



## 第4回トランスレーショナルリサーチ (TR) 研修会

日時： 平成 18 年 3 月 3 日 (金) 13:30 ~ 17:00

場所： (財) 先端医療振興財団 臨床研究情報センター 2階 第1研修室

開会の挨拶 (財) 先端医療振興財団 井村 裕夫 (13:30 ~ 13:35)

前半 座長 臨床研究情報センター (兼 京都大学) 福島 雅典

### 基調講演 トランスレーショナルリサーチ研修会の特別講演

- 1 「ヨーロッパにおける臨床試験・臨床研究」 - EU 臨床試験指令、UK における 2004 年法改正と臨床試験  
武田欧州研究開発センター(株)社長 Michael George MD. (13:35 ~ 14:05)
  - 2 FDA における医薬品・バイオ製剤 IND 審査の要点 東京大学先端臨床医学開発講座 川上 浩司 (14:05 ~ 14:15)
  - 3 医薬品機構への治験届と審査(案) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 田中 克平 (14:15 ~ 14:25)
  - 4 EU 臨床試験指令 日米欧のハーモナイゼーションに向けて (株) 臨床評価刊行会 栗原 千絵子 (14:25 ~ 14:35)
  - 5 利益相反とその管理体制について 臨床研究情報センター 村上 雅義 (14:35 ~ 14:45)
  - 6 討論 (14:45 ~ 15:00)
- 休憩 (15:00 ~ 15:15)

後半 座長 臨床研究情報センター 村上 雅義

### トランスレーショナルリサーチの成功確率を高める 開発型医師主導治験へのステップ・アップ

知財、製剤、臨床試験の3つに焦点を合わせ、ケーススタディと共に  
事業化への道筋と障害について議論を深めて、基本的条件と具体的方法を提示

- 7 知財 京都大学「医学領域」産学連携機構 寺西 豊 (15:15 ~ 15:25)
  - 8 医師主導治験用の製剤について 京都大学医学部附属病院探索医療センター 清水 章 (15:25 ~ 15:35)
- 臨床試験
- 9-1 ・ 臨床的観点 臨床研究情報センター (兼 京都大学) 福島 雅典 (15:35 ~ 15:45)
  - 9-2 ・ 臨床試験の統計的デザイン 臨床研究情報センター (兼 京都大学) 手良向 聡 (15:45 ~ 15:55)
  - 9-3 ・ 日常診療基盤(量と質)強化と拡充 京都大学医学部附属病院探索医療センター 横出 正之 (15:55 ~ 16:05)
  - 9-4 ・ トランスレーショナルリサーチにおける補償と賠償及び製造物責任  
臨床研究情報センター (兼 京都大学) 村山 敏典 (16:05 ~ 16:15)
- 10 事業化への展望・医師主導治験  
京都大学医学部附属病院医療開発管理部 樋口 修司 (16:15 ~ 16:25)
  - 11 臨床試験登録の手続きとその意義 臨床研究情報センター 稲岡 正子 (16:25 ~ 16:30)
  - 12 総合討論 (16:30 ~ 16:45)

閉会の挨拶 (財) 先端医療振興財団 田中 紘一 (16:45 ~ 16:55)



Translational Research Informatics Center  
1-5-4 Minatojima-minamimachi, Chuo-ku, Kobe 650-0047 Japan  
Phone: +81-78-303-9093 Fax: +81-78-303-9094

## がんトランスレーショナル・リサーチ事業 第2回成果報告会 プログラム

日程 平成18年3月4日(土) 9:30~16:30

場所 (財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター 2階 第1研修室

開会の挨拶 文部科学省 (9:30~9:40)  
事務局からの報告 臨床研究情報センター 村上 雅義 (9:40~9:50)  
支援機関からの報告 臨床研究情報センター(京都大学医学部附属病院探索医療センター) 福島 雅典 (9:50~10:00)

### 研究報告 前半の部

- 「樹状細胞の腫瘍内投与による消化器癌の免疫療法の開発」  
慶應義塾大学医学部 先端医科学研究所 河上 裕 (10:00~10:25)
  - 「結核菌抗原類縁体を利用した癌標的免疫療法の確立-r 型T細胞の示す抗腫瘍作用の臨床応用-」  
京都大学大学院生命科学研究所 湊 長博 (10:25~10:50)
  - 「抗体付きマグネトリポソームを使用するガンの温熱免疫療法の開発-診断と治療の統合化-」  
中部大学応用生物学部 小林 猛 (10:50~11:15)
  - 「NKT細胞免疫系を標的にした頭頸部癌の免疫細胞治療の開発に関する研究」  
千葉大学大学院医学研究院 岡本 美孝 (11:15~11:40)
  - 「同種造血幹細胞移植とNotchシグナルの制御を用いた造血器腫瘍および  
固形腫瘍に対する先駆的な免疫療法の開発」  
東京大学医学部附属病院 千葉 滋 (11:40~12:05)
- 昼食 - (12:05~13:05)

### 研究報告 後半の部

- 「ErbB受容体を標的とする消化器癌の抗体治療」  
東北大学大学院工学研究科 熊谷 泉 (13:05~13:30)
  - 「ゲノム包括的探索等により同定した新規癌抗原エピトープ・ペプチドを用いたワクチン療法の臨床研究」  
東京大学医科学研究所 田原 秀晃 (13:30~13:55)
  - 「分子標的薬剤の反応性診断と治療応用」 (財)癌研究会・癌化学療法センター 富田 章弘 (13:55~14:20)
- 休憩 - (14:20~14:40)
- 「ウイルス療法の臨床研究-遺伝子組み換え単純ヘルペスウイルスを用いた悪性腫瘍の標的治療」  
東京大学大学院医学系研究科 藤堂 具紀 (14:40~15:05)
  - 「新規抗原蛋白デリバリーシステムによる多価性癌ワクチンの多施設共同臨床研究」  
三重大学医学部 珠玖 洋 (15:05~15:30)
  - 「HB-EGFを標的とした卵巣癌標的治療法の開発」  
大阪大学微生物研究所 目加田 英輔 (15:30~15:55)
- 総合討論 臨床研究情報センター(京都大学医学部附属病院探索医療センター) 福島 雅典 (15:55~16:15)  
閉会の挨拶 (16:15~16:25)