



和歌山県立医科大学・同志社大学・アステラス製薬による 共同研究が目指すビッグデータに基づく医薬品開発イノベーション

下川敏雄 (和歌山県立医科大学)
宿久 洋 (同志社大学)
伊藤雅憲 (アステラス製薬株式会社)



Agenda

- 研究概要について（伊藤雅憲，アステラス製薬）
- 個々の研究の詳細について（下川敏雄，和歌山県立医科大学）
- 質疑応答



和歌山県立医科大学
WAKAYAMA MEDICAL UNIVERSITY



同志社大学
Doshisha University

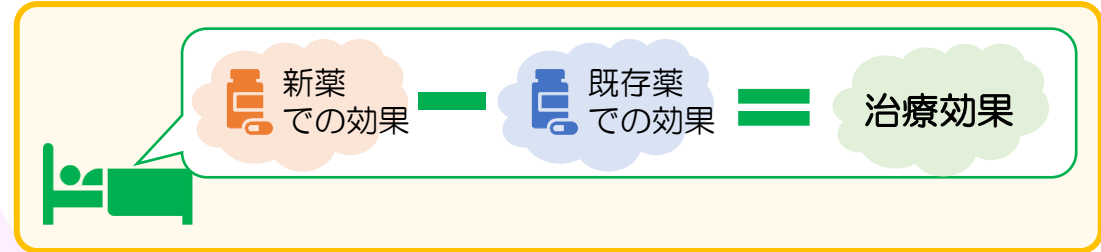


研究概要について

伊藤雅憲, アステラス製薬

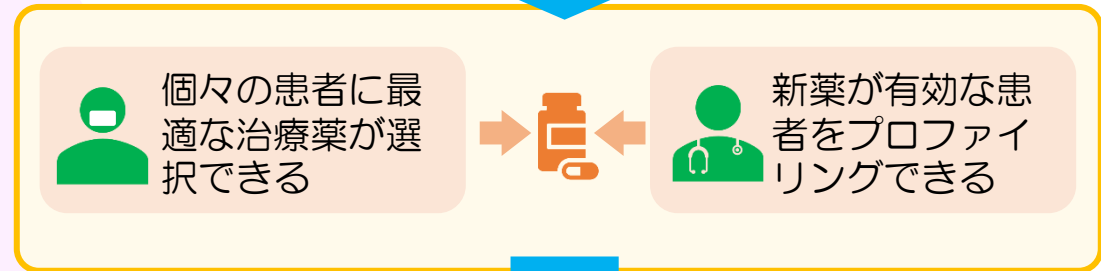
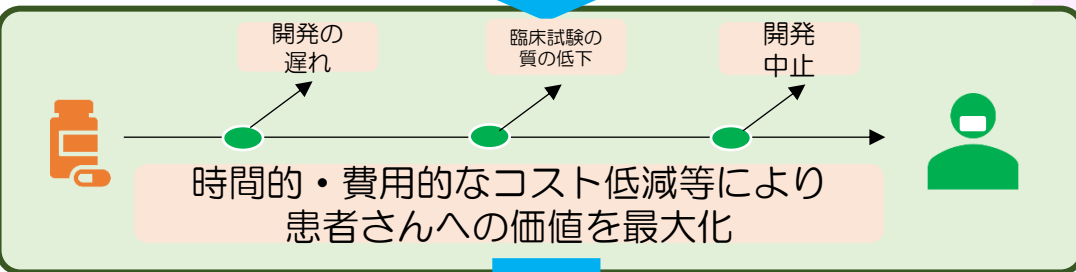


