

TRI

Translational Research Informatics Center



ANNUAL REPORT 2015



公益財団法人先端医療振興財団

臨床研究情報センター

平成27年度研究事業報告

TRIは、トランスレーショナルリサーチから 医師主導治験・臨床研究を総合的に支援・推進し 難治性疾患の予後向上に貢献します

臨床研究情報センター(Translational Research Informatics Center:TRI)は、
アカデミアにおける初めてのデータセンター・解析センターとして、
2002年に文部科学省と神戸市によって創設されました。

臨床研究を主導するすべての研究者と医師に対して、研究相談を受け付け、
計画の策定から解析、論文化まで一貫して支援しています。

これまでに受託した253件の事業を通して蓄積されたノウハウと経験、パイプラインを活かし、
トップレベルの専門家チームによる包括的な支援のもと、
高品質なプロトコル開発やデータマネジメント、きめ細やかなプロジェクト管理や知財戦略策定、
満足度の高い論文作成など、信頼いただけるサポートを提供します。

TRIは、様々な技術革新、基盤整備、科学創成を進め、
わが国の臨床研究・臨床試験の一層の発展を通じて、国民の健康の向上に貢献します。



CONTENTS

ご挨拶	2
TRI 研究事業部門紹介	3
TRIとは	4
サイエンスセクレタリー室／研修・文書管理室	6
監査部	7
企画・広報部	8
事務サービス部／財務・契約部	9
事業開発部	10
eクリニカルソリューション部	11
医療開発部	12
プロジェクトマネジメント部／モニタリング部	14
データ管理部	15
医学統計部	16
TRIの活動と実績	17
01 トランスレーショナルリサーチの推進・管理	
1.革新的医療技術創出拠点プロジェクト	18
2.一般社団法人ARO協議会	25
02 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営	
1.研究相談サービスの実施	26
2.研究支援サービスと主な成果	28
3.研究を支える主なシステム	29
4.国際共同臨床試験 (AMED日本主導型グローバル臨床研究整備事業)	30
03 医療・臨床研究情報の発信	
1-1.ウェブサイト(臨床研究情報)	32
1-2.ウェブサイト(医療情報)	33
2.シンポジウム	36
3.出版・印刷物	42
4.広報活動	43
資料編	45
組織概要(基本データ)	46
支援実績一覧	48
Publications	63
各種申込書	65
研究相談申込書	
研究支援申請書	

ご挨拶

臨床研究情報センター (TRI) は平成27年度、創立13年を経ました。この年は日本の医薬品医療機器開発における記念的な年となりました。

わが国の健康・医療イノベーション創出の司令塔として、文部科学省、厚生労働省、経済産業省のライフサイエンス、とりわけ健康・医療に係る予算はfunding agencyであるAMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)に移管され、一元的かつ一貫管理する体制となりました。

当センターが2004年に開始された文部科学省のがんトランスレーショナルリサーチ事業に直接的に関わってから11年目、また2007年に開始された橋渡し研究支援推進プログラムから数えて9年がたちました。この間に同事業で、支援された14施設は確実に整備を進め、ARO (Academic Research Organization) としてほぼ完成されました。

TRIはサポート機関として、2007年より一貫して強力なPDCAマネジメントを行い、今年度までの実績として同上全拠点シーズで薬機法による承認・認証件数は22製品を数えるに至りました。

更に2016年2月10日に厚生労働省の先駆け審査指定制度による初めての医療機器並びに再生医療等製品において、先駆け審査指定に選ばれた5件はすべてアカデミア発であり、その内4件は当センターが当初から強力に支援を提供してきた案件です。これは我が国アカデミアの金字塔であるとともに、TRIの誇るべき成果です。

当センターがサポート機関として把握しているアカデミアのパイプラインは800を超え、メジャーな拠点のパイプラインはGlobal Big Pharmaのそれに匹敵するといっても過言ではありません。



公益財団法人先端医療振興財団
臨床研究情報センター
センター長 兼 研究事業統括

福島 雅典

アカデミアは患者さんを目の前にしてベッドサイドから課題を発掘し、臨床的・科学的洞察を深め、Bench(ラボ)で実験を重ね、そしてBed(臨床)へのトランスレーションを行います。したがって、初めから高い利潤を目指すブロックバスター開発をめざすものではなく、まず患者さんの問題を解決できる方法を実用化せんとするものであります。

それにも関わらずアカデミアのシーズにはブロックバスター級のものも何件あります。先駆け審査指定は厚生労働省が定期的な医薬品、医療機器と認めたものに優先的な審査が約束されるものですから、今回指定を受けたものはいわゆる disruptive innovationに該当するものが含まれます。

とりわけ札幌医科大学の本望修教授が開発した自家骨髄由来間葉系幹細胞による脊髄損傷治療は再生医療、神経科学のみならず、医療に驚異的なインパクトを与えることが予想されます。

東京大学医科学研究所の藤堂具紀教授が苦節14年、ついに治験に入ったわが国初のウイルス療法はCheck Point Inhibitorの次の世代の医薬品であり、今後の医薬品開発に大きなインパクトを及ぼすでしょう。

こうしてAMEDは発足元年から、我が国の医療イノベーションを推進する科学経営(Management science for science)の中核としてその使命を強力に担うべく運命づけられたとよいと思います。

TRIは今年度AROグローバルネットワークの形成に向けて強力な活動を展開しました。グローバル化の戦略としてまずAsia AROネットワークを形成する為、4月3日には台湾からは国家レベルの指導者たちを招き、緊密なネットワーク形成を行うべく第1回日台ARO Workshopを開催しました。この年、TRIはその使命を果たすべく、6月27日には2nd World Centenarian Initiativeとしてアルツハイマー病予防戦略国際シンポジウムを開催し、翌年2016年2月19日には3rd World Centenarian InitiativeとしてALS病治療戦略国際シンポジウムを開催しました。

これまでの日本のアカデミアによるinnovationによって、全く治療方法のなかった様々な疾患に対して私たちは新しいパラダイムで挑む時代にはいり、脊髄損傷、脳梗塞、重症下肢虚血、ステューヴンス・ジョンソン症候群による失明等々を克服する時代に入りました。

TRIは我が国のみならずアジア、欧州、米国との確固たるネットワークの形成を担い、科学革命を強力に推進してあらゆる疾病克服に向けて職員一同さらに努力する所存です。皆さま方のご指導ご鞭撻をよろしくお願い致します。

TRI 研究事業部門紹介



TRI Translational Research Informatics Center

■ TRIとは

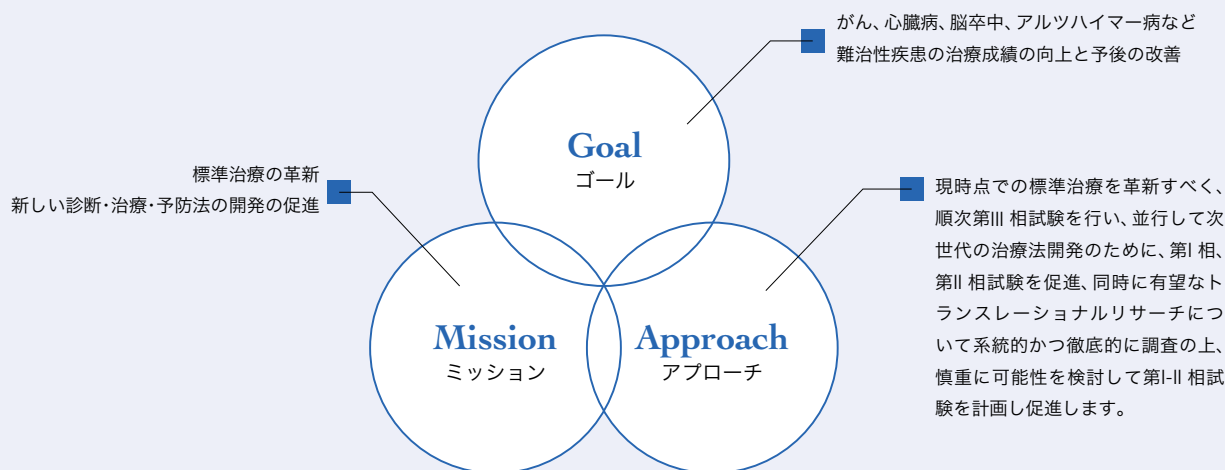
アカデミアにおける初めてのデータセンター、解析センターとして、平成15年に文部科学省と神戸市によって創設された臨床研究情報センター(Translational Research Informatics Center: TRI)は、すべての研究者と医師にいつでもご利用いただける開かれた支援組織として、臨床研究・臨床試験の計画から解析、論文作成までを一貫して支援しています。

TRIの目指すゴールは難治性疾患における治療成績の向上と予後の改善です。そのため様々な研究を推進すると共に、研究と診療に必要な最新情報を発信しています。

医薬品の開発・医療技術の革新は国際的に激しい競争下にあり、ますます臨床試験の効率化とコストダウン、スピードが求められています。TRIは国際的にもリーダーシップをとれるよう、様々な技術革新を進め、わが国の臨床研究・臨床試験の一層の発展を通じて、国民の健康の向上に貢献します。



活動方針



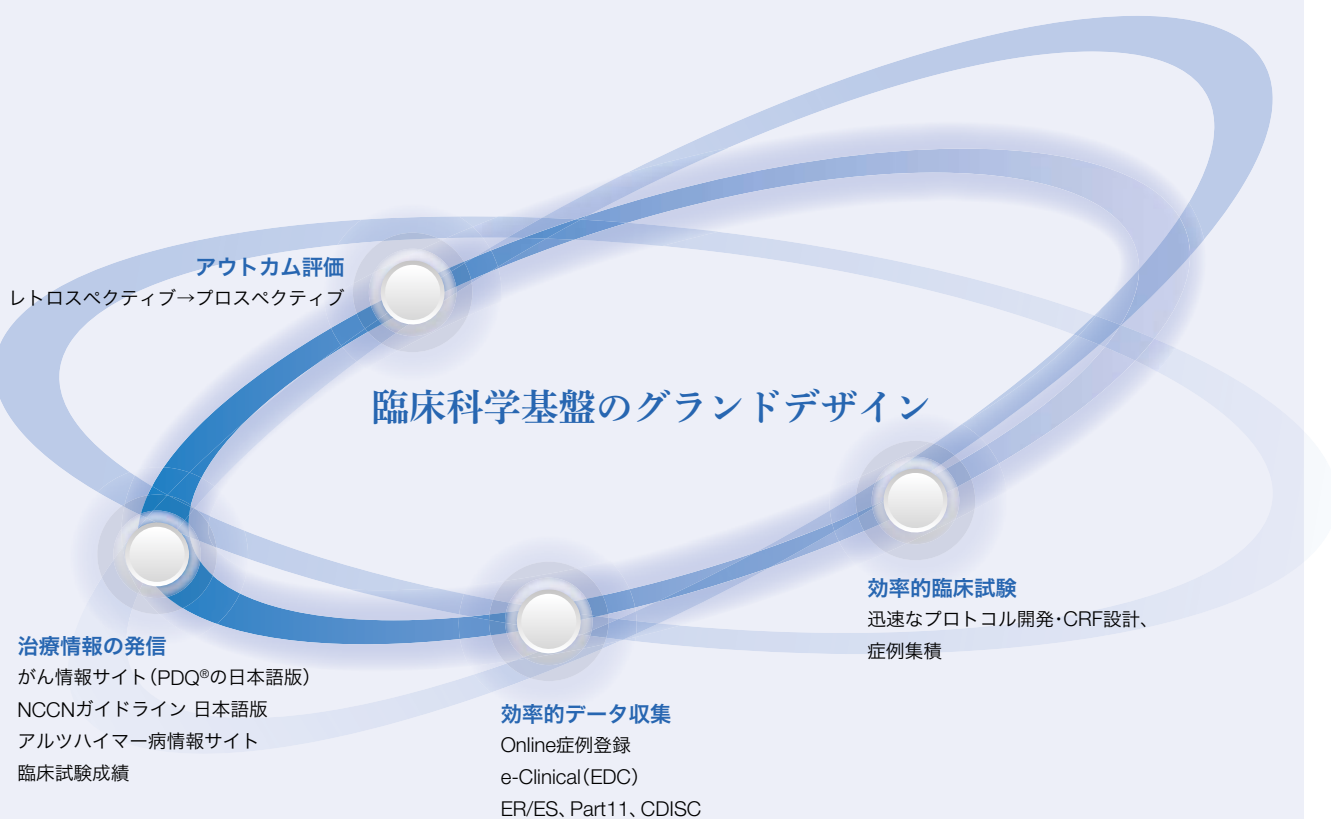
業務

TRIは全国に開かれた公的機関として、臨床研究・臨床試験の支援要請を随時受け付けています。支援にあたっては、個々のプロジェクトを効率的に進めるだけでなく、「いかなる技術革新につながり得るか」、「いかなる基盤整備に資するか」、「いかに新しい科学創成に貢献できるか」を念頭においてわが国全体の研究水準の向上を図ります。

活動領域

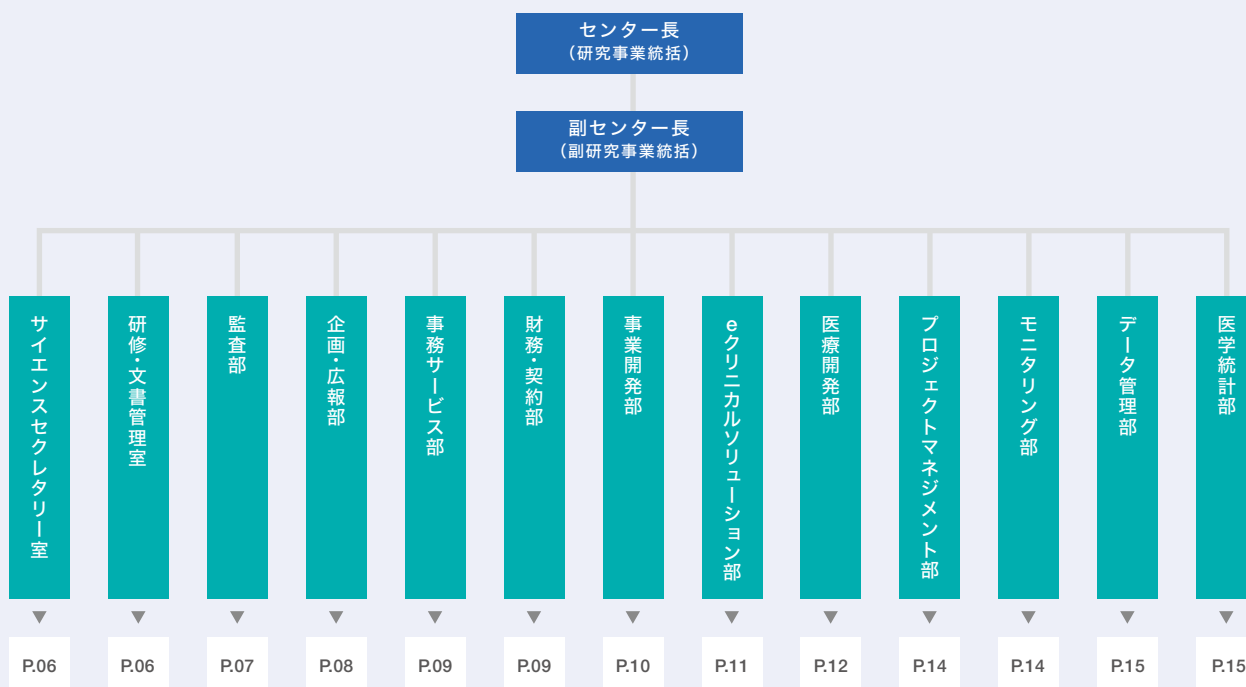
TRIでは、下記の3つの活動領域を中心に、難治性疾患に対する治療成績の向上と予後の改善を目指す活動を展開しています。また、そうした活動を通じて臨床科学の基盤を構築し、更に進化させています。

