

## 臨床研究支援事業

患者さんへの治療効果の最適化のための臨床研究の重要性が増えています。臨床研究には大規模な組織が必要です。例えばデータ採取のための人員、データ入力のための人員、入力したデータのクリーニングを行い、解析を行う研究者などです。そのような体制を作成し維持するためにどのような組織が好ましいでしょうか。

製薬会社が主導する研究は好ましくないと考えられるようになってきました。自社の薬に有利な方向へバイアスがかかる可能性があるからです。またアカデミーにこの組織維持を委託することも現実的ではありません。

スタージェンは臨床研究支援事業において、多数の実績があります。会長、鎌谷直之は東京女子医科大学膠原病リウマチセンター所長の時、約5,000人の関節リウマチのコホート研究、IORRA(スタート当時の名称はJ-ARAMIS、現在は山中寿所長が主導)を10年間指導した経験があります。さらにスタージェン社は東京女子糖尿病センター(内湯安子センター長)の約1万人のコホート研究DIACETをマネージメントしています。

更に、スタージェンは2012年に日本リウマチ学会(当時、宮坂信之理事長)の委託により「メトトレキサート(MTX)の週8mgを超えた使用の有効性と安全性に関する研究:日本の3つのRA患者のコホート(IORRA、REAL、NinJa研究)」の研究を行いレポートを提出しました。これは、日本リウマチ学会からメトトレキサートの16mg/週までの使用のための公知申請の資料として厚生労働省に提出され、公知申請によりメトトレキサート8mg/週を超え、16mg/週までの使用が承認されました。更に、2つの製薬会社から製造販売後調査(PMS)データの解析を受託し、報告した経験があります。

決められたプロトコールに従い行う治験と異なり、一般の臨床研究には様々な臨床的、疫学的、統計学的知識が必要です。スタージェンは豊富な臨床知識に基づいた臨床研究サポートを行います。また、臨床の人脈を活用し、臨床研究の協力医療機関の取りまとめも可能です。

製薬会社、学会、財団、臨床研究グループなどからのご連絡をお待ちしています。