



Molecular Imaging CRO Network

Micron's ViewPoint

血管内イメージング分野に おける業務実績紹介

目 次

- 血管内イメージング分野におけるマイクロンの歩み
- はじめに
- 血管内イメージングを利用した臨床研究・臨床試験の動向
- 血管内イメージング解析における実績 ①
- 血管内イメージング解析における実績 ②
- マイクロンのコアラボ事業
- マイクロンの施設サポート業務
- マイクロンの提案するサービス

免責事項

記載例：

本文書に記載された内容は、予告無しに変更される場合があります。

株式会社マイクロンは、本文書に関していかなる種類の保証（商用性および特定の目的への適合性の黙示の保証を含みますが、これに限定されません）も致しません。

株式会社マイクロンは、本文書に含まれた誤謬に関する責任や、本文書の提供、履行および使用に関して偶発的または間接的に起こる損害に対して、責任を負わないものとします。

執筆者から事前に書面による許可を得ることなく、本文書のいかなる部分も複製、再販売または改変することを禁じます。

血管内イメージング分野におけるマイクロンの歩み

マイクロンは2005年に本邦初のイメージングCROとして設立し、これまで多くの治験、臨床試験サービスを提供してきました。

弊社のイメージングサービスは、抗がん剤試験から始まり、多分野・多領域へと放射状に展開してきました。

血管内イメージング分野におけるマイクロンの活動は、2012年に神戸大学循環器内科とのコラボレーションによるコアラボ事業（KCCL※）の開始に端を発しました。現在は画像解析だけでなく、画像回収、モニタリング、施設サポートに至るまで、包括したサービスの体制を整えるまでに成長しました。

今回、マイクロンの血管内イメージング分野の実績を、弊社の強みや得意とするサービスを交えながらご紹介させていただきます。



マイクロン



神戸大学

はじめに

循環器分野において、DESやDCB、BVSといった新規治療デバイスの開発は、近年特に活発化してきています。さらに、IVUSやOCTといった血管内イメージングデバイスの登場によって、より細かな病態の解明や、新規デバイスの開発に期待が寄せられています。マイクロンではイメージングの新たな分野としてIVUSやOCTといった血管内イメージングに注目し、事業展開を進めてきました。

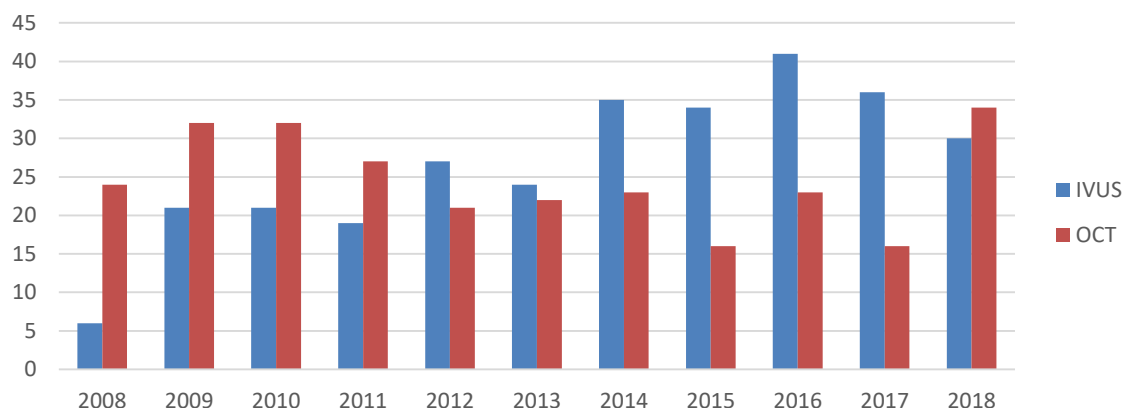
本邦では2018年4月から臨床研究法が施行されており、より厳しい枠組みの中での臨床研究の実施が求められています。また、当然治験においても、より高い品質のデータ提供が求められています。マイクロンのコアラボサービスは、そのような状況下で、多忙な循環器内科の先生方が円滑に研究を進めることができるような、サポート体制作りを行っています。