- 1 トランスレーショナルリサーチの推進・管理
- 2 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営
- 3 医療・臨床研究情報の発信



組織

TRIでは、研究指導医、生物統計家、プロジェクトマネジャー、データマネジャー、システムエンジニア、知財専門家、財務・契約担当などがチームを結成し、包括的に研究を推進・管理しています。



業務内容

1 センター長、副センター長の秘書業務、業務サポート

平成27年度の TOPICS

サイエンス・セクレタリー室は、多岐に渡る下記活動領域においてミッションを遂行するTRIのセンター長・副センター長が滞りなく、効率的にその任務を遂行できるよう秘書機能を果たしております。

活動領域

- 1 トランスレーショナルリサーチの推進・管理
- 2 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営
- 3 医療・臨床研究情報の発信

平成27年4月に日本医療研究開発機構(AMED)が発足し、AMEDの9つの主要業務の内、橋渡し研究(TR)を支援・推進するための基盤整備事業「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」においてTRIは引き続きサポート機関として支援し、また「難病克服プロジェクト」のプログラム・オフィサーを継続してセンター長が拝命し、AMEDと連携しながら、難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善というゴールを目指して業務に取り組みました。これらの業務において、各種情報収集と共有に努め、業務支援をタイムリーかつ的確に行うことでセンター長・副センター長が本務に集中できる環境を整えました。

業務内容

- 1 教育訓練担当者業務
- 2 外部講師(研修講師)・教育受託機関への連絡及び事務手続
- 3 図書(オンラインジャーナルを含む)の管理
- 4 臨床研究に関する規制情報等の収集、配信
- 5 記録保存担当者(TRI全体)業務

平成27年度の TOPICS

教育訓練に関するSOPに基づき、TRIの教育訓練の立案、外部講師(研修講師)の手配などを行い、平成27年度で39回の集合教育訓練を実施し、TRIの職員一人あたりの年間教育時間は平均で47時間となりました。そしてTRI職員も自ら講師となり、薬学部学生を対象に臨床研究の進め方に関する特別講義を実施しました。

また、臨床研究に関する規制情報等の収集を行い、FDAガイドライン、厚生労働省・PMDAの通知、製薬協の提言等を紹介しています。

さらに、記録保存に関するSOPに基づき、TRI QMS(Quality Management System)ポリシー・SOP等の基本文書の管理、臨床研究に関わるGCP必須文書等の保存・管理を行っています。

3 監査部

Division of Audit

QA

業務内容

- 1 監査業務全般(内部監査、外部監査、受託監査など)
- 2 他部門の求めに応じアドバイスをを行う
- 3 必要に応じ、監査結果等の情報を提供/共有する

平成27年度の TOPICS

監査部は、監査を実施することにより、Policy、SOP 及び法規則の遵守を確保し、信頼性を保証します。そのために、定期的に TRI 内のシステム監査を行い、臨床試験/臨床研究支援のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能していることを確認しています。

監査部は、監査で見出された問題点を単に指摘するだけでなく、改善提案やアドバイスをを行います。このことにより、PDCA サイクルを円滑に回し、品質の向上に寄与すると共に、QMS の運営及び維持に努めています。

また、監査部では、臨床試験や臨床研究の監査業務を受託しました。受託監査では、評価の対象となった臨床試験や臨床研究に係わる業務の実施、データの記録、解析、その正確な報告が、治験実施計画書/試験実施計画書、SOP、適用される規制要件に従って行われたことを確認し、見受けられた問題点に対して改善提案を行いました。



業務内容

- 1 医療情報サイト(がん、アルツハイマー病)の配信・運営・管理
- 2 Clinical Trials.gov臨床試験登録
- 3 研究事業主催イベントの運営
- 4 広報活動、報道関係者窓口

平成27年度のTOPICS

企画・広報部は、主に、広報と企画に従事するメンバーによって構成され、TRIの戦略的広報業務や、新規事業案件、各種イベントの企画・立案・実行・検証に従事いたしております。部の英語名は、「Strategic Alliance」とも表記され、TRI諸事業の窓口として機能いたしております。

具体的には、TRIのウェブサイトを通じたNCCNガイドライン日本語版や、PDQ®の日本語版に代表される情報発信事業、各学会の展示ブース出展等を通じたTRIの各業務、特に研究相

談のご紹介や新規案件の募集等を行っており、各種イベント等の具体的なご案内に関しましては、TRIのウェブサイトでご確認いただくことができます。

臨床研究について検討を進められてゆく上でのご質問や、私共の事業に関しての新規提案等ございましたら、どうぞお気軽に各学会の出展ブースにお立ち寄りいただくことができますと幸いです。



「がん情報サイト PDQ® 日本語版」
トップページ
<http://cancerinfo.tri-kobe.org/>



「NCCN ガイドライン日本語版」
トップページ
<http://www.tri-kobe.org/nccn/>



「アルツハイマー病情報サイト」
トップページ
<http://adinfo.tri-kobe.org/>



「CDISC 標準 推進プロジェクト」
トップページ
<http://www.tri-kobe.org/cdisc/>



5 事務サービス部

Division of Study Administrative Office

SO

業務内容

日常における重点業務として、以下の内容を推進しております。

【研究事務局業務】

- 1 各試験の入口業務(試験案内・参加連絡票・手順書・電話／メール対応・要望事項対応)
- 2 実施医療機関との契約締結・管理(研究経費の支払を含む)
- 3 研究資材の印刷手配・発送・管理
- 4 倫理委員会代理審査手続
- 5 各プロジェクトにおける文書及び資料の管理
- 6 TRI 倫理審査委員会申請窓口と進捗報告／年次報告作成

【総務・庶務業務】

- 1 部内共通資料の作成と更新
- 2 防災備品の管理、防災マニュアルの周知・徹底

平成27年度の TOPICS

事務サービス部では、研究事務局業務として、現在、約20件のプロジェクトにおいて各施設に対する臨床試験の参加依頼・問合せにおける窓口、契約対応、経費等の支払業務、各種会議の開催・運営業務を実施しており、臨床試験の円滑な進捗ができる

バックアップ体制を構築しています。

総務業務としては、TRI 職員が日常業務するオフィス環境の最適化にいたる幅広い業務に取り組んでおります。

6 財務・契約部

Division of Finance & Contract Control

FCC

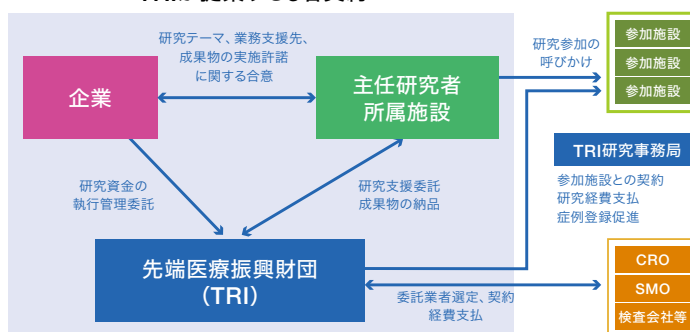
業務内容

- 1 プロジェクトに関する企業・主任研究者所属施設との契約書等の作成・確認及び契約締結
- 2 プロジェクトに関する企業・主任研究者所属施設への請求及び契約管理
- 3 各プロジェクト及び全体の収支情報管理
- 4 法務対応
- 5 当財団内の事業承認会議体対応等

平成27年度の TOPICS

財務・契約部は、TRI 研究事業で支援する臨床研究に関するアカデミア・企業との契約にかかる検討・協議・締結と、各臨床研究に関する収支情報の管理を担当いたしております。COI (Conflict of Interest: 利益相反) に配慮した3者契約による研究実施を可能としております。

TRIが提案する3者契約



業務内容

- ICR^{*}(Integrative Celerity Research)案件の企業への引渡し
- 研究相談案件の企業の企業への引渡し支援
- アカデミア保有シーズの企業への引渡し支援
- 企業への引き渡しに必要な下記各種情報収集・開発企画／戦略の立案
- 開発シーズ等にかかる特許・企業・臨床・規制情報等

※医療技術に関する基礎研究成果を迅速に臨床へ橋渡しする統合化迅速研究

【プログラム管理グループ】

- 1 AMEDによる革新的医療技術創出拠点プロジェクトのサポート機関連務
- 2 上記事業にかかる官公庁、関連機関間のコーディネーション
- 3 上記事業にかかるサポート室会議の運営、進捗管理
- 4 政府機関等との連携窓口

【研究相談グループ】

- 1 研究相談窓口業務と対応・管理・運営
- 2 研究相談データベースの構築
- 3 研究相談に関する他部署(特に契約部門)との調整
- 4 アカデミア保有シーズに関する情報収集・分析・開発戦略の立案

平成27年度のTOPICS

平成20年11月からの研究相談受入件数は、平成27年度末までに376件を数えるに至りました。平成27年度の延べ研究相談件数は92件で、そのうち新規相談件数は60件となりました。

当年度は、アカデミアが有するシーズを、研究者の許可を得て、企業側のニーズにマッチしたものを取捨選択したうえで紹介するという、包括的なシーズ紹介のシステムを構築することができました。このことにより、今まで連携企業の探索に困難を極めていたシーズを、効率的に途切れなく企業へ引き継ぐための基盤が出来上がりました。

TRIでは今後も、厳格なレギュラトリーサイエンスに基づくイノベーション創出に向けて邁進するとともに、企業との連携を推進し、さらにはグローバル展開を図るための支援を行っていく所存です。

プログラム管理グループにおいては、平成27年度も、文部科学省委託事業である「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と厚生労働省が進める「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」及び「臨床研究品質確保体制整備事業」が一体となって運用されている「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」のサポート機関として支援しました。

「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」においては、AMEDの元にわが国全体として一元的かつ一貫した開発推進体制と

なり、平成27年3月31日時点での製造販売承認・認証取得件数は23件となりました。今後もアカデミアが主体となって、医師主導治験や薬事戦略相談を活用し、先駆け審査指定制度の指定を受けるようなDisruptive Innovationの創出を目指して支援を継続すると共に、アカデミアがQMS体制で整え、世界にイノベーションを発信できるグローバル拠点となるよう、支援していきます。

業務内容

【システム開発グループ】

- 1 内部向けシステムの提案(コンサル)・設計・開発・導入・バリデーション・保守
- 2 内部向けシステムに関する運用サポート
- 3 外部向けシステムの提案(コンサル)・設計・開発・導入・バリデーション・保守
- 4 外部向けシステムに関する運用サポート
- 5 システム開発外部委託業者管理

【システム管理グループ】

- 1 ITシステムの導入サポート、バリデーション
- 2 サーバー・クライアント機器導入
- 3 IT資産管理
- 4 ライセンス管理
- 5 ITインフラ(サーバ・ネットワーク含む)の運用、管理、監視
- 6 データセンターの運用・管理
- 7 IT教育
- 8 ヘルプデスク
- 9 情報セキュリティの提案・ツール導入・管理

【試験開発グループ】

- 1 EDC(Electronic Data Capture)・SDTM 変換システムの臨床試験開発
- 2 EDC・SDTM 変換システムの臨床試験運用保守
- 3 eClinical Base による業務コンサル(外部顧客向け)
- 4 EDC・SDTM 変換導入相談(外部顧客向け)
- 5 ベンダー調査サポート業務(外部顧客向け)
- 6 コンピュータシステムバリデーションサポート業務(外部顧客向け)

平成27年度の TOPICS

平成27年度はEDCシステム、eClinical Baseの運用が軌道に乗り、リリース3年半で70プロトコルの稼働を達成しました。

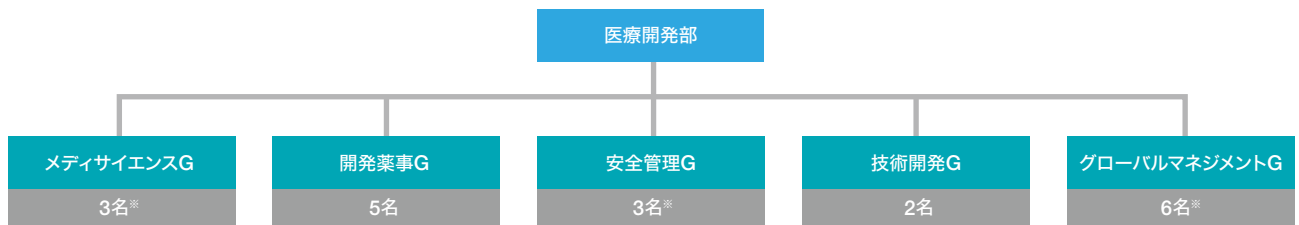
また、平成26年度に完成したSDTM-Mapperの運用を開始しました。SDTM-Mapperで作成された変換ロジックをeClinical Baseに組み込み、eClinical Baseから直接CDISC/SDTM形式にて治験データを出力することに成功しました。

さらに、eClinical Baseで作成された試験設定やSDTM-Mapperで作成された変換ロジックを用いてdefine.xmlを作成する、DDFineの開発に着手しました。このシステムの完成により、申請データ作成の手間をかなりの部分で自動化し、より効率的な研究支援の提供が可能になります。

 e Clinical Base®


業務内容

- 1 各プロジェクトに対する医学的判断・助言・支援
- 2 グローバル展開を含めた開発薬事業務の推進、臨床開発戦略の立案
- 3 論文作成支援、臨床試験実施計画書・解析報告書・総括報告書等のメディカルライティング



※:うち1名が3つのグループ(G)を兼任

【メディサイエンスグループ】

- 1 論文作成及びその支援
- 2 プロトコル骨子案・プロトコル案・同意説明文書案等のレビュー及びオーソライズ
- 3 解析計画書・解析報告書等のレビュー
- 4 コンセプトからの研究提案

【開発薬事グループ】

- 1 当財団内のICR推進会議所管シーズの進捗管理・関係各部門の調整、ICR推進会議事務局機能
- 2 医師主導治験における調整事務局、治験コーディネーター業務
- 3 神戸医療産業都市におけるメディカルクラスター事業の情報整理・薬事申請等の支援

【グローバルマネジメントグループ】

- 1 国内アカデミア発シーズの企業への導出支援や海外展開のマネジメント業務
- 2 難治性／希少疾患の国際的なレジストリ構築支援や海外でのデータセンター設置支援

【安全管理グループ】

- 1 治験／臨床試験における安全性情報の管理
- 2 重篤な有害事象等の報告書レビュー

【技術開発グループ】

- 1 治験／臨床試験における細胞製造・品質管理業務
- 2 前臨床試験の技術的支援

平成27年度のTOPICS

1)メディサイエンスグループ

メディサイエンスグループは、臨床研究の計画と成果の論文化に関するノウハウが集約された部門であり、研究計画の提案／開発支援や論文作成支援等を通じて、重要な研究の立上げと成果の公表を推進しています。平成26年度より開始した論文作成支援サービスを継続し、昨年度とほぼ同数の論文が公表されました。さらに、QCチェックの強化を図り、質の高い成果物を提供できる体制を確立しました。

2)開発薬事グループ

開発薬事グループは、臨床開発マネジメント体制の構築、当財団内のICR推進会議所管シーズの主任研究者／プロジェクトマネジャーと関係各部門との連携支援、臨床開発マネジメント実務の調整・管理、ICR推進会議の事務局機能や神戸医療産業都市構想におけるメディカルクラスター事業の情報整理・薬事申請支援を行っています。