共同研究の動機と目標



データとモデルに基づいて不確実性を考慮した意思決定ができれば

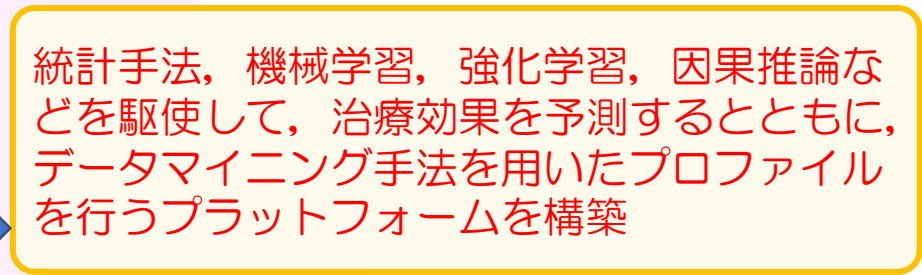
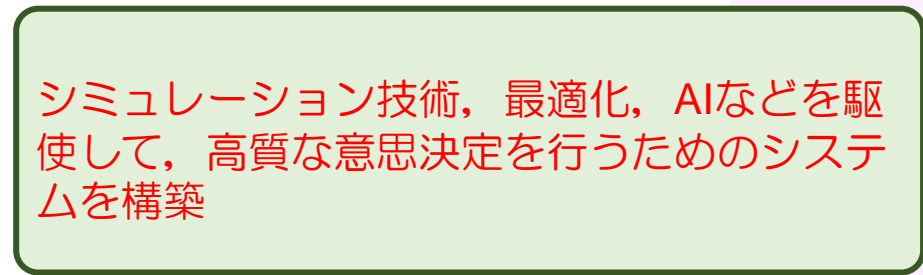
個々の患者の治療効果がわかれば・・・



