

報道関係者各位

2020年9月7日

国立成育医療研究センター

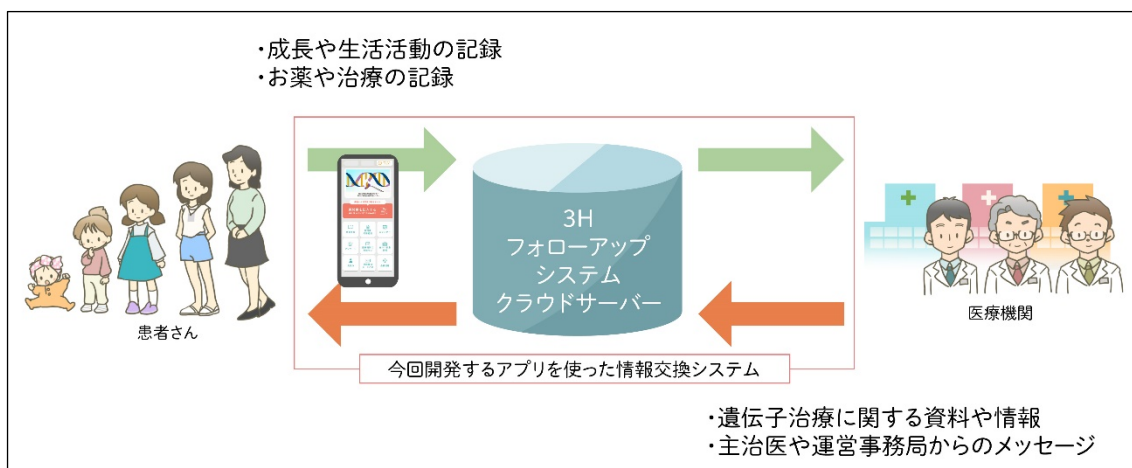
3H クリニカルトライアル株式会社

遺伝子治療患者のフォローアップシステムを開発へ ～モバイルアプリを使って、患者・家族と医療関係者をつなぐ～

国立成育医療研究センター（所在地：東京都世田谷区大蔵、理事長：五十嵐隆）と3H クリニカルトライアル株式会社（所在地：東京都豊島区、代表取締役：滝澤宏隆）は、遺伝子治療を受けた患者さんの長期フォローアップの支援を目的とした、システム開発を始めます。

遺伝子治療を受けられた患者さんは、「安全性」と「有効性」を観察していくことが重要で、特に小児の患者さんにおいては、それが成人期までの長期間に渡ります。

本研究では、遺伝子治療を受けた患者さんご家族が、治療後の臨床経過を的確に観察できるように日々の生活活動を記録し、また、必要に応じて主治医等の医療機関と速やかに情報交換が行えるモバイルアプリを利用したシステム開発を目指します。



【図：モバイルアプリを利用した、患者さんと医療機関との情報交換のイメージ】

【プレスリリースのポイント】

- ・ 永続的な治療効果が期待できる遺伝子治療では安全性や有効性評価のために定期的な診察を主体とする長期フォローアップが必要です。
- ・ 本研究では、患者さんご家族が、遺伝子治療後のフォローアップに必要な日々の生活活動を手軽に記録できるとともに、医療機関と情報交換を速やかに行えるようなシステム開発を目指します。
- ・ 本システムによって、遺伝子治療を受けた患者さんご家族が、治療後の臨床経過を適時・的確に観察でき、長期に渡るフォローアップを受けられることが期待できます。

【背景・目的】

難治性疾患が集中する小児病院において入院患者の約 54%は遺伝子の変化が関与した疾患をもつと言われており、今後遺伝子治療は、新たな治療法の選択肢の一つになります。2019年3月にB細胞性急性リンパ芽球性白血病とびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の細胞加工製品、2020年3月に脊髄性筋萎縮症の遺伝子治療用製品が承認され、投与が開始されました。しかし、遺伝子治療はその性質上、治療を受けられた患者さんに対して治療の「安全性」および「有効性」を長期間観察する必要があります。特に、小児期に治療を受けた患者さんでは成長の変化が大きく、正確な日々の生活行動の記録が必要となってきます。

本研究では、3Hクリニカルトライアルが開発したePRO（電子患者日誌）システム「3H P-Guardian」の基盤を利用し、患者さんやご家族が日々の生活活動を適時・的確に記録できる、また、主治医など医療機関からの関連情報を速やかに入手できるシステム開発を目指します。そうすることで、遺伝子治療を受けられた患者さんご家族が、主治医等の医療関係者と密接な連携の下、最低でも成人期までの長期に渡るフォローアップが期待できます。

国立成育医療研究センター 遺伝子細胞治療推進センターについて

遺伝子細胞治療は、現在、注目されている最先端医療の1つであり、特に小児領域での充実が求められています。そこで、国立成育医療研究センターは、令和元年4月8日に、遺伝子細胞治療推進センター（Gene & Cell Therapy Promotion Center）を設立しました。遺伝子細胞治療推進センターは、国内で適切に遺伝子細胞治療を実施するために、遺伝子細胞治療の実施や研究開発に加え、製薬会社や医療機関などからのコンサルテーションを受け付けています。

（ホームページ：https://www.ncchd.go.jp/center/activity/gcp_center/index.html）

3Hクリニカルトライアルについて

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グループである3Hグループにおいて、主にヘルスケアメディアの運営と10年以上の臨床試験・治験支援を行ってきたノウハウをベースに医療と最新のテクノロジーを融合した「ヘルステック」を活用したソリューションを提供しています。

（ホームページ：<https://3h-ct.co.jp/>）

【問い合わせ先】

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 企画戦略局 広報企画室 村上・近藤

電話：03-3416-0181（代表） E-mail:koho@ncchd.go.jp

3Hホールディングス株式会社 3Hグループ広報担当・野村

電話：03-6868-3790 E-mail:pressroom@3h-holdings.co.jp