ICR 推進会議所管シーズのプロジェクトには、再生医療分野の医師主導治験や臨床研究が多数あり、平成27年度は、重症下肢虚血の治験における海外ベンチャー企業支援、難治性骨折／声帯癒痕／鼓膜穿孔の医師主導治験調整事務局業務やAMED等の研究費獲得を希望する主任研究者への申請手続き支援等に重点的に取り組みました。また、治験調整事務局としては、プロジェクトマネジメント、臨床研究コーディネーター(CRC)による治験実施支援に加え、規制当局に対する薬事対応、治験実施計画書作成等のメディカルライティング等、広範な開発業務を担い、治験の立ち上げから終了まで一貫してサポートしました。

3) グローバルマネジメントグループ

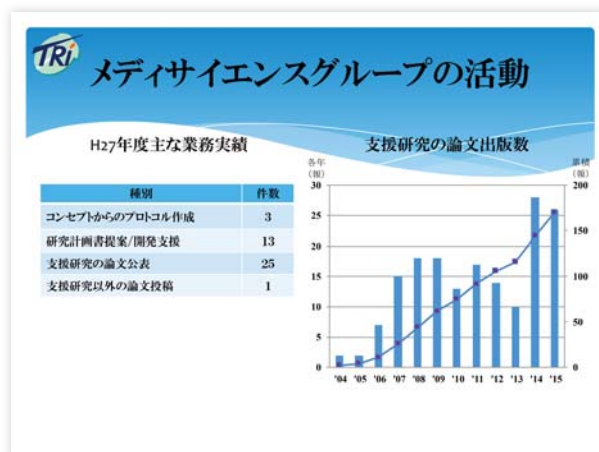
グローバルマネジメントグループは、国内アカデミア発のシーズの引受企業への紹介や導出の支援、さらにそれらシーズの海外展開のマネジメント業務や日本主導型臨床試験の実施支援を行っています。また、難治性／希少疾患の国際的なレジストリ構築支援、海外でのデータセンター設置支援等の業務を行っています。

4) 安全管理グループ

安全管理グループでは、医師主導治験や臨床研究における安全性情報の管理を行っています。重篤な有害事象報告書のレビューにより、主任研究者や担当医師、研究中央事務局の支援も行っていきます。

5) 技術開発グループ

技術開発グループでは、企業治験用の再生医療等製品を Cell Processing Center で製造するためのバリデーションを実施し、品質管理にも貢献しています。また、難治性骨折再生治療の医師主導治験では、細胞製造業務を担当し、同治験に参加する全国の医療機関への技術指導も行っていきます。



業務内容

【スタディマネジメントグループ】

- 1 医師主導治験や研究者主導臨床研究に係るステークホルダー間の調整
- 2 臨床研究全体の円滑な進捗や信頼性確保のための方策の提案・実施

【サイトマネジメントグループ】

- 1 症例登録計画・戦略の立案、提案
- 2 症例登録促進に係る会議の企画・運営、実施医療機関の訪問、資料の作成・管理

平成27年度の TOPICS

プロジェクトマネジメント部は、スタディマネジメントグループ、サイトマネジメントグループから構成されています。

スタディマネジメントグループでは、医薬品、医療機器、再生医療等製品など、あらゆる分野の国内での医師主導治験や研究者主導臨床研究のスタディマネジメント業務を行っています。主任研究者の先生方が、当初の計画通りに研究を進められるようにサポートしています。

サイトマネジメントグループでは、支援中の医師主導治験や研究者主導臨床研究における進捗状況の課題抽出・分析を行い、必要なプロジェクトには、実施医療機関への訪問や、全体会議・エリアミーティングなどの企画・運営を行い、症例登録の促進を図っています。



業務内容

【モニタリンググループ】

- 1 医師主導治験におけるモニタリング業務全般の実施(計画書作成 → 実施 → 報告書作成)
- 2 研究者主導臨床研究における Risk-Based Monitoring に基づくモニタリング手法の実装

平成27年度の TOPICS

モニタリング部では、医師主導治験でのモニタリング業務の実施に加え、研究者主導臨床研究での Risk-Based Monitoring に基づく ICH-GCP や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応したモニタリング手法(中央モニタリングと施設モニタリングの適切な組み合わせ)を実装しています。

業務内容

クリニカルデータマネジメント Clinical Data Management

【計画・準備段階】

- 1 プロトコルレビュー：調査・観察項目の確認、CDISC 標準によるデータ収集項目の提案
- 2 データマネジメント計画の策定：業務フローの構築、データ品質管理手順の提案、役割分担の調整
- 3 症例報告書(Case Report Form:CRF)の設計：研究目的に適したCRFデザインの提案
- 4 データベースの設計：研究に応じたシステムの選定、CDISC 標準に基づくデータ構造の提案
- 5 EDCシステムの構築：要求定義書の作成、受入テスト(User Acceptance Test:UAT)の実施

【研究開始時・フォロー中】

- 1 データチェック計画の作成：効率的・効果的なチェック方法の提案、モニタリング計画との調整
- 2 CRF作成手引きの管理：データ入力マニュアルの作成、状況に応じたメンテナンス
- 3 EDCシステムの運用管理：ユーザトレーニングの実施、手順書に基づくユーザ管理の運用
- 4 データレビュー：エディットチェック・マニュアルチェックの実施、クエリの発行と解決
- 5 データモニタリング：中央モニタリングの実施、SAEリコンシリエーション

【データ固定時】

- 1 コーディング：MedDRA、医薬品コード、WHO-DDによるコーディング、集計方法の確認
- 2 固定前作業：データカットオフ時期の調整、データの取扱い検討用資料の作成、外部データの点検
- 3 データ固定：手順書に従ったデータベースロック、解析用データセットの作成

平成27年度のTOPICS

平成27年度は、継続してアカデミア発シーズの医師主導治験を支援するとともに、新たに医師主導治験後の製造販売後臨床試験のデータマネジメント業務を開始しました。また、医療機器開発のための臨床試験のデータマネジメント業務を複数開始し、研究者主導臨床試験におけるデータの信頼性確保を支援しています。

CDISC標準を用いて蓄積されたメタデータ(データについての情報)を「ライブラリ」として活用し、プロトコル作成と並行してCRF設計を実現することにより、効率かつ質の高い提案をできる体制が整備できました。

規制やガイドラインを遵守した臨床研究を実施するため、データフローの各プロセスを管理する品質マネジメント体制の構築を進めていきます。



業務内容

- 1 プロトコルの立案時からの生物統計家の関与により、リサーチクエスチョンを明確にし、科学的で目的を達成できるプロトコル立案のサポート
- 2 治験、臨床試験、コホート研究、レジストリ、横断研究など多彩な研究の受注実績
- 3 SOPを整備し、プロトコルの立案、解析計画書、プログラミング、プログラムバリデーション、解析報告書、論文作成支援まで一貫した信頼性の高い支援
- 4 CDISC/ADaM様式の解析データセットを用いたプログラムの標準化による品質の高い解析
- 5 CDISC/ADaM様式の解析データセットを活用した解析により、将来の統合解析が可能

平成27年度の TOPICS

TRIが平成18年よりデータセンターとして研究を進めた2,000人の大腸癌患者に対するランダム化比較試験「Stage II 大腸癌に関する術後補助化学療法に関する研究 (SACURA 研究)」は、平成27年に試験が修了し、28年6月にシカゴで開催されたASCO(米国癌治療学会議)で結果が発表されました。

TRIが平成26年よりデータセンターとして実施した医師主導治験「低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象とした Asfotase

Alfa(ALXN1215)(ヒト遺伝子組換え組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白)の安全性、有効性を検討する多施設共同治験」の安全性情報を唯一の国内のデータとして、アスホターゼアルファが世界に先駆け平成27年7月に国内承認されました。

- ・プロトコル作成支援を行い、12件の臨床研究を開始
- ・11件の最終解析結果を報告

TRI の活動と実績



01

トランスレーショナル リサーチの推進・管理

1. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト (平成24年～28年度)

1 拠点に対する支援

拠点に対する支援方針

第1期プログラムによって、わが国にTRの拠点が形成され、世界のルールに沿って本格的な開発が可能になりました。しかしながら、同プログラム終了時の課題として、各拠点における①マネジメントの強化、②国際競争力の強化、③開発の効率化等が残りました。そうした中でスタートした本プログラムの募集要領では、拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、拠点が自己収入を確保し、恒久的なTR拠点を確立することが目的に掲げられました。とりわけ、各拠点には、新規シーズ3件以上の医師主導治験を開始することや国際的な基準に沿ってTRを支援すること、ネットワークを構築して実用化を加速化すること等が求められました。そこで、第1期プログラムで残された課題を解決すると共に、本プログラムの募集要領で掲げられた目的を達成するために、サポート機関として次の支援方針を策定しました。

- 1 難治性疾患の予後を改善する技術を次々と実医療化することを目指し、各拠点において国際競争力ある多様なシーズが育成され、途切れることのないR&Dパイプラインが完成することをゴールとする。
- 2 パイプラインの持続性・生産性を高めるため、各拠点が経営的に自立しつつ、ネットワークを介してシナジー効果が生まれる状態の実現を図る。
- 3 「国際競争」、「シーズ育成」、「パイプライン管理」、「自立化」、「ネットワーク化」を柱として拠点サポート活動を行う。

特に上記の[1]については、それぞれの柱ごとに3つの具体的な目標項目を設定して拠点の意識付けを図りました(表1)。

表1 拠点機能強化目標

	実施事項	評価尺度	達成目標
国際競争	知財・研究戦略の強化	関係特許出願数	20 件以上
	支援水準の国際化	完了したGxP業務の数	10 件以上
	国際展開の推進	国際共同試験の開始/海外での承認申請数	2 件以上
シーズ育成	医師主導治験の促進	治験開始シーズの数	3 件以上
	薬事承認の推進	薬事承認取得シーズの数	2 件以上
	保険医療化の推進	保険医療化シーズの数	2 件以上
パイプライン管理	シーズ探索・評価機能の強化	パッケージへの新規組み入れシーズ数	15 件以上
	シーズ導出機能の強化	LO・特許譲渡契約シーズの数	10 件以上
	開発のステージアップ	ステージアップしたシーズの数	10 件以上
自立化	経済的な自立	拠点維持費に対する補助金の割合	0 %
	スタッフの定員化	コアスタッフの定員化割合	100 %
ネットワーク化	技術移転・共同研究の促進	拠点間の技術移転・共同研究契約数	3 件以上
	リソースの相互利用	他拠点からの受託業務契約数	3 件以上
	疾患レジストリの構築	レジストリ研究の開始数	5 件以上

平成27年度の取り組み

平成27年度から、革新的プロジェクトは日本医療研究開発機構 (AMED) が運営することとなりました。当年度はまず事務的機能を中心に AMED に移管することとし、支援方針の企画・策定、実施などの実質的な支援業務を引き続きサポート機関として実施しました。

■各拠点におけるシーズ開発機能の強化

各拠点の ARO (Academic Research Organization) 機能の充実を図るために、PD/PS/PO、AMED と連携し各拠点を訪問しました (サイトビジット) (表2)。ARO とは、スポンサー機能、CRO (Contract Research Organization) 機能、SMO (Site Management Organization) 機能を併せ持ったアカデミアの組織です。

表2 平成27年度拠点調査 (サイトビジット)

拠点名	調査実施日
名古屋大学・名古屋大学医学部附属病院	9月24日(木)
北海道臨床開発機構(北海道大学)	9月30日(水)
東北大学・東北大学病院	10月 6日(火)
大阪大学・大阪大学医学部附属病院	10月14日(水)
東京大学・東京大学医学部附属病院	10月20日(火)
九州大学・九州大学病院	10月27日(火)
国立がん研究センター	11月 4日(水)
国立病院機構名古屋医療センター	11月 9日(月)
慶應義塾大学・慶應義塾大学病院	11月13日(金)
千葉大学医学部附属病院	11月18日(水)
岡山大学・岡山大学病院	11月25日(木)
国立成育医療研究センター	11月30日(月)
国立循環器病研究センター	12月 4日(金)
京都大学・京都大学医学部附属病院	12月14日(月)

当年度は、パイプラインの強化と知財戦略を更に強化し、シーズ開発・臨床試験の信頼性を強化すべく、QMS体制・監査体制の構築を促しました。サイトビジット事前調査用の調査票のフォーマットを変更して、ARO体制整備状況、教育への取り組み状況、シーズ開発による国民利益の還元などの実績を、可能な限り数値化し、実態を把握できるものとししました(表3、4)。さらに臨床試験に係る電子データシステム概要調査票を作成し、ER/ES, Part11対応状況の確認を行いました。また国際化対応のためにCDISC標準適用・eCTD申請対応のためのセミナー受講を求めるなど国際水準での標準化対応を促しました。

また、すでにリリースし各拠点のシーズの開発状況を俯瞰できるR&Dパイプライン管理システムに加え、当年度には臨床研究統合管理システムをリリースし、すべての臨床研究を含めた、シーズ・研究を一元・一貫管理するツールを提供し、その利用を促しました。

中間評価での指摘事項に対応するため、拠点調査では開発中のDisruptive Innovation候補シーズの発表を求め、質疑応答を通じ開発の促進を図りました。

■重要シーズにかかる知財戦略の支援

拠点が支援するシーズの中で優先度が高いと判断されるもの15件について、他者特許への抵触性の有無を多面的に調査し、うち4件については競合技術あるいは技術動向調査も同時に実施しました。調査にあたっては、調査方針や既知の情報収集のための事前調査を拠点の開発責任者・知財担当者が同席して実施することで、各拠点における調査ノウハウの蓄積や開発戦略

策定力の強化を促しました。AMEDへの業務移管を促進するため、中間報告会や最終報告会の場合のAMED担当者の出席を依頼し、拠点の開発責任者・知財担当者、AMEDによる知財戦略策定機能の強化を促しました。

■拠点間ネットワークの促進

合同会議(7月30日)と全体会議(3月1日)を開催しました。サポート機関からは、平成27年度拠点調査を報告するとともに、研究の徹底的な棚卸・一元管理の必要性を改めて周知しました。

さらに統合戦略会議(プロジェクト連携シンポジウムに名称変更)を企画提案し、AMEDによる連携シンポジウムとして実現しました(表5)。拠点間のみならず、AMEDが運営する他のプロジェクトのPD/POの参加も促す等により、AMEDの横の連携にも大いに貢献しました。

■TRにかかる情報の発信

TRにかかる国民と研究者の理解を深めるとともに、企業とのマッチングを支援することを目的に成果報告会を開催しました。本年度の報告会では、「革新的医療技術をいち早く社会へ」をテーマに設定し、アカデミアで生まれたシーズの産業界への移管を促進するよう促しました。

表3 調査ツール: ARO機能 (現時点の整備状況・終了時の整備目標を確認)

1	Phase I ユニット	(臨床試験/治験病床数、PK/PD評価体制、付帯設備等)
2	バイオマーカー評価設備	(イメージング、オミクス関連、付帯設備等)
3	細胞調製施設	(ユニット数、GMP 対応、稼働状態等)
4	製剤製造施設	(GMP 対応、稼働状況、付帯設備等)
5	非臨床試験実施体制	(設備・人員体制 GLP/Non-GLP ともに)
6	倫理委員会/ IRB	(中央倫理委員会、IRB 資料の電子化、倫理審査委員会の認定等)
7	データセンター	(EDC システム、GCP・ER/ES 指針対応、CDISC 対応、電子カルテ連携等)
8	モニタリング体制	(人員、リスク評価、サンプリング SDV、リモート SDV 等)
9	監査体制	(人員、SOP、対象等)
10	治験/臨床試験ネットワーク	(機能、参加医療機関、他施設支援の実績、貴施設の役割・体制)
11	多施設共同研究事務局/治験調整事務局の体制	(人員、機能等)
12	人材育成体制	(知財教育、生物統計コース、CPC 技術者訓練等)

