

2023年6月1日

エイツーヘルスケア株式会社

エイツーヘルスケア社と米国国立がん研究所傘下の NRG Oncology-Japan との 臨床試験におけるパートナー契約締結について

エイツーヘルスケア株式会社(本社:東京都文京区、代表取締役社長:神谷均、以下「エイツーヘルスケア」)は、米国国立がん研究所(National Cancer Institute、以下「NCI」)傘下の日本国内における多施設共同試験を推進する一般社団法人 NRG Oncology-Japan(以下、「NRGJ」)と、CRO として国内初のパートナー契約を締結しました。これにより、エイツーヘルスケアは、昨今の社会課題となっているドラッグ・ラグ並びにドラッグ・ロスの解消に向け、国内未承認薬における臨床試験支援業務を進めてまいります。

近年、海外の製薬企業が日本市場を敬遠し、新薬が日本に入っていない「ドラッグ・ロス」が拡大しつつあります。2020年12月末時点において、欧米で承認されている医薬品のうち日本で未承認となっている薬の割合は72%に及びます^{*}。その理由の一つに、欧米で薬事承認を受けた薬が日本国内で承認を得るまでに長い時間を要する「ドラッグ・ラグ(遅延)」が挙げられます。ドラッグ・ロス及びドラッグ・ラグの解消には、日本での国際共同試験を積極的に実施することで、新薬の世界同時開発及び承認申請することが求められています。

NCI は、1970年代より米国における多くの抗がん剤開発に関与する政府機関であり、米国で承認された多くの抗がん剤で NCI 主導の臨床試験が行われています。NRGJ は、NCI 傘下の国際共同試験主導機関として、日本国内における多くのがん種の多施設共同試験を進めています。

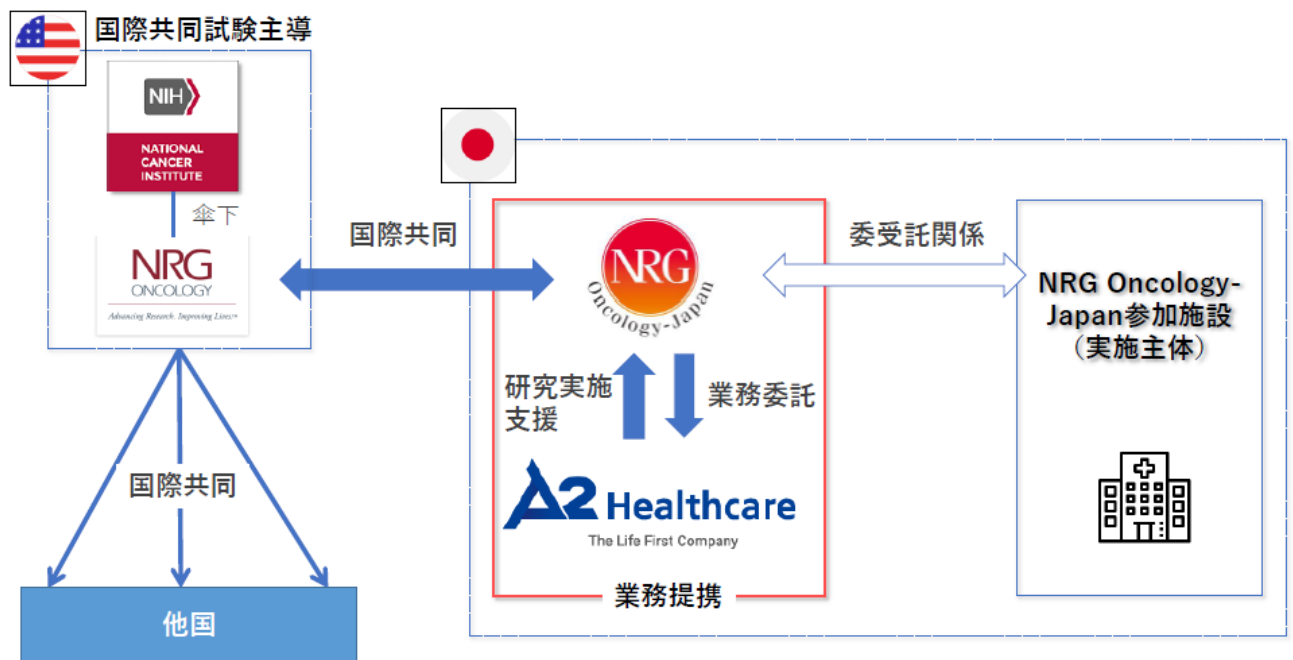
エイツーヘルスケアは、2010年にオンコロジー専門部署を設立し、日本国内の抗がん剤開発における企業主導治験や医師主導治験を多く受託しています。これまで幅広いがん種において約100件の臨床開発業務を実施しており、がん領域において国内 CRO の中でトップクラスの開発支援ノウハウを兼ね備えています。