そのために

そのために

医薬品の開発から処方までの意思決定をシームレスに繋ぐ

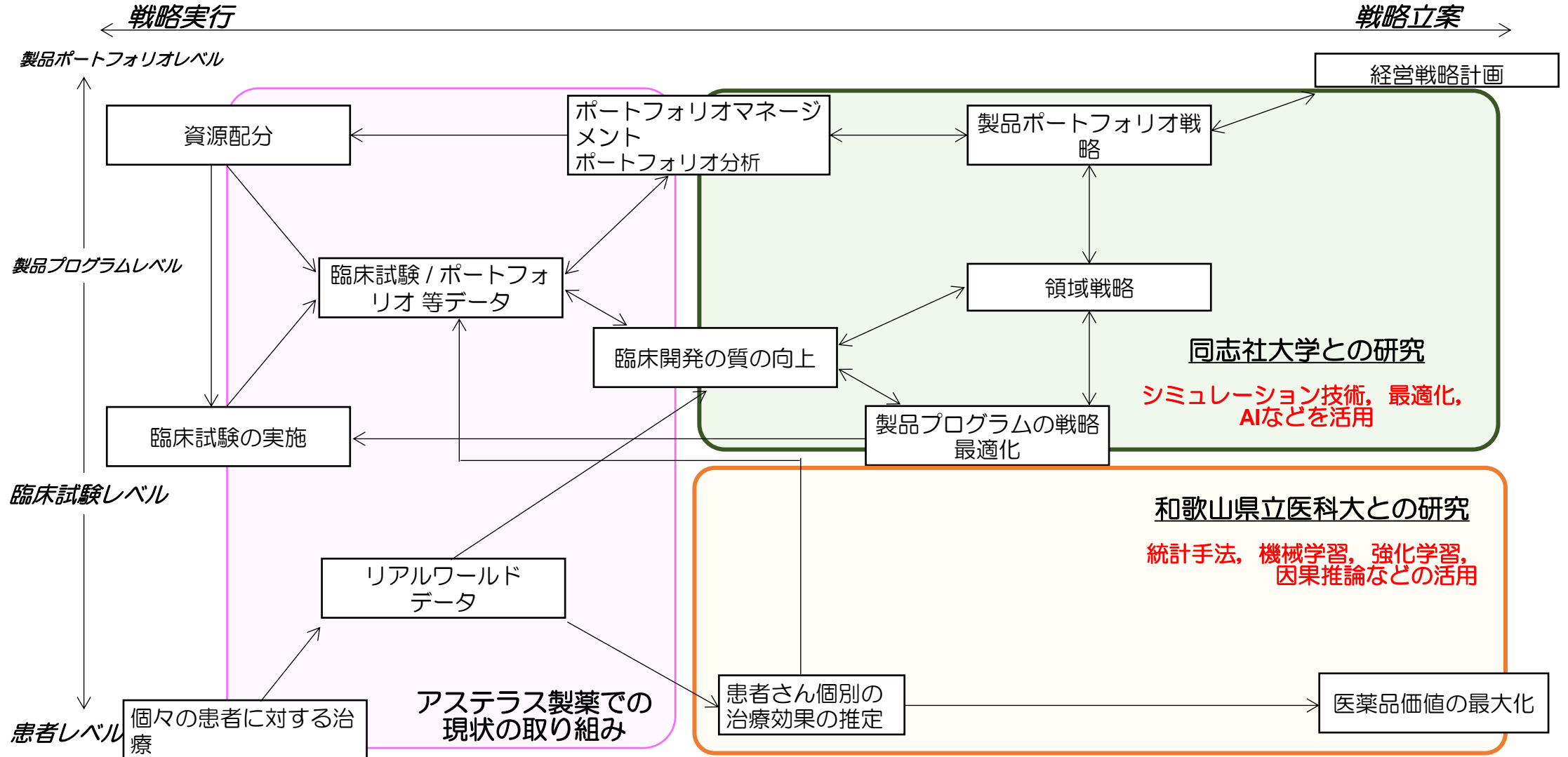


経営的側面

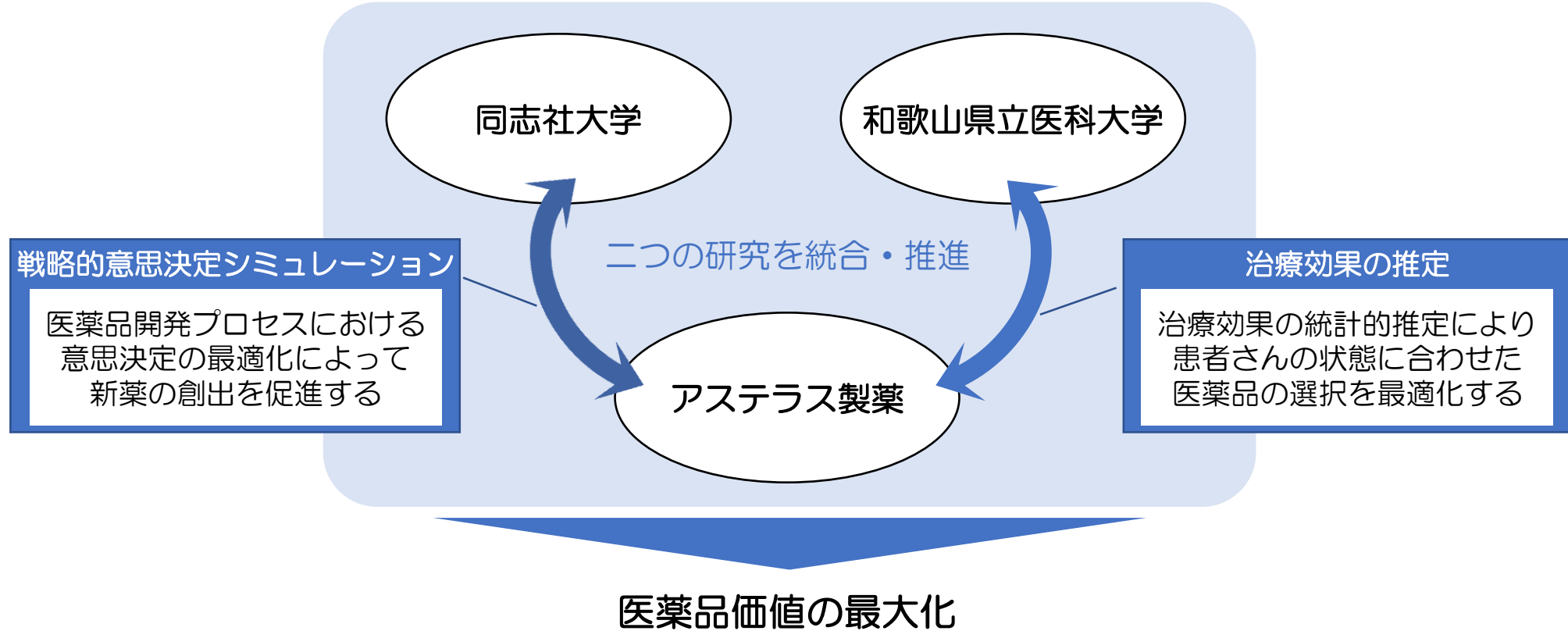
開発的側面



個々の患者さんの特性に応じた医薬品の効果の推定～製品ポートフォリオ分析まで



ビッグデータに基づいたAI・統計学の活用に関する二つの共同研究の概要





本共同研究で実現したいこと

- 統計モデル・シミュレーション技術によって多様な選択肢の長所と短所を評価し、医薬品開発に伴う種々の意思決定の加速化および最適化
- 治療の効果を推測する統計的手法を開発することにより、患者さんごとに治療のプロセスを最適化するための医学統計情報基盤を構築
- 上記，2研究を組み合わせることで、患者レベルから製品ポートフォリオレベルに至るまでの意思決定を最適化し、医薬品価値を最大化