表4 調査ツール：特許出願の実績／シーズ開発の実績・臨床試験の実績

	出願種類	件数	該当するシーズ整理 No.
基本特許(物質特許等)	国内		
	PCT		
	外国		
周辺特許(用途特許、製剤特許、製法特許等)	国内		
	PCT		
	外国		

種類	実績
1 治験届が受理された／提出された医師主導治験	件
2 治験届が受理された／提出された企業主導治験	件
3 企業へライセンスアウトされた試験薬／機器	件
4 先進医療として承認された試験薬／機器	件
5 製造または販売を承認(認証)申請した試験薬／機器	件
6 製造または販売を承認(認証)された試験薬／機器	件
7 保険医療化された試験薬／機器	件
8 上記以外で商品化された試験薬／機器	件
9 施設の医師を主任研究者として開始した医師主導 FIH治験	件
10 施設の医師を主任研究者として開始した医師主導 FIH試験(治験以外)	件
11 施設の医師を主任研究者として開始した医師主導治験(FIH以外)	件
12 施設の医師を主任研究者として開始した医師主導国内多施設共同試験	件
13 施設の医師を主任研究者として開始した医師主導国際共同試験	件
14 受注して開始した企業主導 FIH治験	件
15 受注して開始した企業主導国内治験(FIH以外)	件
16 施設として参加した医師主導国際共同試験	件
17 施設として参加した企業主導国際共同試験	件
18 施設の医師を主任研究者として開始した大規模臨床試験／研究 ^(注1)	件

表5 プロジェクト連携シンポジウム

連携プロジェクト名	開催日
新興・再興感染症制御プロジェクト	11月 6日(金)
難病克服プロジェクト	11月10日(火)
再生医療の実現化ハイウェイ構想	11月17日(火)
ジャパン・がんサリサーチ・プロジェクト	11月26日(木)
脳とこころの健康大国実現プロジェクト	12月17日(木)
オールジャパンでの医療機器開発	1月28日(木)
オールジャパンでの医薬品開発	2月 1日(月)
疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	2月 9日(火)

各拠点での医療開発シーズ

■ 治験開始件数

革新的医療技術創出拠点プロジェクトの先行プロジェクトである文科省橋渡し研究支援推進プログラム(平成19年開始)より当年度末(平成28年3月31日)までに治験開始件数は120件に達しました(うち医師主導:102件、企業主導:18件)。第1期プログラムの終了時点では、治験開始数が16件であったことを考慮すると、その値は大幅に増加しました。因みに、平成27年度の実績は33件です(図1)。

■ 薬事承認・認証・市販件数

この間に、薬事承認・認証・市販件数は23件を数えました(表6)。

■ 新規薬品・医療機器・医療技術の開発案件のパイプライン

本プロジェクトでは、各拠点の尽力を反映して、膨大な新規薬品・医療機器・医療技術の開発案件のパイプラインが確立しました。このパイプラインの治験案件の対象疾患別構成(述べ件数)は、平成27年12月14日現在で、次表のとおりです(表7)。

図1 治験到達シーズ数の推移

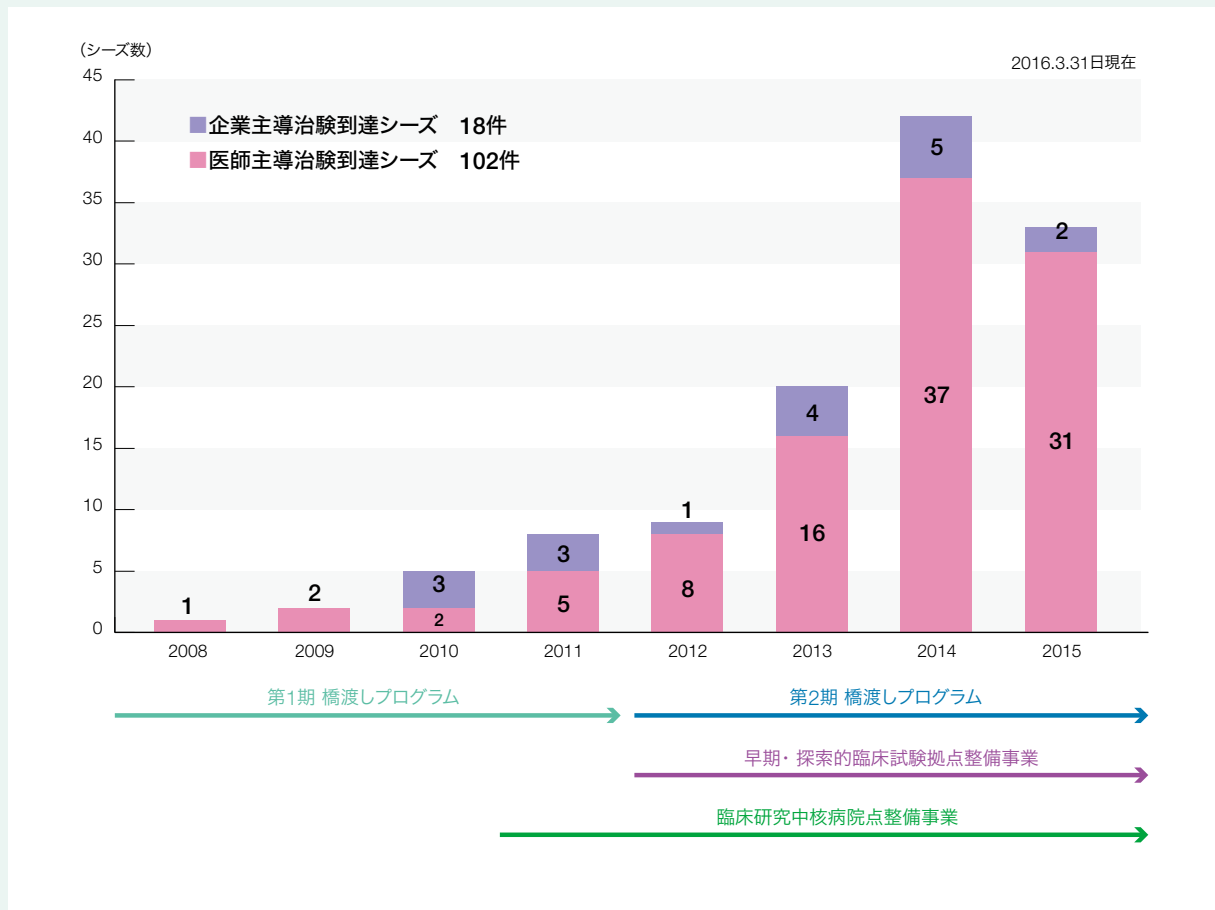


表7 疾患別パイプライン (治験/治験目標案件)

がん	148件
再生医療	66件
感染症	20件
医薬品(生体高分子、低分子、抗体医薬)	230件※
精神・神経・筋	57件
医療機器	112件
難病	69件

※医薬品 230 件の内訳：A-66 件・B-63 件・C-101 件

表6 製造販売承認/認証取得リスト

	拠点名	名称	新規・改良	承認・認証	承認・認証日
1	北海道臨床開発機構	内視鏡手術ナビゲーター	改良	承認	平成24年 3月 5日
2		金マーカ刺入キット	改良	承認	平成24年 4月26日
3		X線治療装置用動体追跡装置	改良	承認	平成25年 3月22日
4		動体追跡陽子線治療装置	改良	承認	平成26年 8月14日
5		コーンビームCT拡張機能	改良	承認	平成27年 3月30日
6		ドッピー	改良	認証	平成27年 7月16日
7		短飛程治療用器具	改良	認証	平成27年 9月17日
8	東北大学	歯科切削加工用レジンドディスク	改良	認証	平成27年 2月27日
9	東京大学	オノアクト®	改良	承認	平成25年11月22日
10		小児用補助人工心臓	改良	承認	平成27年 6月18日
11	国立がん研究センター	LASEREO	改良	認証	平成24年 4月26日
12	名古屋大学	NUUデバイス	改良	認証	平成27年 3月17日
13		手術ロボット支援システム	改良	承認	平成27年 6月19日
14	京都大学	レブチン	新規	承認	平成25年 3月25日
15		レザフィリン	改良	承認	平成27年 5月26日
16		PDレーザー	改良	承認	平成27年 5月26日
17		食道癌PDT専用プローブ	改良	認証	平成27年 5月26日
18		輪部支持型ハードコンタクトレンズCS-100	新規	認証	平成28年 2月15日
19		リアルタイム臓器投影システム	改良	認証	平成28年 3月29日
20	大阪大学	上肢カッピングガイド	改良	認証	平成25年 6月21日
21		上肢カスタムメイドプレート	改良	承認	平成26年 2月28日
22		筋芽細胞シート	新規	承認	平成27年 9月18日
23	国立循環器病センター	術野カメラ	改良	認証	平成25年12月18日

3 今後の方針

文部科学省と厚生労働省がそれぞれ独自に進めてきた体制整備事業が統合され革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして、R&Dパイプラインが着実に構成され、医師主導治験が指数関数的に伸び、承認／認証案件も次々と生まれてきました。各拠点は医薬品医療機器等法に基づく開発ノウハウを身につけ、自立化への道を確実に歩んでいることが実感できるようになりました。

平成28年度以降のサポート機関の取り組みは、①企業とのリエゾン、②グローバル展開の支援、③QMS体制の完成と監査実施、④疾患別ポートフォリオ戦略、⑤教育等に重点をおいて支援する方針です。

企業とのリエゾンは拠点の苦手とするところであり、これまでTRIで培ったノウハウを活かしながら早期医療実現に向けて企業とのマッチングを図ります。

グローバル展開は当財団が厚労省から日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業の受託により着実にグローバル展開基盤を構築しており、特にアジアにおいては日本、韓国、台湾、シンガポールでの同時承認を取得できる準備を進めているところです。また欧州のECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network: 欧州臨床研究基盤ネットワーク) や米国 NCATS (National Center for Advancing Translational Sciences: 国立先進トランスレーショナル科学センター) とも連携し、アジア、欧州、米国を含む同時グローバル臨床開発が可能な体制を構築しつつあります。

QMS体制の強化は、今後の開発シーズのグローバル展開において必須であり、各拠点の状況を確認し、国際的なレベルにまで到達することが喫緊の課題です。特に、臨床データの品質を確保するために、データセンター自体が国際的な認証を受けることが要請されるようになってきており、TRIはECRINのデータセンター基準を日本に導入し、各拠点に対する啓蒙と、その育成を図っているところです。

日本のアカデミアは、すでにロボットスーツHALの薬事承認を取得し、高度な数学的アルゴリズムによる早期胎児の心電図計を開発しました。さらに、寝たきりの脊髄損傷患者が投与直後から麻痺した四肢が動きだすという自家骨髄間葉系幹細胞を生み出しました(先駆け審査品目に指定)。まさにそれらは、Disruptive Innovationであり、日本のアカデミアにおける研究者の高いサイエンスレベルを示すものです。今後もサイエンスをさらに深め、疾患別ポートフォリオ戦略を立案してDisruptive Innovationを創出することを推し進める必要があります。

Disruptive Innovationの創出にはサイエンスを深耕するための教育の改革が必要です。第1期プログラムの専門家連絡会が発展・解消する形で発足したARO協議会では、医学部教育を根本的に捉え直す取り組みを行っています。TRIはその取り組みにも積極的に係わり、教育の改革・強化を支援していきます。

TRIは平成19年以来、難疾病の克服を目的として、拠点形成・シーズ育成を推進してきました。今、それが夢ではなく可能であることを実感し、日本のアカデミアが医療開発をリードできると自負できるようになりつつあります。TRIは国民の健康の向上に少しでも貢献できるように、今後も努力を続ける所存です。

2. 一般社団法人 ARO 協議会

TRI では、一般社団法人 ARO 協議会(以下、ARO 協議会)の事務局支援業務を行っております。

平成27年7月から28年6月が平成27年 ARO 年度として該当いたしますが、当年度においては、参加拠点数も15拠点を数え、今後益々の発展が期待できる状況となっております。



イベント、セミナー等開催報告

活動の一端として、期間中に開催されたイベントをご案内いたします。

■ 9月18日(東京) 開催

- 第2回 薬事専門家連絡会セミナー
- 第2回 CPC 専門家連絡会セミナー
- 第1回 CDISC セミナー
- 第1回 PM セミナー
- 第3回 生物統計セミナー

■ 9月19日(東京) 開催

- 第3回学術集会、第3回会員報告会

■ 3月1日(東京) 共催

- Asian TRCenter Workshop

■ 5月28日(台湾) 共催

- 第2回 Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop 2016

■ 1月8日(シャングリ・ラ ホテル東京) 開催

アカデミアにおける創薬・医療機器開発についての新春意見交換会

■ 1月30日(大阪) 開催

第3回生物統計セミナー in OSAKA 「探索的臨床試験における標本サイズ設定と中間モニタリング」

■ 3月26日~27日(東京) 開催

第1回 CDISC End-to-End トレーニング

今後、日・台・韓・新(新嘉坡)、EU(ECRIN)、NCATS(US)とグローバルな提携が進んでゆく中で、平成29年度よりPMDAで導入が予定されるeCTDやそれに伴うCDISC対応等、ARO協議会の支援を行う中で、TRIも一拠点として、その整備や、周知活動に取り組みを強化したいと考えております。

なお、ARO協議会のイベント開催等最新情報は、次のウェブサイトからご覧になることができます。



<http://www.aro.or.jp/>

皆様のご参加をお待ちいたしております。

02

臨床試験と 大規模コホート研究の 推進・管理・運営



1 研究相談サービスの実施

医薬品・医療機器臨床開発は、その時点の最高水準の科学的厳密性に基づいて行う必要があります。TRIは、基礎的な医学の研究成果を臨床の場に活かしていく橋渡し研究(TR)を推進するために、日本のアカデミア初のデータセンターとして平成15年に開設され、今日までに300件弱の臨床研究／試験／治験を支援してきました。一方では文科省／厚労省による「がんトランスレーショナルリサーチ事業」や「橋渡し研究支援推進プログラム」など、さらにAMEDによる「革新的医療技術創出拠点事業」では、サポート室／機関として、アカデミアにおけるARO機能の整備やシーズ育成をPD/PS/POの協力の下で主導的な役割を担ってきました。

それらと並行して、平成20年11月から、アカデミアの研究者を対象として、医薬品・医療機器・再生医療等の開発前相談から承認申請を目指した薬事開発、あるいは論文作成までを内容とする研究相談を開始し、平成27年末までに376件を数えるに至りました(図1)。

図1 研究相談実施数

平成27年度相談受入れ		92件
相談者	アカデミア	59件
	企業	33件
契約移行※	コンサル	4件
	研究支援	14件
平成21年からの相談実施総件数		376件

※但し、2016年8月31日時点

この中で特徴的なことは、医薬品・医療機器等の創出・医療実現の観点から治験／先進医療／臨床研究の区分で治験が約半分(53%)を占め、また、State of the Art(最高水準の医療)の実現を目指すために、レジストリーの構築を含む医療の実態調査に関するレトロスペクティブあるいはプロスペクティブなコホート研究に関する相談が多くなってきていることです(全体の10%) (図2)。TRIでは医学統計部に多数の生物統計家を配し、増加する統計解析業務に対応できる体制を整えています。アカデミアの研究者から提示される多様な臨床データは、いわば宝の山であり、緻密な統計解析に基づいて、医学的な深い洞察を加えて仮説設定し、その検証によって医療上の重要な道を拓いていきたいと考えています。