※KCCL: Kobe Cardiovascular Core Laboratory

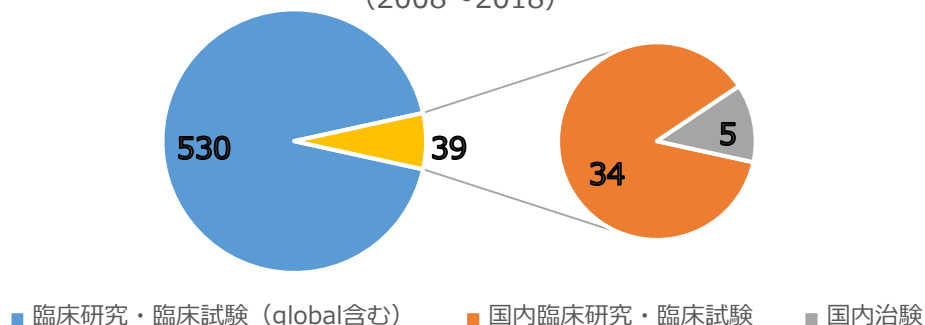
血管内イメージングを利用した 臨床研究・臨床試験の動向

- 血管内イメージング解析を利用した臨床研究は国内・海外を問わず、近年増加の傾向にあります。一方で、日本では血管内イメージングを利用した多施設治験があまり実施されてきていないという現状があります。
- マイクロンはイメージングCROとして、これまで多くの治験を経験しており、同時に血管内イメージングコアラボとしての基礎も着実に積み上げてきました。こうした背景のもと、マイクロンは我々にしかできないサービスの提供を目指しております。血管内イメージング分野の臨床開発において、さらに事業を拡大し、よりよい医療の発展に貢献していきたいと考えています。

世界における
血管内イメージングを利用した臨床研究・臨床試験数の推移
(試験開始時期別)



血管内イメージングを利用した臨床研究・臨床試験
(2008~2018)

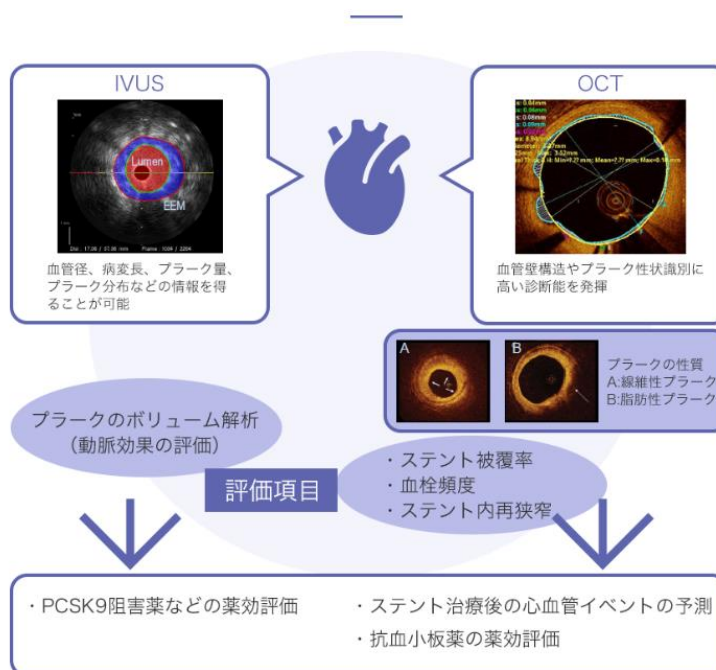


参考：<https://clinicaltrials.gov>
(2019/5/8 データダウンロード)

血管内イメージング解析における実績 ①

- 近年、多施設研究を中心として、バイアスを避けるため研究主体者から独立した評価機関を立てることの重要性が増してきています。マイクロンでは、数々の治験において画像の中央判定をサポートしてきた実績を有しており、それらのノウハウを活かし、血管内イメージングのコアラボ事業に参入しました。
- 専門性の高い循環器領域に強い社員を積極的に雇用し、部署をあげて循環器領域への研鑽を積むことで、短期間でレベルの底上げに取り組んできました。さらに、神戸大学循環器内科医局との太いパイプを形成することで、最新の知見をいち早くキャッチし、より専門性の高い情報を素早く取り入れてきました。
- 試験の実施件数が増加するにつれ、解析の信頼性をより客観的に評価することが求められてきました。マイクロンでは、統計的手法に則った信頼性研究を実施し、解析の妥当性を測っています。
- こうして、マイクロンでは多くの方々のサポートのもと、技術的専門知識とノウハウを蓄えながら、より信憑性の高い画像解析のため事業成長を続けています。次項では本領域におけるマイクロンの実績を紹介します。