和歌山県立医科大学
WAKAYAMA MEDICAL UNIVERSITY



同志社大学
Doshisha University



個々の研究の詳細について

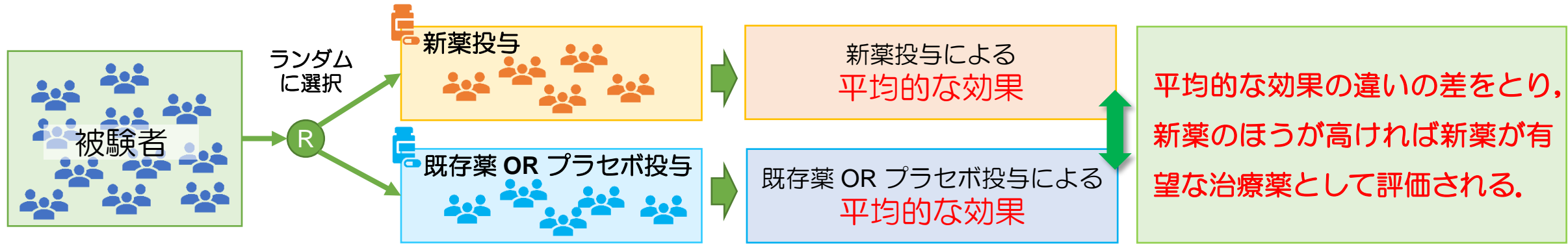
下川敏雄，和歌山県立医科大学

論拠に基づく医療(EBM)の限界と新たなニーズ



1990年代あたりから、医学領域では医師の経験に頼るだけの医療から、論文やガイドラインといった論拠(エビデンス)に基づいて医療を行うこと(EBM ; Evidence Based Medicine)が重要であるといわれてきた。

EBMにおいてエビデンスのレベルが高い臨床試験の方法が、無作為化比較試験(RCT)である。



つまり、EBMの「エビデンス」は、「平均的な結果(マクロな結果)」に基づいたものであり、「個々の患者に最適な治療(ミクロな治療)」の根拠にはなり得ない

Treatment effect model



実臨床において本当に知りたいことは、目の前の患者に対して、どのような薬剤を投与すればよいかを決めること(つまり、ミクロなrecommendation)である。そのための指標として注目されているのが、治療効果(HTE; heterogeneous treatment effect)である。

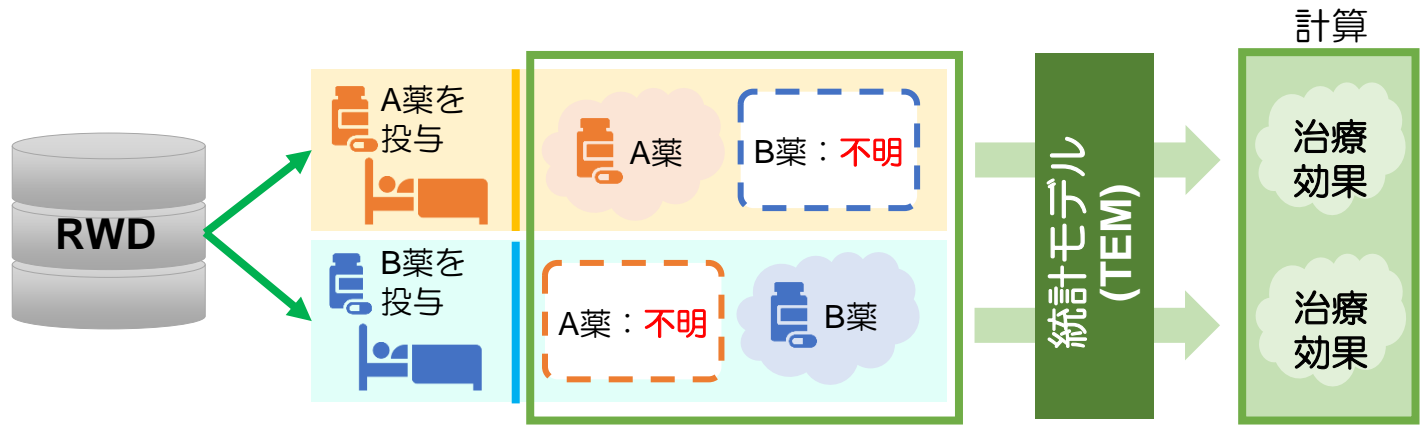


HTEとは、ある特定の患者における、A薬(A治療)での効果(outcome)とB薬(B治療)での効果(outcome)の差として定義される。

しかし、HTEを直接的に得ることはできない(データとして存在しない)。なぜならば...