相談内容別に見ると、平成27年度は、疾患領域において、がんが全体の19%を占めています(図3)。これは、がん治療において革命的な免疫療法を提示した免疫チェックポイント阻害剤に続き、またその弱点を補う、次の世代の治療剤の開発に対するアカデミアの研究者の関心の表れとも解されます。相談分類では、開発する上での要点、手順等の開発方針に関する相談が全体の25%、プロトコル作成支援を含めた臨床試験デザインが13%を占めています(図4)。プロトコル作成では、適格規準、エンドポイント、症例数の設計等に関してサイエンティフィックな討議が交わされています。さらに、研究課題の企業への導出を図るリエゾン業務の依頼が増加傾向にあります(図4)。これは、アカデミアの研究者が医療の実現を真剣に考え始めた証拠とも言えます。企業への導出は、アカデミアが不得手とするところであり、TRIへの期待が伺えます。

図2 研究分類

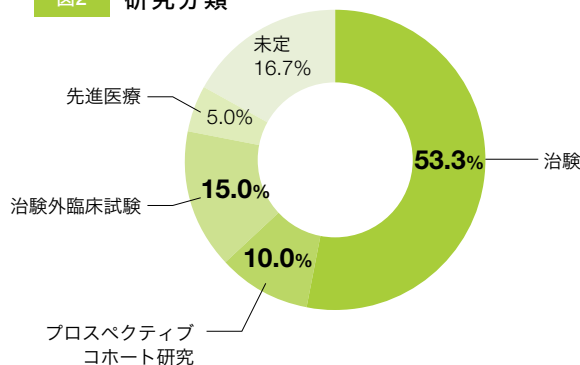


図3 疾患領域

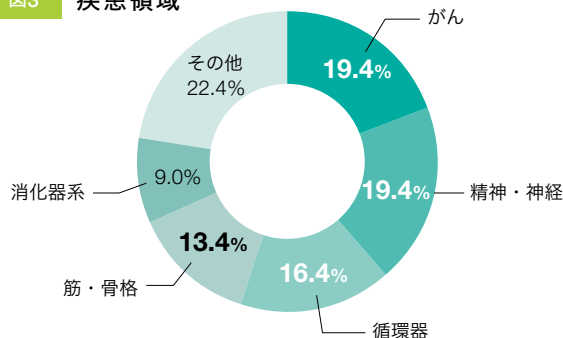
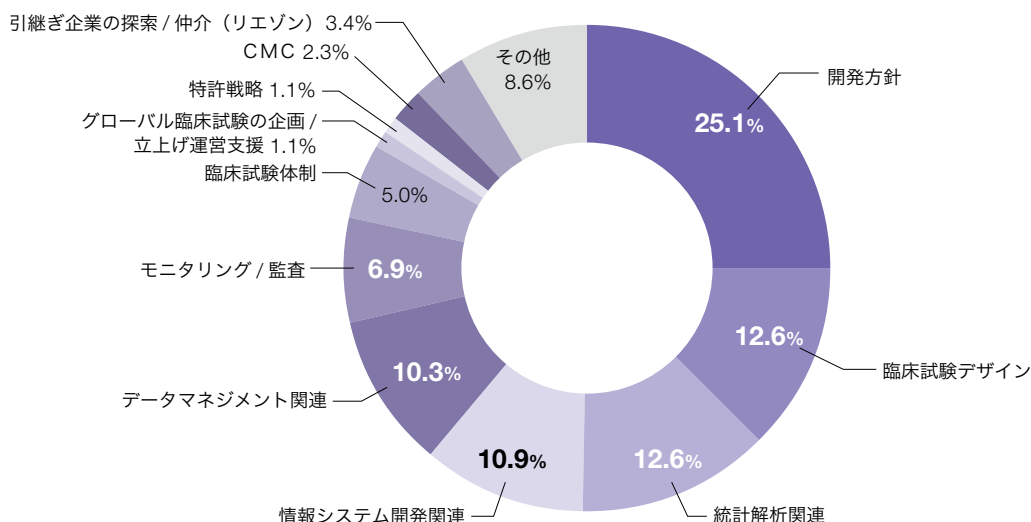


図4 相談分類



イノベーション創出のためには、トランスレーショナルリサーチのみならず、薬事承認取得などによる実用化に向けて確実に開発を進める必要があります。TRIでは、研究相談を単なる相談・助言に留めず、その後のコンサルテーションや研究支援を通じて相談者と一体となった積極的な開発支援を行っています。平成27年度には18件がコンサルテーションや研究支援に移行しました。研究相談は、当初、アカデミア向けに開設したのですが、市販後臨床試験や市販直後調査に一層の厳密性と信頼性求められるようになり、それらを含めた企業による相談も増えてきています。

我が国は科学・技術立国を国是としており、健康・医療イノベーション創出は、政府の成長戦略の重要な柱です。TRIは、研究相談の窓口を通して、本邦のアカデミアのみならず企業とも協力し、厳格なレギュラトリーサイエンスに基づくイノベーション創出に向けて邁進するとともに、アカデミア主導グローバル展開を図るための支援を行っていく所存です。

2 研究支援サービスと主な成果

平成27年度に新規に支援を開始した臨床研究は26件、前年度以前からのフォロー中の案件も含めると105件の臨床研究を支援しています。

これらの多くの臨床研究を滞りなく実施・運営するためには、主任研究者の先生方や資金提供者の方々、その他に様々な形でかかわる外部の方々との関係を調整し、適切にマネジメントする必要があります。

そのためには、科学的に正しい、倫理的に問題がないことは当たり前ですが、読みやすく理解しやすく、収集するデータ項目と整合したプロトコルの作成を支援することから始まります。また、プロトコル作成と並行して、解析計画書や症例取り扱い規準の作成、その内容を踏まえたロジカルチェック仕様書・マニュアルチェックリストの作成とデータマネジメントとモニタリングの業務分担の明確化といった臨床試験データの品質管理体制の構築も重要なプロセスです。さらに、臨床研究の実施体制の構築、例えば独立データモニタリング委員会や中央病理判定委員会、中央画像判定委員会などの運営手順やその実務体制の整備、プロトコルに付随する研究支援のための各種資料の作成などを通じ、研究開始までのスケジュールの調整とそれまでに必要な準備を、抜け漏れなく実施することを支援しています。

また、臨床研究が開始された後も、症例の登録や症例報告書情報の入力が当初の予定通りの進捗であるかを、中央モニタリングの手法も活用しながら常に確認し、もし当初の予定より進捗が遅れるようであれば、主任研究者からの直接の改善要請や、運営委員会・全体会議・エリアミーティングの開催、TRIメンバーによる参加医療機関の訪問など、事前に準備した改善策を、主任研究者や中央事務局の先生方と相談しながら、随時迅速に実行に移します。

今後、ますますより効率的で、スピーディーな支援が求められることを認識しており、これまで同様、主任研究者や運営委員の先生方の真のニーズを理解したうえで、支援研究の目的にしっかりコミットし、かつ資金提供者の方々の期待への配慮を忘れずに、的確に、そして適切な支援を全力で実施することで、皆様のご要望に100%答えて参ります。

3 研究を支える主なシステム

■ 臨床試験システム

TRIは平成23年度に開発を開始し、24年7月より運用を開始した、EDCシステム、eClinical Baseが平成27年度で既に70プロトコルに達し稼働しています。これはひとえにeClinical Baseが開発効率を熟慮し設計されたシステムであり、開発本数を増すごとに再利用率が高まり、開発工数が抑えられる仕組みであるからです。

また、平成24年度に開発し、平成25年度より運用開始したCRF管理システムも順調に稼働しています。このシステムはeClinical Baseにより収集したデータに関するモニタリングレポートの自動配信やデータ入力の依頼メール配信等の機能を有するシステムであり、中央モニタリングツールとして利用可能です。

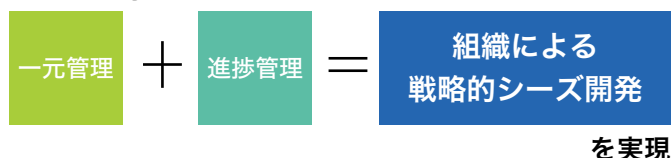
平成26年度にはSDTM-Mapperを新たに開発し、EDCシステムで設定したCDISC仕様のデータセットを完全なSDTMの形式にマッピングする事が可能となりました。これにより、CRF作成の段階からCDISCに準拠し、試験終了までにSDTM形式でデータを出力可能とする一連のフローが実現し、来る平成30年からのCDISCによる申請データ義務化に対応可能となりました。

R&D パイプライン管理システム（開発研究管理アプリケーション）

当システムは革新的医療技術創出拠点プロジェクトのシーズ管理で利用されています。



システム導入により



機能面での特徴

- 様々なシーズ情報管理を踏まえた入力フォーム
- 画面スクロールを抑えたページ構成
- 役割別の権限管理
- 登録データへのファイル添付
- データエクスポートでの二次利用

導入面での特徴

- 汎用基盤システム上での早期構築・導入
- 自社開発による低価格の実現
- AMEDにおける利用実績
- 個別カスタマイズ可能な柔軟性
- 新たなシステム増設による発展性

環境

- インストール不要なクラウドサービス
- 通信暗号化による情報漏えい対策
- 耐震設備が整ったデータセンター
- インフラ冗長構成による安定稼働
- 遠隔地バックアップによるリカバリー対策

■ 申請管理システム(JIROS)

臨床試験システムとは別に平成25年度に申請管理システムとしてJIROS (Japan Integrated Research Oversight System)を開発しました。このシステムはeIRB (Electronic Institutional Review Board)システムとして利用可能なシステムであり、開発に当たっては米国のNIH (National Institutes of Health)への申請管理に利用されているASSISTや米国の大学のeIRBシステム、英国のIRAS等を参考にし、日本人の好むインターフェースを加味し設計しました。また、TRIは究極の汎用システムである上記のeClinical Baseを開発した経験から、このシステムも全て設定により各プロジェクトを設計できる仕組みとなっている為、再利用性が高く、開発工数を削減できる仕組みが組み込まれています。これにより、AMEDにて推進されている「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」において

「R&Dパイプライン管理システム」「臨床研究統合管理システム」としてシーズ申請・一元一貫管理にご利用いただいております。

また、平成27年度より本格的に、eIRBシステムの開発に着手しました。システムは治験審査・倫理審査の両方をカバーし、受付から審査結果通知までをオンラインで実現し、セントラルeIRBとして倫理審査の効率化を目指します。

■ まとめ

上記のこれらシステムはTRI職員により全て開発・運営・管理されており、低コスト・高品質を心がけ、大切に守り、育てています。平成28年度はeClinical Solutionを軸とした、新たな分野への取り組みにチャレンジします。

4

国際共同臨床試験 (AMED 日本主導型グローバル臨床研究整備事業)

日本・アジアに特有な疾患のエビデンスの確立等を目指し、主にアジア等を対象とする国際的な共同臨床研究を日本が主導して積極的に推進するため、国際共同臨床研究に係る企画・立案、参加医療機関の調整等を一貫して実施できる体制の整備を目的としたAMEDが推進する事業である「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」の拠点に、平成24年より先端医療振興財団が選ばれました。それを受けて当財団は、本事業の達成目標を日本の研究者が主導する臨床試験が国際的に恒常的に進行している状態を実現することと定め、財団内の臨床研究情報センター (TRI) が独自に開発したEDCシステムeClinical Base[®]を利用したわが国のアカデミア発シーズの国際臨床試験の立ち上げと運営を支援しています。

上記の事業において、当財団は、難治性疾患の予後改善のため、有効かつ安全な医薬品をより迅速に開発し、標準治療を確立、革新して、それを国際社会に広く普及することにより、世界中のより多くの人々の健康の向上に資することを目標に掲げ、国際共同臨床研究に係る企画・立案、参加医療機関間の調整、中央倫理審査、モニタリング、データマネジメントから監査に至るまでを一貫して実施できる体制を整備しています。

1 国際共同臨床研究・臨床試験実施体制の整備

AROのグローバルネットワーク構築のため、韓国、台湾、シンガポール、欧州のAROを訪問し、お互いのTRのインフラ及び活動について情報交換を行いました。平成27年4月3日に東京で、1st Taiwan-Japan ARO workshopを開催し、台湾を代表するアカデミアの指導者を招聘し、お互いのTRのインフラ及び活動について紹介・議論を行い、AROネットワークの構築を開始しました。さらに、平成28年3月2日に、韓国、台湾、シンガポールを代表するアカデミアの指導者を招聘し、Asian TR center workshopを開催し、Asia ARO Networkの構築について合意しました。欧州においては、European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN)との提携を進め、了解覚書を取り交わし、欧州と日本におけるグローバル臨床試験をECRINと連携して実施する体制を確立しました。

2 国際モニタリング体制の構築

米国・デューク大学のDuke Clinical Research Instituteによる品質保証のトレーニングにより確立したTRIのQMS体制及びセンターモニタリング手順を一般財団法人ARO協議会を通じて日本のARO拠点に普及させる目的で、平成27年6月20日「次世代AROに向けて」と題した研修会を開催しました。

3 中央倫理審査委員会

eIRBをすでに構築・運用している韓国Asan Medical Centerを訪問し、eIRBの仕様及び運用について情報を得ました。また、Seoul National University、Samsung Medical CenterのeIRBでの審査や運営方法等について情報収集しました。その結果を基に、今後の国際共同臨床試験に向けてTRI独自のeIRBシステム開発に着手しました。

4 教育・研修プログラム

平成27年度は、QMSポリシーに基づき、業務に特化した品質管理文書の作成し、QMS体制の確立を行い、職員への教育訓練を実施しました。また、平成28年3月25～26日にCDISCの普及のために「End-to-End」と題したARO協議会主催のARO拠点の責任者またはそれに準ずる職員を対象とした、CDISC標準に関する研修会開催を事務局としてサポートしました。

グローバルシーズの進捗状況一覧

(平成28年9月15日現在)

シーズ名	ステイタス	作成済 プロトコル	開発状況													
			パートナー研究者との打合せ		契約案作成		契約締結		企業との交渉		当局との折衝		システム開発		試験開始状況	
			国内	海外	国内	海外	国内	海外	国内	海外	国内	海外	国内	海外	国内	海外
1 中性脂肪蓄積 心血管症レジストリ	実施中	○	○	○	○		○		N/A	N/A	N/A	N/A	○	2014年 3月		
2 太陽癌レジストリー	実施中	○	○	独・英・ 韓・露 ○	○	○	○		N/A	N/A	N/A	N/A	○	2015年1月		
3 MCI コホート	コホート 研究実施中	○	○	中国 ○		中国 ○	中国 2011年 12月		N/A	N/A	N/A	N/A		中国 2012年 1月	中国 2012年 2月	
4 MCIシロスタゾール	医師主導 治験準備中		○	—	○	—	—	—	○	—	○	—	—	—	2015年 7月	—
5 SJS視力補正レンズ	医師主導 治験終了	○	○	中国 ○	○		○		○		○		N/A ¹⁾	承認取得 2016年 2月		
6 プロブコール	臨床試験 実施中	○	○	—	○	—	○	—	○	—	N/A	—	○	—	(臨床試験) 2010年 3月	—
	企業治験 実施中	○	—	韓国 ○ 中国 ○	—	N/A	—	N/A	—	N/A	—	韓国 企業治験 中国 企業治験	—	N/A	—	韓国 2011年3月 中国 2011年3月
7 痙攣性発声障害	医師主導 治験準備中	○	○	米・韓・ UK ○	○	米国 ○	○	米国 交渉中	○	○	○		○		2015年 7月	
再生医療案件																
8 鼓膜再生	医師主導 治験終了	○	○	韓国 米国 ○	○	韓国 米国 ○	○	韓国 米国 ○	○	韓国 米国 ○	○	米国 ○	○	N/A	治験終了 2016年 9/11	
9 角膜再生	先進医療B 実施中	○	○	韓国 中国 ロシア ○	○		○		交渉中		○		○		2014年 1月	
	医師主導 治験準備中		○						交渉中		○					
10 肝再生	先進医療B 実施中		○	韓国 ○	○	韓国 ○	○	韓国 ○	○	韓国 ○	○	韓国 ○	○	韓国 ○	2013年 8月	韓国 2015年 2月
11 軟骨再生	医師主導 治験終了		○		○		○		○		○					
12 脊髄損傷	臨床試験 実施中	○	○	ベトナム ○	○	ベトナム ○	○	ベトナム 2014年 2月	交渉中	N/A	○	ベトナム ○	○	○		ベトナム 2016年 9月