血管内イメージング解析



血管内イメージング解析における実績 ②

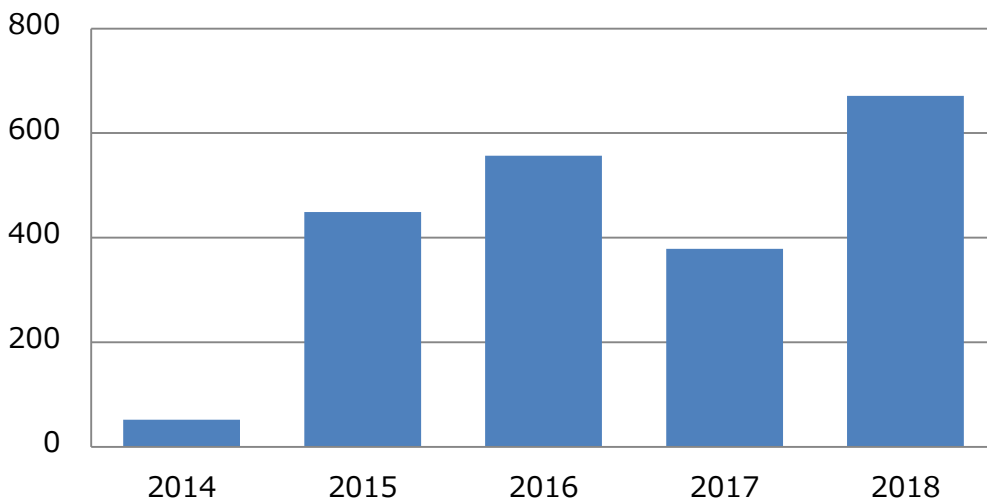
- マイクロンは血管内イメージング分野における臨床研究・臨床試験を、過去5年間で約20件経験しています。また、画像事務局としての経験も豊富で、100以上の施設とやり取りをしてきました。多くの試験で、画像の回収から解析、結果報告までを網羅的に経験してきました。臨床研究をはじめ、治験や第4相試験の受託経験をもとに、依頼者の様々なニーズに応えることが可能です。また、治験国内管理人としての業務も対応可能です。

マイクロンの血管内イメージング分野における試験経験（～2018）

モダリティ	プロトコル	画像事務局 対応経験
OCT	18	100施設
IVUS	1	40施設

- マイクロンではIVUS、OCTを合わせると、これまで延べ2000件近くに上る血管内イメージング解析を実施してきました。次項ではマイクロンの血管内イメージングコアラボ事業について紹介します。

血管内イメージング解析件数



マイクロンのコアラボ事業

□ Imaging コアラボにおける測定の信頼性

Imagingコアラボとして、測定・評価の妥当性・信頼性を提示することは重要です。測定の妥当性・信頼性確保のためには「測定手順の標準化」および「解析担当者のトレーニング」などが必要となります。マイクロンでは自社で方法論を確立しており、精度の高い測定結果の提供が可能です。

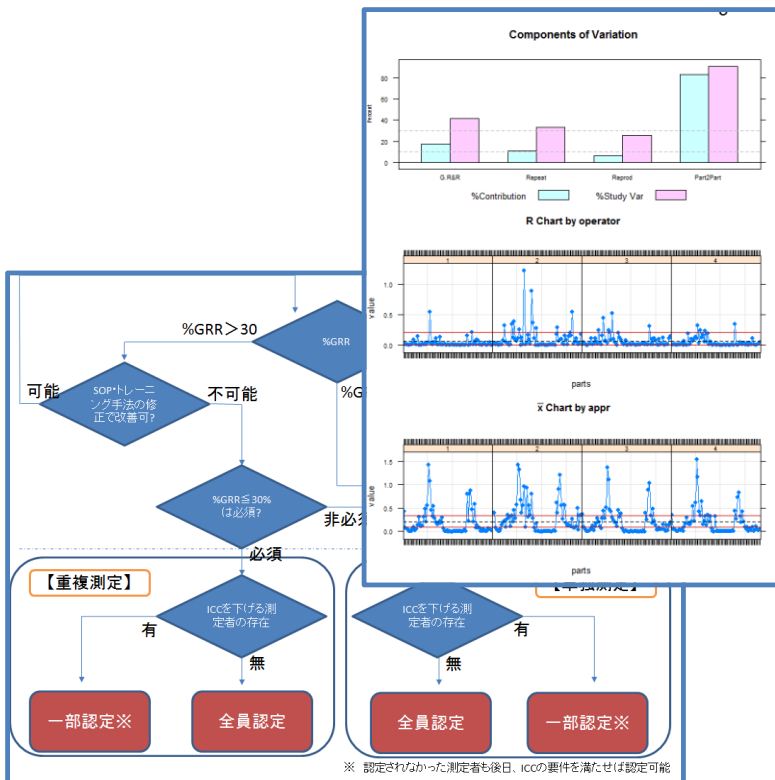
□ 試験ごとに解析SOPを作成

「測定手順の標準化」のため、神戸大学の監修のもと、試験ごとに解析SOPを作成しています。試験の評価項目に適した手順を整備することで、解析の品質を確保します。

□ 測定のトレーニングと信頼性評価

マイクロンでは解析の再現性を担保するための取り組みとして、解析項目を細分化し、項目ごとに「解析担当者のトレーニング」を実施しています。さらにinter-observer variability、intra-observer variabilityの評価を実施し、計測値の信頼性を定期的に確認しています。