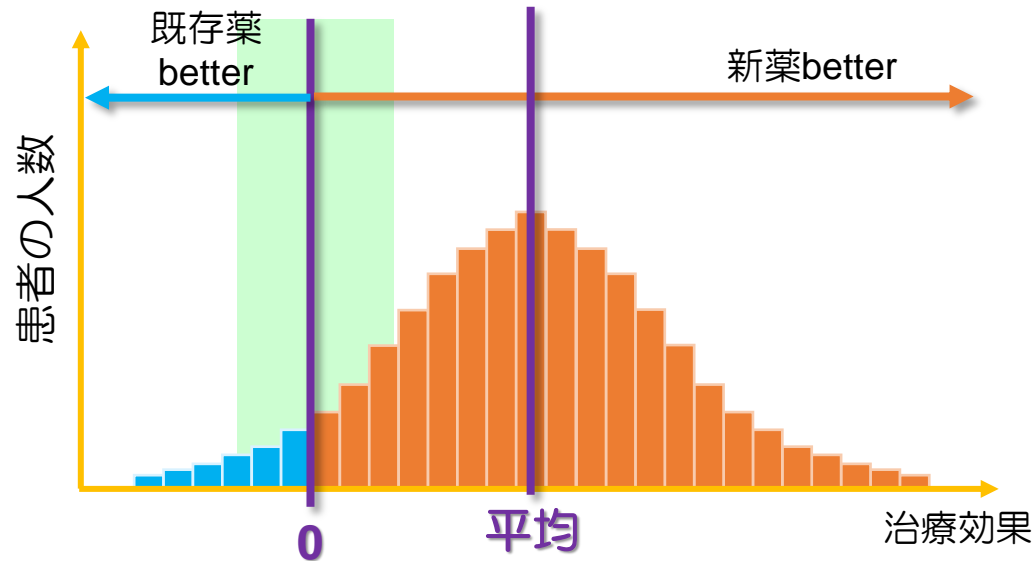


データベースには、どちらか一方の薬剤を治療した時の効果しかわからない(A薬が投与された患者のデータからはB薬での効果がわからない。また、B薬が投与された患者のデータからはA薬での効果がわからない)。そのため、HTEはデータベースの中には存在しない。



近年では、たくさんの高度な統計手法が開発されている。これらの統計手法を駆使すれば、データベースからはわからないHTEを計算することができる(研究が進んでいる)。これらの方法は、Treatment effect modelと呼ばれている。本共同研究では、Treatment effect modelを中心に研究を進める。

EBMによる治療選択では、患者達の平均的な治療効果(ATE; Averaged Treatment Effect)に基づいて行われる。例えば、新薬と既存薬を比較したRCTにおいて、新薬が推奨された場合には、患者全員に新薬が投与されるかもしれない。しかし、次のようなことが考えられる。



- 平均で見れば新薬のほうが既存薬に比べて効果が高い。
- しかしながら、患者全員が同じとはいえず、中には、既存薬のほうが良い患者もいる(青色の部分)。
- 新薬の効果のほうが僅かに高いだけであれば、安価で処方できる既存薬を選んだ方が良いかもしれない(緑色の領域)。

Treatment effect modelを用いれば、各患者における治療効果が計算できる。そのため、新薬と既存薬のどちらを投与したほうが良いかを患者毎に決めることができる。つまり、RWDにTreatment effect modelを応用すれば、個別化医療(Personalized medicine)を実現できる。

本共同研究が目指す未来像

 製薬企業・医師(研究者)

 患者

 RWDを用いたTreatment Effect Modelに基づくプラットフォームを利用することで

・ターゲットを絞った医薬品開発が可能
・各患者に対する精密な治療計画の立案が可能。



・各患者が自分にとって最適な医療を受けられる。

・臨床試験の成功確率の向上
・EBMに依らない患者ベースの治療の実現

患者予後の延伸