

2020年1月31日
自治医科大学
株式会社 CureApp

高血圧領域での「治療アプリ®」国内第3相臨床試験（治験）の開始について

－日本初の新たな治療法の確立に向け、アプリ単独での有効性を検証－

自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門教授 荻尾七臣らの研究チームは、疾患治療用プログラム医療機器として「治療アプリ®」の研究開発を行う株式会社 CureApp（本社：東京都中央区 代表取締役社長：佐竹 晃太）と共に、高血圧に対する「治療アプリ®」の第3相多施設共同無作為化比較試験（治験）を国内で開始しました。

本試験では、降圧薬による内服治療を受けていない本態性高血圧症の患者様を対象に「治療アプリ®」の有効性と安全性を評価します。高血圧治療ガイドライン2019(以下「ガイドライン」)(※1)に沿った生活習慣の修正に加え、「治療アプリ®」を使用する群と、ガイドラインに沿った生活習慣の修正のみを行う群の2群に分け比較検討します。主要評価項目は、治療開始後12週時点における自由行動下血圧測定(ABPM)^{*1}による24時間の収縮期血圧^{*2}の平均値のベースラインからの変化量です。

*1 自由行動下血圧測定(ABPM) :普段どおりの生活をしながら 24 時間一定間隔で継続的に血圧を測定する検査。血圧は様々な要因で上下するので、血圧の日内変動(1 日の変動パターン)を知ることができます。

*2 収縮期血圧 : 血圧測定で測定される、高い方の血圧。



【「高血圧治療アプリ」の概要】

高血圧は脳心血管病（脳卒中や心疾患）最大のリスク因子であり、高血圧に起因する脳心血管病死亡者数は年間約10万人と推定されています。日本国内における高血圧患者の推定人口は約4300万人とされ、そのうち適切に血圧がコントロールされているのは、わずか1200万人です(※1)。高血圧の治療には生活習慣の改善が不可欠ですが、患者の意欲や職場・家庭環境などに左右され継続が難しく、同時に医療機関による介入が困難という課題があります。

このような状況の中、モバイルテクノロジーを活用した新しい治療法の「治療アプリ®」は、医学的エビデンスに基く個別最適化された治療ガイダンスを患者様へ提供し意識・行動変容を促すことで、高血

圧の状態から脱する正しい生活習慣の獲得による高い治療効果を導くことを目指します。今回使用する高血圧治療アプリは、IoT 血圧計を用いた血圧モニタリングと生活習慣ログ等のデータから個人の血圧特性と生活習慣を自動分析し、最適な治療ガイダンス（食事、運動、睡眠等に関する知識や行動改善を促すための情報）を提供します。

【研究代表者のメッセージ】

自治医科大学 内科学講座 循環器内科学部門

教授 苅尾 七臣



高血圧は脳卒中や心筋梗塞、心不全といった重篤な循環器疾患の最大のリスク因子です。徹底した降圧によりこれらの疾患は確実に抑制されますが、実態としては我が国の高血圧コントロール率は約 30%にすぎません。高血圧治療には、減塩や節酒、適正体重の維持や運動などが極めて重要ですが、実際に継続して行うことは難しいのが現状です。

本治療アプリは認知行動療法の視点を取り入れ行動変容を促すことで、血圧低下に直接つながる生活習慣の改善を徹底支援する、世界初の高血圧治療アプリです。精緻な治療プログラムと情報通信テクノロジーにより、患者ごとに個別評価し、科学的根拠が証明された適切なガイダンスや患者の行動記録を介して、患者と医師が双方向性の確かな情報交換を行います。個々の生活に密着して生活習慣の改善を達成させる本治療アプリにより、「高血圧を自分で治す！」その実現に向けた第一歩に大きな期待を寄せています。

株式会社 CureApp

代表取締役社長 兼 医師 佐竹 晃太



「高血圧治療アプリ」が保険診療の中で普及することは、高血圧の重症化予防や心血管疾患の抑制につながると考えており、今回の治験を経て薬事承認・保険適用を目指しています。院外・在宅でも正しい医療ガイダンスが受けられる「治療アプリ®」は、これまで頻繁に受診しにくかった働き盛りの人々や遠隔地の人々にも、質の高いパーソナライズド（個別化）医療を提供することが可能になります。デジタルテクノロジーを用いた新たな治療アプローチである「治療アプリ®」の普及拡大は、高血圧診療に新たな価値を創出し、将来的な医療費削減にも貢献できるものと確信しています。

【株式会社 CureApp について】

株式会社 CureApp は、高度なソフトウェア技術と医学的エビデンスに基づいた疾患治療用プログラム医療機器の研究開発から製造まで行う MedTech ベンチャーです。「アプリが病気を治療する」という新しい医療サービスを日本で初めて実現するために、「治療アプリ®」の開発に取り組んでいます。

「治療アプリ®」は、患者様ごとの日々の治療経過を基に、医学的知見とエビデンスをベースとしたアプリが解析、ガイダンスを行うことにより、新しい治療効果を生み出すことを狙います。また意識・行動の変容から習慣レベルの改善を促すことで、疾病の改善にも資する可能性を持っています。「治療アプリ®」が目指すのは、臨床試験等により治療効果を明らかにし、医療機器として承認を受けて実用化することであり、その点が他の未承認のヘルスケアアプリとの大きな違いです。同社は、国内ではいち早く臨床試験を開始し、第1弾となる「ニコチン依存症治療用アプリ」が治験を完了し現在薬事申請中である他、高血圧、NASH（非アルコール性脂肪肝炎）などの疾病への開発・臨床研究も実施しています。また、昨年設立した米法人を基点に、日本で生み出したモデルをベースに「日本発のデジタルヘルスソリューション」として、広くグローバルにも展開していく予定です。

現在の「治療アプリ®」の開発状況は以下の通りです。

- ニコチン依存症治療アプリ（2018年12月治験終了）：慶應義塾大学医学部呼吸器内科との共同開発、2018年末に治験を完了し、現在薬事申請中。
- 非アルコール性脂肪肝炎（NASH）治療アプリ：東京大学医学部附属病院との共同研究。2016年10月から臨床研究、2018年4月より多施設での臨床試験を開始。
- 高血圧治療アプリ：自治医科大学循環器内科学部門との共同開発。2020年1月から治験を開始。

「治療アプリ®」は株式会社 CureApp の登録商標です。

<出典>

※1：高血圧治療ガイドライン 2019[JSH2019] 日本高血圧学会（2019）

<https://www.jpnsh.jp/guideline.html>

【株式会社 CureApp 会社概要】

代表取締役社長：佐竹 晃太

本社所在地：東京都中央区日本橋小伝馬町 12-5 小伝馬町 YS ビル 4 階

設立：2014 年 7 月 31 日

事業内容：プログラム医療機器開発、モバイルヘルス関連サービス事業

URL：<http://cureapp.co.jp/>

【自治医科大学 概要】

名称：学校法人自治医科大学

代表：理事長 大石 利雄

所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1

設立：1972 年 2 月

URL：<http://www.jichi.ac.jp/>

【お問い合わせ先】

<研究に関するお問い合わせ>

自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門

教授 荻尾 七臣

Tel：0285-58-7538 E-mail：kkario@jichi.ac.jp

<治療アプリ®に関するお問い合わせ>

株式会社 CureApp

広報担当 大目 菜々子（だいめ ななこ）

Tel：03-6231-0183 Mobile：070-4473-3944 E-mail：nanako.daime@cureapp.jp

<プレスリリース発信元>

自治医科大学 研究支援課

Tel：0285-58-7550 E-mail：shien@jichi.ac.jp