実施した測定の信頼性評価を学会で報告した例もあります。



日本臨床試験学会 第9回学術集会総会
ポスター発表資料

マイクロンの施設サポート事業

□ Proactive Site-Management

近年マイクロンが全社的に注力している取り組みに「Proactive Site-Management」があります。「Proactive Site-Management」とは積極的な施設支援の形を意味します。施設、試験ごとに立ち上げ前にリスク分析を実施し、各施設のパフォーマンスに合わせた支援体制で、スピーディーで品質の高い試験の進捗に貢献しています。

□ 国内臨床試験の抱える問題点

本邦で大規模な多施設前向き研究を計画したとしても、症例登録やデータ回収に時間がかかりすぎるため、研究結果の報告に多くの時間を要しています。一方で数々のデバイスが進化を続ける中で、リアルタイムに臨床データを収集できないことが課題とされています。今後はデータ回収から結果報告までをいかに迅速に進めることが課題となってくると考えております。

また、血管内イメージング分野では多施設治験の経験値が低く、施設と依頼者で意識の乖離が発生することがあり、試験が遅延する原因となることがあります。

マイクロンがサービスを提供する試験では、双方の状況をよく理解したスタッフのサポートにより、より円滑な試験の進行に貢献することができます。

□ 撮像トレーニング、施設サポート

イメージングを用いた多施設研究の難しさの一つに、撮像の標準化が挙げられます。特に循環器の血管内イメージングは、侵襲性が高く簡単に再撮像ができないという制約があります。また、コントロールの難しい血管内という環境で撮像するため、さまざまなアーチファクトの影響が避けられないという難しさがあります。

そんな中で、解析にたえる画像を一定数確保することは大きな課題となっております。マイクロンでは画像解析の経験から、解析脱落を防ぐための的確で無駄のない手順の作成や、それに準じた撮像トレーニングを実施しております。また、撮像や提出に関する問い合わせに常に対応できるよう、電話やメールによる専用ヘルプデスク業務を実施しております。

□ クエリ分析

マイクロンでは近年リスクベースドマネジメントの考え方を取り入れ、発生した施設対応クエリの情報を蓄積することで、各施設の傾向をデータベース化しております。そのため、それぞれの施設の傾向に応じたサポートを行うことができ、より円滑で効率的な試験の進行を可能としております。



マイクロンの提案するサービス

□ これまでの経験を生かしたサービス

血管内イメージング解析は臨床研究で用いられることはあっても、治験のエンドポイントとしての実績が薄いという現状があります。マイクロンでは多くの治験経験を有しており、イメージング解析を含めたシステムバリデーションの体制が充実しているため、大規模な企業治験の要求するデータの信頼性やER・ES指針への対応も包括したサービスの提供が可能となります。

□ マイクロンによるイメージングトータルサポートのご提案

マイクロンは多くのイメージング試験をサポートしており、画像データの中央事務局機能が発達しています。データの回収から画像解析まで一括して担うことができ、画像の迅速なクエリ解消や、中央モニタリングを得意としています。

また、モニタリング事業部が併設されており、施設モニタリングを含め、依頼者の様々な要望に包括的に対応することが可能です。

□ 多数の案件を同時に抱えることのできる実施体制

マイクロンには専任の解析スタッフが多く在駐しており、常に複数の試験業務が同時進行しております。また、解析システムも多数所有しており、依頼者の様々な要求にこたえることができます。その他、画像データの管理体制、セキュリティ体制、個人情報取り扱いに関する社内SOPも整備しております。

マイクロンではこれまでの経験と他分野とのコラボレーションで創出されるノウハウを基に、依頼者にご満足いただける確かなサービスの提供をお約束します。

イメージング技術の活用を通じて医療分野の研究開発に貢献するという経営理念のもと、医療現場の負担を少しでも減らし、スピーディーで確実な対応により研究開発を後押ししてまいります。

お見積り、お問い合わせは弊社ホームページ (<https://micron-kobe.com/contact>) より受け付けています。また、以下に連絡いただくことで、簡単なお質問に対応させていただくことも可能です。

お問合せEmail : imagingbiomarker@micron-kobe.com