー株式会社 代表取締役 山下 和男

「PCRD²の第1号である弊社の臨床研究が多くの患者様の賛同を得て、想定よりはるかに早く募集を完了できたことを大変嬉しく思うとともに、ご協力に手を挙げていただいた患者様に感謝申し上げます。弊社は希少疾患の治療という課題の難しさと重要性、そしてその解決策の一つとしての PCRD²の有用性を強く認識しております。今回の研究と PCRD²の枠組みをさらに発展させるため、今後患者様にしっかりと研究成果をお伝えし、診断・治療法開発の道筋をお示ししたいと考えております。」

3H ライフサイエンス研究所 所長 牧 大輔

「一日でも早く新たな治療法が生まれることを望んでいるのは、患者さんも研究者の皆さんも思いは同じだということを今回の結果で強く感じました。それぞれが協力する機会にアクセスできないことは、だれにとっても不幸でしかありません。アンメットメディカル分野で Patient Centricity の実現に 3H グループが貢献できたことを非常に嬉しく思っています。今後もこうした課題を解決するプログラムの開発と適切な運用を進めて参ります。」

※以下は、7月1日に配信したリリースの情報を更新したものとなります。

■研究概要

免疫細胞(今回は T 細胞、B 細胞を対象)は、自己免疫疾患における疾患の発症や病気の進行に深く関わっていると同時に、がん・感染症など、多くの病気に重要な役割を果たしています。病気に関係した T 細胞と B 細胞の手足として重要な役割を担っている免疫細胞受容体 (T 細胞受容体・B 細胞受容体と言います) の機能を解析することで、以下の二つを研究します。

- ① 疾患の原因が明確でない「希少難治性自己免疫疾患」の原因を明らかにし、新しい治療薬創成を推進します。
- ② 治療薬の存在しない「希少難治性自己免疫疾患」に関して、すでに別の病気で有効な治療薬の活用を探ります。

多くの「希少難治性自己免疫疾患」に罹患されている患者さんと共同研究を行わせていただくことで、多くの患者さんに役に立てる研究成果を挙げて、新薬の創成につなげて参ります。

■対象となる疾患

対象疾患に罹患しており、現在治療中の方

**対象疾患：ベーチェット病、強直性脊椎炎、多発性筋炎・皮膚筋炎、成人スティル病、
急速進行性糸球体腎炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、関節リウマチ**

(2019/8/9 時点 今後追加予定あり)

※詳しくは、受付ページをご確認ください。

■患者さんに提供可能な研究成果

解析が終了した後、情報を希望する患者さんに、この試験から得られた結果の総括として、試験に参加された患者さんの免疫に関する疾患ごとの類似性や違い(大まかなプロフィール)について、お伝え

いたします。

今回の共同研究は、治療薬を一緒に見つけて行くための第一歩になります。今回の共同研究期間は短く予備的なものになりますが、長期的に病気を治療する新薬を見出すのみならず、どのような生活習慣や既存の治療薬で皆さんの状態が安定できるかに関しても、今後は長期的に共同研究を行いたいと思っております。

■「自己免疫疾患の特異的免疫状態の研究」の内容（難病・希少疾患情報サイト「RareS.(レアズ)」内）

研究内容・申し込み：<https://raresnet.com/special/pcrd2-pro01/>

●PCRD²について(<https://3h-holdings.co.jp/20190517/>)

希少疾患・難病領域における患者さんの研究開発への参画と研究の促進を支援するプログラムです。患者さんからは検体の提供、研究者の方からは、知財などに影響が出ない範囲での患者さんへの情報提供と検体利用に必要な費用を負担いただきます。また、東京大学 IT ヘルスケア社会連携講座と連動し、患者さんと研究者の適切なコミュニケーションの仕組みを構築します。

●東京大学 IT ヘルスケア社会連携講座について(<https://plaza.umin.ac.jp/ithc-utokyo/>)

東京大学大学院薬学系研究科と 3H ホールディングスを含む共同研究先 6 社により、ICT 利活用による医薬品開発と適正使用のイノベーションにおける研究を行う講座です。主な研究は以下となります。

- ・在宅/遠隔治験の実施に必要なデータ信頼性のレギュラトリーサイエンスの構築
- ・薬局薬剤師に必要な ICT 教育のプログラム化や服薬情報の体系化、薬局支援体制の構築
- ・患者団体活動を推進するリーダーシップ育成のための医薬品開発やデータ利活用に関する教育のプログラム化
- ・リアルワールドデータの探索的解析による疾患疫学と医療イノベーションの実現

【組織概要】

KOTAI バイオテクノロジー株式会社

所在地 大阪府吹田市山田丘 2-1 大阪大学産学共創 B 棟 2 階
代表者 代表取締役 山下和男
ウェブサイト <https://www.kotai-bio.com/jp/>

3H ホールディングス株式会社

本社所在地 東京都豊島区南池袋 1-13-23 池袋 YS ビル 2F
代表者 代表取締役 安藤 昌
事業内容 グループ経営管理、ライフサイエンス研究
企業サイト <https://3h-holdings.co.jp>

【患者さんからの問い合わせ】

難病・希少疾患情報サイト「RareS.(レアズ)」

Mail : info@raresnet.com 営業時間：10：00～18：00（土・日・祝日除く）

【研究者からの問い合わせ】

3H メディソリューション株式会社

Mail : mkt@3h-ms.co.jp TEL：03-5953-2108 営業時間：9：00～18：00（土・日・祝日除く）

【本件に関する報道からのお問い合わせ先】

3H ホールディングス株式会社 広報啓発グループ

野村 賢（のむら けん）TEL:03-6868-3790 E-mail : pressroom@3h-holdings.co.jp