03

医療・臨床研究 情報の発信

1-1 ウェブサイト（臨床研究情報）

TRI 支援研究ポータルサイト

「TRI 支援研究ポータルサイト」は、TRI で支援している研究（臨床研究、臨床試験および治験）の情報を、研究者や患者の方々、および関連企業の皆様に分かりやすくお届けするために、平成27年6月より公開されました。

平成28年4月時点までの掲載研究数は143件（これらのうち、得られた研究結果を論文として掲載している研究は49件）となり、多分野にわたる様々な研究を素早く閲覧できることから、多くの方々にご利用いただいております。



「TRI 支援研究ポータルサイト」トップページ

「TRI 支援研究ポータルサイト」試験一覧



TRI 支援研究ポータルサイト（公開日：平成27年6月）
<http://ctportal.tri-kobe.org/index.html/>

なお「TRI 支援研究ポータルサイト」では、サービスの一環として支援のお申し込みをいただいた研究については、研究ごとのホームページを無料で作成しご提供しています。

このホームページは、症例集積のサポートツールとして、さらには各種イベントでの研究の紹介ツールとしてもご利用いただいています。またホームページ内に関係者専用の閲覧ページを設けることにより、研究の最新情報、関連資料の更新情報や、参加施設の症例集積状況なども迅速に情報共有できることから、研究促進の効率化にもつながっています。

各研究のホームページは「TRI 支援研究ポータルサイト」のトップページより、簡単検索の「ホームページあり」のチェックボックスをクリックして検索してください。研究概要画面より閲覧可能です。

「TRI 支援研究ポータルサイト」は今後も、ユーザの皆様にも永くお使いいただけるサイトを目指し、進化を続けて参ります。



無料ホームページ各種 トップページ

1-2 ウェブサイト (医療情報)

NCCN ガイドライン日本語版

NCCN ガイドライン(NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology™)は、全米の主要な25のがんセンターの提携によるガイドライン策定組織 NCCN(National Comprehensive Cancer Network)によって作成された、世界的に利用されているがん診療ガイドラインであり、各領域専門学会が作成する多くのがん診療ガイドラインにて推奨グレード等で参照されています。TRIは平成22年よりウェブサイトにてNCCNガイドラインの日本語版を配信しています。

日本の診療ガイドラインを発行する学会に監訳・監修を依頼し、さらに本ガイドラインを利用するに当たって注意すべき事項(NCCNガイドラインと日本の診療ガイドラインとの差異など)をまとめたコメントを執筆いただき、原文、日本語版、コメントを公開しています。



「NCCN ガイドライン日本語版」トップページ



NCCN ガイドライン日本語版(公開日:平成22年1月29日)
<http://www.tri-kobe.org/nccn/>

これまで、大腸がん、泌尿器がん、肺がん、婦人科がん、膵臓がん、原発不明がん、造血器腫瘍の31ガイドラインを公開し、原則的に年に一度の更新を行っています。平成27年度は新規に造血器腫瘍領域の非ホジキンリンパ腫と乳がん領域のガイドラ

インを公開しました。本ガイドラインの公開により、NCCNの全ガイドラインの過半数である35ガイドラインをご覧いただけることになりました。

日本語版ページ名	公開年	ガイドライン名(日本語)	監訳・監修	
大腸がん	平成22年	結腸がん	大腸癌研究会	
		直腸がん		
		肛門がん		
		大腸がんのスクリーニング		
		大腸がんにおける遺伝学的/家族性リスク評価(新規)		
泌尿器がん	平成22年	腎がん	日本泌尿器科学会	
		膀胱がん		
		前立腺がん		
		精巣がん		
		前立腺がんの早期発見		
		陰茎がん		
肺がん	平成23年	非小細胞肺がん	日本肺癌学会	
		小細胞肺がん		
		悪性胸膜中皮腫		
		胸腺腫および胸腺がん		
		肺癌のスクリーニング		
婦人科がん	平成23年	子宮頸がん	日本婦人科腫瘍学会	
		子宮体がん		
		卵巣がん		
		子宮頸がんのスクリーニング		
				乳がんおよび卵巣がんにおける遺伝的/家族性リスク評価
膵臓がん	平成24年	膵臓がん	日本膵臓学会	
原発不明がん	平成24年	原発不明がん	日本臨床腫瘍学会	
造血器腫瘍	平成26年	白血病	急性リンパ性白血病	日本血液学会
			急性骨髄性白血病	
			慢性骨髄性白血病	
			骨髄異形成症候群	
		リンパ腫	ホジキンリンパ腫	
			非ホジキンリンパ腫	
			ワルデンシュトレーム・マクログロブリン血症/リンパ形質細胞性リンパ腫	
骨髄腫	多発性骨髄腫			
	全身性L鎖アミロイド症			
支持療法	骨髄増殖因子	日本癌治療学会		
乳がん	平成27年	乳がん(新規)	日本乳癌学会	
		乳がん リスク低減(新規)		
		乳がん スクリーニングおよび診断(作成予定)		
		乳がんにおよび卵巣がんにおける遺伝学的/家族性リスク評価	日本乳癌学会 日本婦人科腫瘍学会	

がん情報サイト PDQ® 日本語版

がん情報サイトは、平成 17 年より TRI が配信している、米国国立がん研究所 (National Cancer Institute; NCI) の世界最大、最新のがんに関するデータベース「PDQ®」を日本語に翻訳しているウェブサイトです。PDQ® も NCCN ガイドラインと同じく、各領域専門学会が作成する多くのがん診療ガイドラインにて、エビデンスレベル等で参照されています。本 PDQ® 日本語版が参照されている国内のガイドラインもあります。

TRI ではがん情報要約の医療専門家向け要約を月に 1 度、患者様向け要約を年に 1 度更新しています。

がん情報要約のカテゴリ

- 治療 (成人)
- 治療 (小児)
- 支持療法と緩和ケア
- スクリーニング
- 予防・遺伝学的情報
- 補完代替医療

平成 27 年度に新規に追加した要約は下記のとおりです。

医療専門家向け要約

- 小児脈管腫瘍の治療

患者様向け要約

- 進行がんにおける終末期ケアへの移行計画



がん情報サイト PDQ® 日本語版 (公開日: 平成 17 年 2 月 1 日)

<http://cancerinfo.tri-kobe.org/>

また、患者様向け要約内の用語の更新に伴い、がん用語辞書に新規に 135 語を追加しました。特定非営利活動法人ゴールドリボン・ネットワーク平成 27 年度小児がん治療研究助成費、そして皆様からのご寄附により更新することができました。皆様の温かいご支援に心より感謝申し上げます。



「がん情報サイト PDQ® 日本語版」トップページ

アルツハイマー病情報サイト

米国国立加齢研究所アルツハイマー病啓発・情報センター (Alzheimer's Disease Education and Referral Center; ADEAR) が配信する、アルツハイマー病に関する最新かつ包括的な情報を日本語でご覧いただけるウェブサイトです。ADEAR は、米国国立保健衛生研究所 (National Institutes of Health; NIH) の傘下組織である米国国立加齢研究所 (National Institute on Aging; NIA) の一機関として、1990 年に設立されました。ADEAR のウェブサイトでは、NIA の専門家がアルツハイマー病研究の成果を吟味し、信頼に足り、アルツハイマー病の医療に大きく貢献すると判断した最新の情報を厳選して配信しています。



アルツハイマー病情報サイト

(公開日: 平成 25 年 8 月 1 日)

<http://adinfo.tri-kobe.org/>

TRI は NIA の許可を得てこれらの情報を日本語に翻訳し、高齢者やご家族の方、医療関係者向けに配信しています。今後も NIA と連携し、有益な情報を順次更新していく予定です。



「アルツハイマー病情報サイト」トップページ

医療情報ウェブサイトを継続して配信していくために

医療情報ウェブサイトは、医療の向上と標準治療の普及を願い、公開しています。皆様からのご支援により、これまで運営を継続できましたことを心より御礼申し上げます。今後も安定した定期更新を継続し、時代のニーズに応える新規コンテンツの追加を行っていくため、皆様方からの寄附協賛や広告を募集しています。今後とも温かいご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

寄附協賛とバナー広告の募集ページ

- がん情報サイト
<http://cancerinfo.tri-kobe.org/about/support.html>
- NCCN ガイドライン
<http://www.tri-kobe.org/nccn/inquiry/index.html>
- アルツハイマー病情報サイト
<http://adinfo.tri-kobe.org/contact.html>

2 シンポジウム

TRIでは平成25年に10周年を迎えたことを機に、100歳(Centenarian) 現役、活力ある百寿社会を目指して「World Centenarian Initiative」と題したシンポジウムを企画しています。今年度は、その「World Centenarian Initiative」シリーズとして、アルツハイマー病とALS(Amyotrophic lateral sclerosis: 筋萎縮性側索硬化症)をテーマに、東京と大阪にてシンポジウムを開催しました。「World Centenarian Initiative」以外では、日本一の短命県と言われる青森県の「健康寿命」向上の一助と

なることを目指し、「膝軟骨損傷、重症下肢虚血、脊髄損傷」をテーマとしたシンポジウムを青森県弘前市にて共催しました。これら3つのシンポジウムでは、医師や研究者、企業関係者から多くの参加申込みをいただき、開催テーマに対する注目度の高さとニーズを確認することができました。

TRIは、このようなシンポジウム開催を通じて専門家同士をつなぎ、新たなイノベーション創出を図っています。

27年度開催シンポジウム一覧

No.	シンポジウム名	開催日時	開催地	テーマ	主催
1	2nd World Centenarian Initiative International Symposium on Alzheimer's Disease Prevention Strategy -In Search of the Road to New Horizon- アルツハイマー病予防戦略国際シンポジウム —新たな地平を目指して—	平成27年 6月27日(土)	東京	アルツハイマー病 予防	TRI
2	第1回再生医療シンポジウムin弘前 —寝たきり0社会を目指して— 膝軟骨損傷、重症下肢虚血、 及び脊髄損傷に対する革新的治療法開発の現状と展望	平成27年 10月31日(土)	青森	膝軟骨損傷、 重症下肢虚血、 脊髄損傷	弘前大学大学院医学研究科 整形外科科学講座、 弘前記念病院との共催
3	3rd World Centenarian Initiative International Symposium on Amyotrophic Lateral Sclerosis -Giving new hope: novel therapies toward a cure- ALS病治療戦略国際シンポジウム —より良いQOLと予後を目指した新規治療法の開発—	平成28年 2月19日(金)	大阪	筋萎縮性側索硬化症 ALS (Amyotrophic lateral sclerosis)	TRI
4	Asian Translational Research Center Workshop Life-Science Innovation Infrastructure and Activity in Asia	平成28年 3月2日(水)	東京	Life-Science Innovation Infrastructure and Activity in Asia	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)
5	革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成27年度成果報告会	平成28年 3月2日(水)、 3月3日(木)	東京		国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)

※No.4、5 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が主催するシンポジウムは、サポート機関として開催に携わりました。

No.1

2nd World Centenarian Initiative

International Symposium on Alzheimer's Disease Prevention Strategy -In Search of the Road to New Horizon-

アルツハイマー病予防戦略国際シンポジウム —新たな地平を目指して—

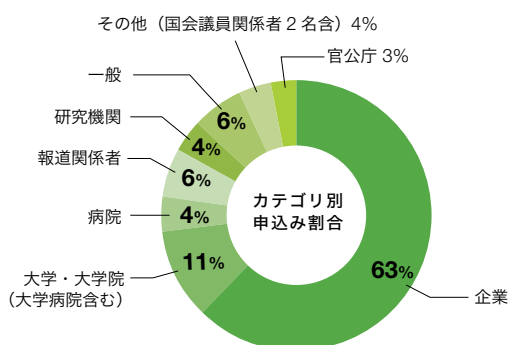
アルツハイマー病(AD)は多大な社会的負荷を強いる進行性の神経変性疾患です。多くの研究によって、AD発症前の軽度認知障害(MCI)のステージでAβペプチドやタウタンパクの凝集が進展していることが示されてきましたが、それらを標的とする薬剤の臨床試験の大半は失敗に終わり、効果的な治療法は未だ開発されていません。一般的に、ADを征圧するには、予防が重要となるといわれています。しかしながら、MCIからADへの進行を適切な時期に、適切な薬剤を用いて抑制することは今も困難です。こうした現状に鑑みて、MCI/ADのリスク因子、早期発見とMCIステージでの予防戦略に焦点を当てて本シンポジウムを企画しました。

- 日時** 平成27年6月27日(土) 9:00-17:30
- 場所** JA共済ビル カンファレンスホール (東京都千代田区平河町2-7-9 JA共済ビル)
- 主催** 公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター
- 参加者** 222名
- 言語** 日本語/英語(同時通訳)



【プログラム】

- Opening remarks**
Masanori Fukushima (Translational Research Informatics Center, Japan)
- Keynote Address**
「New Orange Plan and Dementia Prevention in Japan」
Koji Miura (Ministry of Health Labour and Welfare, Japan)
- Session I Clinicopathology of AD**
「Pathological aspects of amyloid burden in AD」
Hiroshi Mori (Osaka City University, Japan; Tamiya Hospital, Japan)
「Clinicopathological correlation in Alzheimer's disease」
Raj Kalaria (Newcastle University, UK)
- Session II Approaches for risk assessment of AD**
「Japan Community-based study for identifying risk factors of Alzheimer's disease」
Takashi Asada (Tokyo Medical and Dental University, Japan)
「Community-based prevention of dementia in Japan」
Takao Suzuki (J.F. Oberlin University; National Center for Geriatrics and Gerontology, Japan)
「Prevalence and progression of mild cognitive impairment: the Shanghai Aging Study」
Ding Ding (Fudan University, China)



Session III Approaches for early detection of AD

「How imaging and biofluid biomarkers are used for clinical trials: The Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI)」

Michael Weiner
(University of California San Francisco, USA)

「Brain imaging on Alzheimer's disease」

Hidenao Fukuyama
(Kyoto University, Japan)

「Novel imaging biomarker for early detection of AD」

Gen Sobue
(Nagoya University, Japan)

「Imaging of A β -linked brain milieu disruption」

Yasuomi Ouchi
(Hamamatsu University School of Medicine, Japan)

Session IV Clinical trials for prevention and treatment of AD

「Strategies for Prevention of AD: Clinical Trials Considerations」

Rachelle S. Doody (Baylor College of Medicine, USA)

「Practical points in conducting clinical trials on Alzheimer's disease」

Jae-Hong Lee (Asan Medical Center, Korea)

「Strategy to tackle MCI: a drug repositioning approach」

Masafumi Ihara (National Cerebral and Cardiovascular Center, Japan)

「Current and potential status of clinical trials for MCI and dementia in Asia」

Christopher Chen
(Memory Aging and Cognition Centre, National University of Singapore)

