

# RWE/RWD ～挑戦とその先～

日時: 2023年5月25日(木) 12:50～15:05 (2時間15分)

形式: 会場またはオンライン参加 ※詳細は裏面をご覧ください

会場: 順天堂大学本郷・お茶の水キャンパス(本部) 7号館13階 有山登メモリアルホール

プログラム: ※総合司会: 菊池徳昌(READS, 株式会社CLINICAL STUDY SUPPORT)

12:50 開会あいさつ 桑鶴良平(READS, 放射線診断学講座 教授)

12:55-13:20 セッション1. 共同研究講座の成果発表(25分)

座長: 桑鶴良平

● 齋藤尚子(READS, 放射線診断学講座 准教授(診療))

● 桑鶴良季(READS, 放射線診断学講座 助手)

● 平野貴弘(READS, 株式会社CLINICAL STUDY SUPPORT)

※質疑応答あり

13:20-14:05 セッション2-1. 『グローバルの視点からみた日本のRWE/RWD』(45分)

座長: 古賀正(READS, 株式会社CLINICAL STUDY SUPPORT)

● RWE generation: how the data shape the evidence?(15分)

Dimitra Lambrelli, PHD, MPHARM

Senior Research Scientist and Senior Director, Database analytics, Real-world evidence, Evidera.  
Research Fellow, READS.

● Global development in RWE generation: Methods and Applications(25分)

Mark Yates, PHD, MBChB, MRCP

Research Scientist, Real-world Evidence Data Analytics, Evidera.

Honorary Lecturer, Centre for Rheumatic Disease, School of Immunology and Microbial Sciences,  
King's College London.

14:10-15:00 セッション2-2. 『RWE/RWD, その先へ』(50分)

座長: 猪俣武範(READS, 眼科学講座 准教授)

● 病理画像解析AIの最前線: 診断技術の進化(10分)

小西哲平氏(株式会社biomy 代表取締役社長)

● 米国および海外のDTx: 先行国での現状について(10分)

古谷昌太郎氏(株式会社 新日本科学 経営戦略本部 新規事業部)

● Development and application of online cognitive assessment technology  
for large scale studies and clinical applications (25分)

Adam Hampshire, PHD

Professor in Restorative Neurosciences, Faculty of Medicine, Department of Brain Sciences,  
Imperial College London.

Director and Founder, Future Cognition Ltd and H2 Cognitive Designs.

15:00-15:05 閉会あいさつ 高梨健(READS, 株式会社 新日本科学)

同時通訳(日本語&英語)あり。

会場参加の場合、お弁当あり。シンポジウム終了後、7号館3階革新的医療技術開発研究センター(GAUDI)にて名刺交換会を実施予定。



# RWE/RWD ~挑戦とその先~

## シンポジウムの詳細:

既存の診療情報であるリアルワールドデータ (RWD) を活用したエビデンス (RWE) 構築が盛んに行われているが、課題も多い。我々は産学共同研究講座として、本学のRWDを用いた臨床研究に加え、RWD特有の課題を踏まえた方法論の研究や RWEの質の評価を実施してきた。

セッション1では、3年間で実施した13研究のうち、主な研究成果を発表する。また、セッション2では、国内外の研究者や 専門家を招き、RWE/RWD に関する海外動向や今後の可能性について講演する。

セッション2の概要は以下の通り。

### ● RWE generation: how the data shape the evidence? by Dimitra Lambrelli

The generation of real-world evidence (RWE) is rapidly growing in popularity as a tool for regulatory decision making in Japan and globally. What data are available to generate evidence? This presentation will summarize our most recent publication; 'Strategies to Address Current Challenges in Real-World Evidence Generation in Japan'. We will describe the opportunities and challenges of using existing data sources for evidence generation, as well as new data initiatives in Japan. In addition, we will explore trends in real world data globally, and how data are being used for real world evidence generation.

### ● Global development in RWE generation: Methods and Applications, by Mark Yates

The generation of real-world evidence is a constantly evolving field, incorporating novel methods, new technologies, to respond to evolving regulatory requirements. In this presentation we will review recent global developments, including post-authorisation pregnancy safety studies in North America, applying machine learning to model predictors of severe COVID-19 in the UK, electronic medical record extraction approaches in the EU, and multi-country pooled registry analyses.

### ● 病理画像解析AIの最前線: 診断技術の進化(小西哲平氏)

病理画像解析AIを用いたがん微小環境の研究により、がん細胞の増殖や転移に影響を与える微小環境を詳細に解析し、個別化医療の実現や治療法の開発に貢献することが期待される。本シンポジウムでは解析事例の紹介と実臨床データを用いた解析結果について紹介する。

### ● 米国および海外のDTx: 先行国での現状について(古谷昌太郎氏)

RWE/RWDが重要となるDTxにおいて、日本は黎明期である。先行市場である海外、特に米国では多くのDTx製品が承認されているが、臨床での利用状況など不明な点も多い。最新の承認状況や利用状況などについて、共有したい。

### ● Development and application of online cognitive assessment technology for large scale studies and clinical applications, by Adam Hampshire

There has been rapidly growing interest in technologies that can be used to assess large numbers of people online under unsupervised conditions via the smartphone, tablets and personal computer devices that they commonly own. In my presentation, I will talk about the development, validation and applications of on such technology, the Cognitron Platform. This will be with a particular focus on studies investigating the acute and chronic impact of COVID-19 on human cognition, with examples from a large-scale citizen science project with >400,000 participants, an epidemiological study of >100,000 participants, a hospital cohort of severely ill patients and a SARS-CoV-2 human challenge trial.