

2023 年 11 月吉日

4DIN 塩野義製薬株式会社の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療薬の  
電子カルテデータを用いた研究実施を支援



医療機関と製薬企業との共同研究を通じて、臨床情報分析支援プラットフォーム SIMPRESEARCH®を用いて医療情報を活用することにより研究や試験数の増加、患者リクルートメント効率化などを支援している株式会社 4DIN(本社：東京都港区、代表取締役 CEO：高橋 精彦、以下 4DIN)は、2023 年 4 月からスタートした塩野義製薬株式会社による新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)治療薬「エンシトレビル フマル酸（日本での製品名：ゾコーバ®錠 125mg、以下 エンシトレビル）」の電子カルテデータを用いた後ろ向き観察研究の実施を支援したことをお知らせします。なお、塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区）より企業名の公開許諾を得ております。

エンシトレビルは、法律の改正により新たに創設された「緊急承認制度」が適用され、Phase 2b part までの結果ならびに Phase 3 part の速報データを用いて 2022 年 11 月 22 日付で製造販売承認を取得した SARS-CoV-2 感染患者に対する新たな治療選択肢であり、緊急承認後も実臨床下での有効性、安全性に関するエビデンスの集積が必要とされています。<sup>1</sup>

従来型の後ろ向き観察研究に係る共同研究のアプローチでは、

- ・医療機関内で医療データを匿名化し、研究データの統計解析に利用開始できるまでの時間
  - ・統計解析図表を作成後に関係者間でレビュー、修正を繰り返す時間
- 等、データマネジメント及び統計解析に時間を要する点に課題認識がありました。

4DIN が SIMPRESEARCH®を活用して実装した今回のスキームでは、

- ・医療機関の電子カルテデータを、CoNaxs を用いて匿名化
- ・匿名化されたデータを SIMPRESEARCH®に搭載し、サブグループ別のウィルス量の推移や症状の傾向等の集計結果を可視化
- ・研究責任医師及び共同研究者が共に SIMPRESEARCH®にアクセスして議論することにより、論文構成の決定を迅速化
- ・方針決定後、SIMPRESEARCH®上の RStudio 連携機能を用いて論文用図表を作成することにより、匿名化された電子カルテデータを用いた後ろ向き観察研究を効率的かつ効果的に実施

することを実現しました。

2023年10月までに、3本の後ろ向き観察研究が本スキームを用いて実施されました。



4DIN は、これからもライフサイエンスデータを可視化することにより最終受益者である患者様へ貢献することを目指し、臨床情報分析支援プラットフォーム「SIMPRESEARCH®」、及び電子カルテデータを中心としたリアルワールドデータ DB「4DIN Research Network」のご提供を通じて医療機関及びライフサイエンス企業の皆様をご支援していきます。

#### 参考資料

1 塩野義製薬株式会社プレスリリース 2022年11月22日

<https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2022/11/20221122.html>

#### 『SIMPRESEARCH®』について

「リサーチをもっとシンプルに」を実現する、データベース研究を加速するプラットフォームです。

<https://4din.com/simpresearch/>

#### 『CoNaxs』について

専用ソフトによる加工で、医療情報の匿名化を実現するツールです。（特許 7075063）

<https://4din.com/conaxs/>

『4DIN Research Network』について

医療機関内のデータを集約、匿名化し、活用することを可能にするネットワークです。

総登録者数 821 万人（2023 年現在）

年間登録者数 64 万人

代表的なデータ項目：患者背景、薬剤情報、処置、病名、検査

<https://www.jspe.jp/committee/020/0210/>

【株式会社 4DIN について】

「ライフサイエンスデータを可視化し、最終受益者である患者への貢献を行う。」ことをミッションに掲げ、匿名化されたリアルワールドデータの分析環境を提供し、研究立案から論文化までの支援を行う会社です。

所在地：東京都港区新橋 2-20-15 新橋駅前ビル 1 号館 805

設立：2003 年 6 月

代表者：代表取締役 高橋 精彦

URL：<https://4din.com/>