General Discussion

Closing remarks



No.2

第1回 再生医療シンポジウムin弘前 ―寝たきり0社会を目指して―

膝軟骨損傷、重症下肢虚血、及び脊髄損傷に対する革新的治療法開発の現状と展望

超高齢化社会においては、一生健康で働ける寝たきりゼロ社会の実現が必須であり、その切り札の一つが再生医療です。今回、健康寿命を低下させる関節軟骨損傷、重症下肢虚血、脊髄損傷をテーマに、再生医療に特化したシンポジウムを青森県弘前市で共催しました。本シンポジウムは、日本一の短命県と言われる青森県の「健康寿命」向上の一助となることも目的の一つです。

日時	平成27年10月31日(土) 13:00-16:40
場所	弘前大学医学部 臨床大講義室 (青森県弘前市本町53)
主催	弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座、弘前記念病院
代表世話人	石橋 恭之 (弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座)
参加者	約100名
言語	日本語／英語(同時通訳)

第1回 再生医療シンポジウム in 弘前
―寝たきり0社会を目指して―
日時：平成27年10月31日(土) 13:00~16:40
場所：弘前大学医学部臨床大講義室

- セッション1 特別講演
題名：弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座 講師 渡辺 英一
「Muse細胞の発見：ハードルの低い再生医療の一般医療化を目指して」
ハードルの低い再生医療の一般医療化を目指して」
講師：東北大学大学院医学系研究科細胞組織学分野・人体構造学分野 教授 出澤 真理
- セッション2 膝軟骨損傷に対する革新的治療法開発の現状と展望
題名：弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座 講師 石橋 恭之
「神戸で実施している再生医療」
講師：(公財)先端医療振興財団細胞療法研究開発センター長 川真田 伸
「軟骨の再生医療」
講師：広島大学 学長 越智 光夫
- セッション3 重症下肢虚血に対する革新的治療法開発の現状と展望
題名：弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座 講師 堀江 卓
「末梢血幹細胞による血管再生治療」
講師：札幌北極病院 外科部長 堀江 卓
「骨髄由来CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法」
講師：(公財)先端医療振興財団先端医療センター 副センター長 川本 敦彦
- セッション4 脊髄損傷に対する革新的治療法開発の現状と展望
題名：弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座 講師 本望 修
「脳梗塞と脊髄損傷の再生医療 - 医師主導治験による実用化 -」
講師：札幌医科大学医学部附属フロンティア医学研究所 神経再生医療学部門 教授 本望 修
「骨髄由来細胞の髄液内投与による脊髄損傷治療の臨床試験」
講師：(公財)先端医療振興財団臨床研究情報センター 副センター長 中谷 壽男
- セッション5 総合討論
題名：弘前大学 講師 橋本 龍一

参加申込
webサイトの申込み：http://www.tri-aobe.org
申込みに関する問合せ：tri.workshop@tri-aobe.org
定員：100名

代表世話人：石橋 恭之 (弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座)
共催：弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座、弘前記念病院
後援：(公財)先端医療振興財団細胞療法研究開発センター、(公財)先端医療振興財団臨床研究情報センター、青森県医師会、一般社団法人弘前市医師会、厚生労働省

【プログラム】

開会の辞

石橋 恭之 (弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座 教授)

セッション1 特別講演

「Muse細胞の発見：ハードルの低い再生医療の一般医療化を目指して」
出澤 真理 (東北大学大学院医学系研究科細胞組織学分野・人体構造学分野 教授)

セッション2 膝軟骨損傷に対する革新的治療法開発の現状と展望

「外傷性膝軟骨損傷の医師主導治験」
川真田 伸 (先端医療振興財団細胞療法研究開発センター センター長)
「軟骨の再生医療」
越智 光夫 (広島大学 学長)

セッション3 重症下肢虚血に対する革新的治療法開発の現状と展望

「末梢血幹細胞による血管再生治療」
堀江 卓 (札幌北極病院 外科部長)
「骨髄由来CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法」
川本 敦彦
(先端医療振興財団先端医療センター 再生治療ユニット長兼臨床研究情報センター 副センター長)

セッション4 脊髄損傷に対する革新的治療法開発の現状と展望

「脳梗塞と脊髄損傷の再生医療 - 医師主導治験による実用化 -」
本望 修 (札幌医科大学医学部附属フロンティア医学研究所 神経再生医療学部門 教授)
「骨髄由来細胞の髄液内投与による脊髄損傷治療の臨床試験」
中谷 壽男 (医仁会武田総合病院救急医療センター センター長)

セッション5 パネルディスカッション

まとめと開会の辞

福島 雅典
(先端医療振興財団臨床研究情報センター センター長兼研究事業統括)

No.3

3rd World Centenarian Initiative

International Symposium on Amyotrophic Lateral Sclerosis -Giving new hope: novel therapies toward a cure-

ALS 病治療戦略国際シンポジウム —より良いQOLと予後を目指した新規治療法の開発—

筋萎縮性側索硬化症 (Amyotrophic Lateral Sclerosis; ALS) は、重篤な筋肉の萎縮と筋力低下をきたす神経変性疾患で、極めて進行が速く、半数ほどが発症後3年から5年で呼吸筋麻痺により死亡にいたります。平成26年のアイス・バケツ・チャレンジによって注目が集まり、ALSに取り組む新たな活動が世界中で立ち上がっています。日本国内では昭和49年に特定疾患に認定された指定難病であり、治療薬としては平成11年からリルゾールがALS治療薬として保険収載され、平成27年には、急性脳梗塞などの治療薬として使われてきたエダラボンがALSにおける機能障害の進行抑制としての効能・効果が承認されました。しかしながら、根治を期待できる治療法はまだ開発されていない状況で、基礎研究が進んできているものの、現時点では治療は対症療法に限られています。早期診断の重要性や、ロボットスーツを用いた体幹可動性確保、遺伝子・細胞治療法の開発状況等といった現状と今後の展望について明らかにしてゆくことを目的として、本シンポジウムを企画しました。



日時 平成28年2月19日(金)13:00-18:45

場所 千里ライフサイエンスセンタービル 5F サイエンスホール
(大阪府豊中市新千里東町1-4-2)

主催 公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター

代表世話人 葛原茂樹(鈴鹿医療科学大学)

参加者 118名

言語 日本語/英語(同時通訳)



【プログラム】

Opening remarks

Shigeki Kuzuhara (Suzuka University of Medical Science)

Keynote Address

「Perspectives on therapeutic research for ALS」

Gen Sobue (Nagoya University)

Session I Risk assessment, early detection and prognosis of ALS

「Clinical Features of ALS according to the Japanese National Registry for Intractable and Rare Diseases」

Yoko Sato (National Institute of Public Health)

「Neuroimaging for early diagnosis of ALS」

Makoto Sasaki (Iwate Medical University) Discussion

Session II Development of novel therapeutics for ALS

「The role of ALS Patient Associations in funding and facilitating clinical research」

Brian Dickie (Motor Neurone Disease Association, UK)

「Development of specific therapy for sporadic ALS」

Shin Kwak (The University of Tokyo)

「Preliminary investigation of safety and efficacy of fasudil in subjects with ALS」

Dongsheng Fan (Peking University, CHINA)

「Immune-inflammatory modulation as a therapeutic strategy of stem cell therapy in ALS」

Seung Hyun Kim (Hanyang University, KOREA)

「Regenerative therapies for ALS using hepatocyte growth factor」

Naoki Suzuki (Tohoku University)

「Overview of the US Clinical Trials for ALS - What can we learn from them? -」

Haruhiko Banno (Massachusetts General Hospital / Harvard Medical School, USA)

Session III Robotic rehabilitation and Brain-Machine Interface for ALS

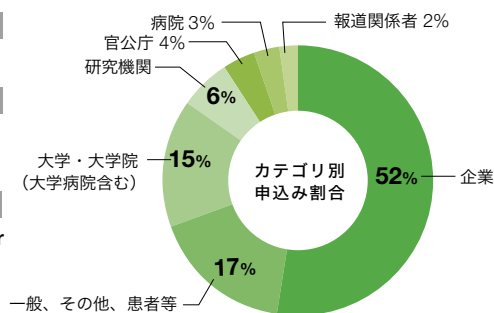
「Brain-machine interface for ALS patients」

Toshiki Yoshimine (Osaka University)

「Cybernic neurorehabilitation using Hybrid Assistive Limb (HAL) for the patients with neuromuscular disease」

Takashi Nakajima (Niigata National Hospital)

Closing remarks



MSD マニュアルプロフェッショナル版の監修

「MSD マニュアル(The MSD Manual)」は世界で最も信頼されている医学書のひとつで、Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. が、1899年に医師や薬剤師等の手助けとなるよう、非営利事業として医療専門家向け医学書を刊行したのが始まりです。以来100年以上にわたって医学情報として多くの人々に信頼されてきました。現在では約17言語に翻訳され診断と治療のスタンダードとしてウェブサイトにて配信されています。

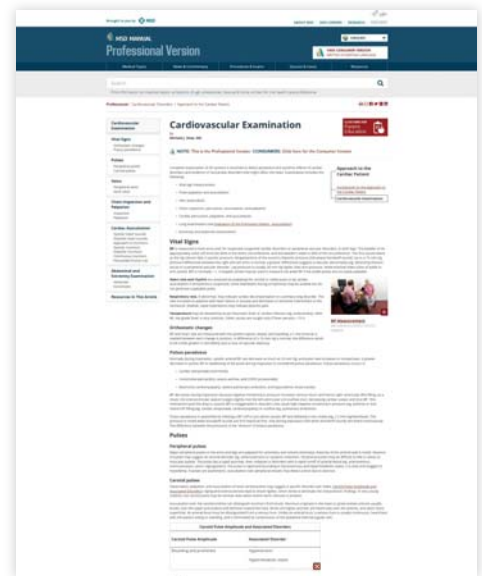
TRIは平成24年に監修した家庭版に引き続き、プロフェッショナル版についても監修・監訳を行いました。今回は10名を越えるTRIのスタッフが本プロジェクトに携わり、医学校閥は下記の先生方にお引き受けいただきました。

本情報は、平成28年度中にMSD株式会社様のウェブサイトに公開される予定です。



原文サイト

<http://www.msmanuals.com/en-jp>



■日本語版総監修・監訳

福島 雅典

先端医療振興財団 臨床研究情報センター センター長、京大名誉教授

■日本語版医学校閥

一山 智 先生

京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学 教授

伊藤 壽一 先生

滋賀県立成人病センター研究所 所長、京大名誉教授

稲垣 暢也 先生

京都大学大学院医学研究科糖尿病・内分泌・栄養内科学 教授

小川 修 先生

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学 教授

尾崎 紀夫 先生

名古屋大学大学院医学系研究科
精神医学・親と子どもの心療学分野 教授

海道 利実 先生

京都大学医学部附属病院臓器移植医療部 准教授

木村 剛 先生

京都大学大学院医学研究科循環器内科学 教授

小西 郁生 先生

国立病院機構京都医療センター 院長、京大名誉教授

坂井 義治 先生

京都大学大学院医学研究科消化管外科学 教授

坂田 隆造 先生

神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院
院長、京大名誉教授

祖父江 元 先生

名古屋大学大学院医学系研究科 特任教授

高折 晃史 先生

京都大学大学院医学研究科血液・腫瘍内科学 教授

千葉 勉 先生

京都大学大学院思修館 特定教授

戸井 雅和 先生

京都大学大学院医学研究科乳腺外科学 教授

中村 孝志 先生

京大名誉教授

長嶋 一昭 先生

京都大学大学院医学研究科
糖尿病・内分泌・栄養内科学 講師

平出 敦 先生

近畿大学医学部救急医学講座 主任教授

別所 和久 先生

京都大学大学院医学研究科
感覚運動系外科講座口腔外科学分野 教授

前川 平 先生

京都大学医学部附属病院輸血細胞治療部 教授

三嶋 理晃 先生

恩賜財団大阪府済生会野江病院 院長、京大名誉教授

三森 経世 先生

京都大学大学院医学研究科内科学講座臨床免疫学 教授

宮地 良樹 先生

滋賀県立成人病センター 病院長、京大名誉教授

八十田 明宏 先生

京都大学大学院医学研究科糖尿病・内分泌・栄養内科学 講師

吉村 長久 先生

田附興風会医学研究所北野病院 院長、京大名誉教授

4 広報活動

TRIをより多くの人に知ってもらうため、様々な活動を実施しています。具体的には広報資料の制作、プレスリリースの発行、医療関連学会併設展示会へのブース出展、来訪者へのTRI業務紹介などです。これらを通じてTRIの業務内容とその成果をお伝えし、臨床研究をサポートするパートナーとして皆様から意識していただけるように、継続した広報活動を行っています。

■ 広報資料制作

組織の概要を紹介したパンフレットをはじめ、TRIの研究支援内容やeCB(eClinical Base)等の支援ツールを分かりやすく紹介するために、様々な広報物を制作しています。

今年度はTRI News Letterを新たに発行し、臨床研究に関する有益な情報とTRIの今を発信していく手立ての一つとなりました。創刊号では当財団とTRIのトップからのメッセージやALS臨床試験の動向とシンポジウムのご案内、TRIのグローバル展開等を掲載し、読み応えのある内容に仕上がっています。

また、第3回ARO協議会学術総会において、ポスター発表を行いました。事業開発部、企画・広報部からそれぞれ出展し、アカデミアシーズ開発のこれからとTRIの取り組みを紹介。薬事承認・グローバル展開までの一貫した支援体制が整っていることを示すことができました。

■ プレスリリース

TRIの活動内容やシンポジウムに関する情報を広くお届けするために、新聞・雑誌・テレビ・専門誌等の報道機関に向けてプレスリリースを発行しています。問合せや取材件数も次第に多くなり、各種メディアへの掲載も増加してきました。

また、今年度はARO協議会の支援機関としてARO関連のリリースも積極的に行いました。

医療関係者だけでなく一般の方々にも多くのTRIニュースをお伝えしています。



TRI News Letter



リリース発信日	リリースタイトル
平成27年 5月18日	2nd World Centenarian Initiative 『アルツハイマー病予防戦略国際シンポジウム ―新たな地平を目指して―』を開催します
10月6日	第1回 再生医療シンポジウムin弘前 『寝たきり0社会を目指して』
10月9日	「地域の再生、元気は、再生医療から！寝たきりゼロ社会を目指す革新的医療」 ～弘前から全国へ～ 記者発表のご案内
10月15日	NCCNガイドライン日本語版 造血器腫瘍領域をすべて公開！ 非ホジキンリンパ腫ガイドラインを新規追加 ―日本血液学会による監訳・監修―
12月21日	NCCNガイドライン日本語版 乳がんガイドラインページを新規公開 ―日本乳癌学会・日本婦人科腫瘍学会による監訳・監修―
1月25日	3rd World Centenarian Initiative 『ALS病治療戦略国際シンポジウム ―より良いQOLと予後を目指した新規治療法の開発―』を開催します
平成28年 3月15日	「がん情報サイト」PDQ®日本語版がん情報要約(患者様向け)を更新しました！ ―がんに関する世界の最新情報―
3月29日	第2回 弘前医療技術イノベーションシンポジウム 『寝たきり・車椅子0社会を目指して』 ―革新的ニューロリハビリテーションの開発の現状と展望―

ARO協議会関連

リリース発信日	リリースタイトル
平成27年 5月22日	一般社団法人ARO協議会 カンファレンス「次世代AROに向けて」開催のお知らせ ―CDISC / eCTD / QMS / Center-Monitoring に対する課題解決―
8月25日	一般社団法人ARO協議会 第3回学術集会「医療研究の新展開とARO」開催のお知らせ