今般、エイツーヘルスケアは、NRGJ の多施設共同試験におけるモニタリング業務を受託するパートナー契約を締結し、NRGJ の試験実施体制の強化・拡充を支援します。これにより、NCI が主導する国内未承認薬の臨床試験およびエビデンス創出を日本でより多く実施することが可能になり、国内のがん患者に必要な治療・薬剤をいち早く届けることで、日本のがん医療の質の向上に資することが期待できます。

エイツーヘルスケアは、本取組を通じてドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスという社会課題の解決に尽力し、より良い医療が提供される社会に貢献してまいります。

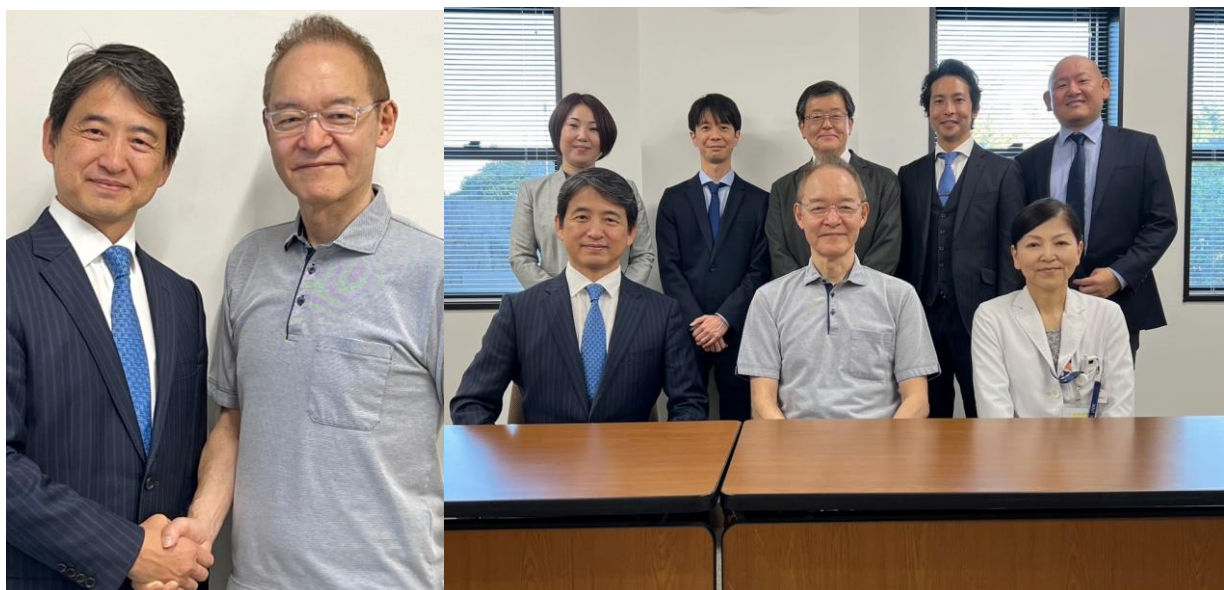
※ 出典元:国内未承認薬数とその割合の年次推移(日本製薬工業協会 HP より抜粋)

https://www.jpma.or.jp/news_room/newsletter/205/05pc-01.html



一般社団法人 NRG Oncology-Japan

所在地	東京都港区
設立	2015年
事業内容	米国国立がん研究所 (NCI) 傘下の多施設共同試験グループである”NRG Oncology”のグローバルメンバーとして、婦人科癌、乳癌、放射線治療を中心に、消化器・呼吸器・泌尿器・頭頸部にも拡大し、日本において NRG Oncology の試験を実施。



- ・写真左: NRGJ 代表理事 藤原恵一先生(右)、及びエイツーヘルスケア代表取締役社長 神谷均(左)
- ・写真右: NRGJ 及び A2 メンバー (Kick off meeting より)