医療関連学会併設展示会ブース出展

TRIの活動内容の紹介と、臨床研究の支援を受け付けることを目的に、医療関連学会の併設展示会においてブース出展を行っています。今年度は昨年度よりも多くの学会併設展示会に参加し、医師や研究者、企業が求める研究支援内容や臨床研究・臨床試験の現状など多くの情報を得ることができました。

ブースでは研究を行う上での相談の受付や、ポスターによるTRIの事業案内、来訪者へのアンケート等を実施し、積極的に広報活動を展開しています。



学会名	開催地	会期
第26回日本神経学会学術大会	新潟	平成27年 5月20日 ~ 5月23日
第13回日本臨床腫瘍学会学術集会	札幌	7月16日 ~ 7月18日
アキバキャンサーフォーラム2015	東京	8月 8日
第57回日本婦人科腫瘍学会学術講演会	盛岡	8月 7日 ~ 8月 8日
第77回日本血液学会学術集会	金沢	10月16日 ~ 10月18日
第53回日本癌治療学会学術集会	京都	10月29日 ~ 10月31日
第12回DIA日本年会	東京	11月15日 ~ 11月17日
第36回日本臨床薬理学会学術総会	東京	12月 9日 ~ 12月11日

資料編



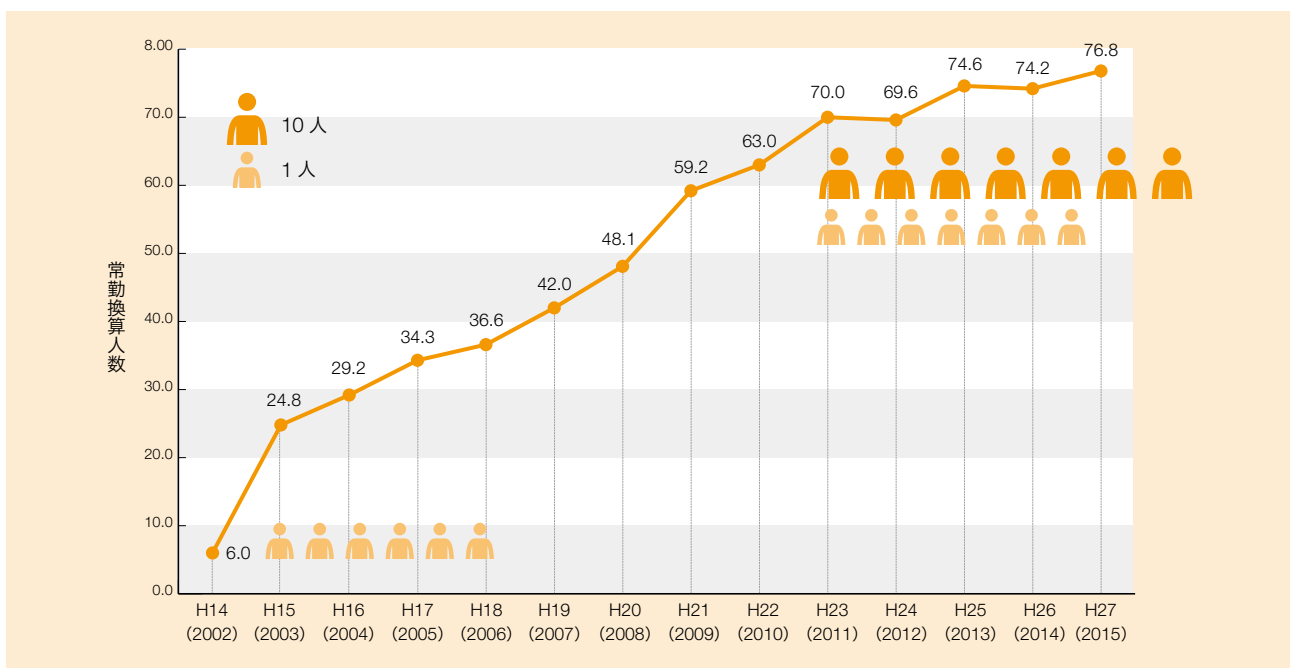
組織概要（基本データ）

施設概要

組織名称	公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター Translational Research Informatics Center, Foundation for Biomedical Research and Innovation
所在地	神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号
URL	http://www.tri-kobe.org
建物概要	鉄骨造4階建て 延床面積:7,300m ² 会議室:全6室 ラボ数:全22室(ウェットラボ:7室、ドライラボ:6室、研究用居室:9室)
設立	平成15年(2003年)6月

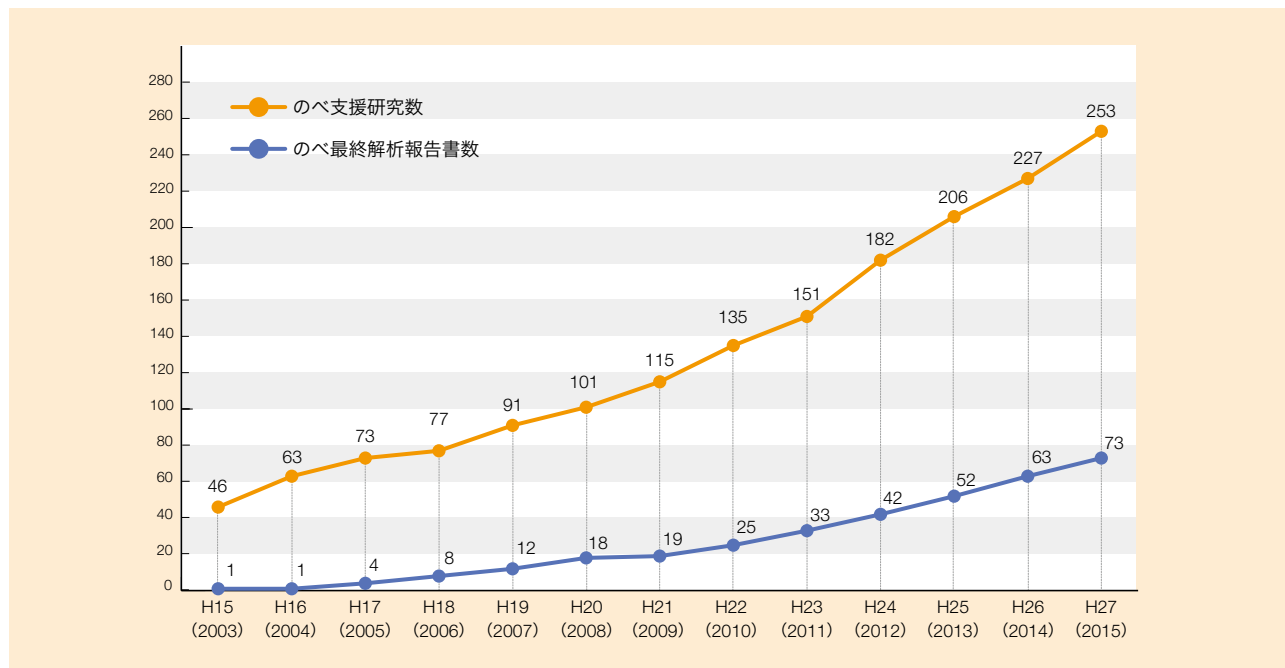
マンパワーの推移

文部科学省・厚生労働省からの受託事業や、支援研究数の増加に伴い、設立準備段階では6名だったスタッフ数は現在76名となりました。TRIは円滑に業務を遂行するために、必要な人材を確保・育成しながら、成長を続けています。



支援プロジェクト数の推移

支援するプロジェクト数は順調に推移し、毎年20件以上の研究を新規に支援しています。

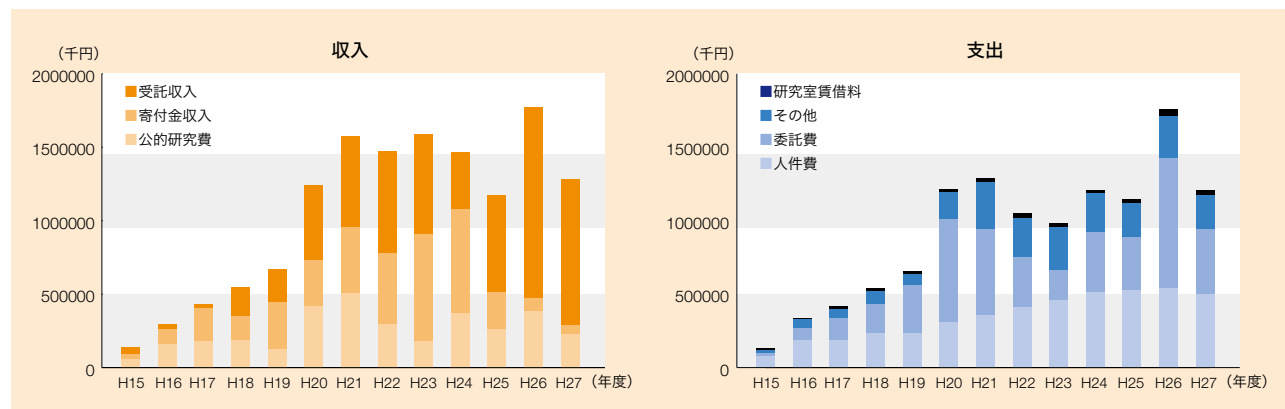


各年度収支

単位：千円

年度	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27
収入													
公的研究費	61,000	158,000	177,380	187,802	125,100	418,611	505,251	294,907	181,611	374,118	261,213	381,854	228,468
寄付金収入	28,183	102,130	227,689	159,129	318,366	313,349	452,349	483,031	726,125	701,872	254,056	88,968	59,137
受託収入	50,086	36,779	26,971	202,752	225,528	508,704	614,375	696,133	678,633	388,653	654,384	1,305,116	996,200
収入合計	139,269	296,909	432,040	549,683	668,994	1,240,664	1,571,975	1,474,071	1,586,369	1,464,643	1,169,653	1,775,938	1,283,805
支出													
人件費	76,613	184,955	183,860	233,673	234,999	312,448	360,035	409,762	459,265	512,646	524,393	541,779	498,236
委託費	21,462	87,227	155,720	196,598	325,238	700,220	579,065	341,290	201,152	408,624	361,734	881,078	442,505
その他	22,132	54,747	61,155	89,689	75,064	179,311	324,887	266,163	299,054	263,184	234,972	291,120	233,501
支出合計	120,207	326,929	400,735	519,960	635,300	1,191,979	1,263,987	1,017,215	959,471	1,184,454	1,121,099	1,713,977	1,174,242
収支差額	19,062	-30,020	31,305	29,723	33,693	48,685	307,988	456,856	626,898	280,189	48,554	61,961	109,563
研究室賃借料	5,928	12,176	24,266	23,131	22,556	19,235	27,697	30,440	23,056	27,023	28,326	61,378	28,194
収支差額※	13,134	-42,195	7,039	6,591	11,137	29,450	280,291	426,416	603,842	253,166	20,228	583	81,369

※研究室賃借料を含む



支援実績一覧

支援中:がん

脳・神経・精神		論文: ◎ 2015年度 ○ その他				
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIBRAIN0902	II	初発膠芽腫に対するホウ素中性子捕捉療法、X線追加照射、化学療法の多施設第II相臨床試験	宮武 伸一 大阪医科大学	NCT00974987 UMIN000002385 OSAKA-TRIBRAIN0902		追跡中
頭頸部						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIHN1504	II	甲状腺未分化癌に対するレンパチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験	田原 信・杉谷 巖 独立行政法人 国立がん研究センター東病院			参加者 募集中
乳腺						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIBC1505	その他	HER2陰性ホルモン療法耐性転移性乳癌患者における1次または2次化学療法としてのエリブリン療法の効果を探る観察研究	木川 雄一郎 神戸市立医療センター中央市民病院 古武 剛 京都大学医学部附属病院	NCT02551263 UMIN000018178		参加者 募集中
TRIBC1221	II	HER2 陽性進行・再発乳癌の一次治療におけるエリブリン+トラスズマブ併用療法の有効性、安全性の検討 第II相臨床試験	田口 哲也 京都府立医科大学附属病院	UMIN000009890		追跡中
消化管						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRINET1332	その他	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者登録研究 (NET Registry)	上本 伸二 京都大学医学部附属病院	UMIN000016380		参加者 募集中
TRICC1414	II	研究題目:化学療法未治療の切除不能進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の第II相臨床試験	篠崎 勝則 県立広島病院	NCT02497157 UMIN000017102		参加者 募集中
BRI CC 05-01	III	StageII大腸癌に関する術後補助化学療法に関する研究	杉原 健一 東京医科歯科大学	NCT00392899 TMDU-BRI-CC-05-01		追跡中
BRI CC 05-02	アウトカム	StageII大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発high-risk群とフッピリミジン感受性群の選択に関する研究	杉原 健一 東京医科歯科大学	NCT00898846 TMDU-BRI-CC-05-02		追跡中
TRICC0706	III	StageIII結腸癌切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1療法の第III相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究	杉原 健一 東京医科歯科大学	NCT00660894 TMDU-TRICC0706	◎	追跡中
TRICC0807	アウトカム	治療不能結腸癌 (StageIII) を対象としたフッピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究	杉原 健一 東京医科歯科大学	NCT00918827 UMIN000002013 TMDU-TRICC0807		追跡中
TRICC1120	III	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験	國土 典宏 東京大学大学院	UMIN000007787		追跡中
TRIGIST1201	アウトカム	ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究	西田 俊朗 独立行政法人 国立がん研究センター東病院	UMIN000009531		追跡中
TRIGIST0804	II	切除可能な消化管間質腫瘍 (GIST) 肝転移患者の治療方法に関する第II相試験<手術療法>	神田 達夫 三条総合病院	NCT00769782 NIIGATAU-TRIGIST0804		解析中
TRIGIST0805	II	切除可能な消化管間質腫瘍 (GIST) 肝転移患者の治療方法に関する第II相試験<イマチニブ療法>	神田 達夫 三条総合病院	NCT00764595 NIIGATAU-TRIGIST0805		解析中
TRICC0808	II	大腸癌肝転移 (H2, H3) に対する mFOLFOX6+BV (bevacizumab) 療法後の肝切除の有効性と安全性の検討—第II相臨床試験—	杉原 健一 東京医科歯科大学	UMIN000002101		解析中
TRICC1012	II	切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLFOXまたはFOLFIRI+panitumumab併用療法の有効性・安全性に関する検討 (第II相試験)	杉原 健一 東京医科歯科大学	UMIN000004991		解析中

論文：◎ 2015年度 ○ その他

肝胆膵						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRINET1305	アウトカム	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究	伊藤 鉄英 九州大学大学院			参加者 募集中
TRINET1326	アウトカム	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究	伊藤 鉄英 九州大学大学院			参加者 募集中
TRINET1216	アウトカム	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究	伊藤 鉄英 九州大学大学院	UMIN000015975		追跡中

泌尿・生殖器						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIGU1506	アウトカム	根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果及び安全性の検討	寛 善行 香川大学	NCT02588001 UMIN000018964		参加者 募集中
TRIGU1517	Ⅲ	去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC: Castration resistant prostate cancer) 患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究	野々村 祝夫 大阪大学大学院			参加者 募集中
BRI GU 04-01	アウトカム	日本における前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究	山中 英壽 黒沢病院 予防医学研究所	NCT00534196 TUSM-BRI-GU-04-01		追跡中
BRI GU 05-01	Ⅲ	中間リスク群限局性前立腺がんに対する小線源療法と内分泌併用療法に関する研究	頼川 晋 東京慈恵会医科大学附属病院	NCT00664456 JUSMH-BRI-GU05-01		追跡中
TRIGU0709	アウトカム	未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素125密封小線源永久挿入治療後36ヵ月生検による照射後生検所見の臨床的意義に関する検討 Study of Seed and Hormone for Intermediate-risk Prostate Cancer-Clinical Significance of 36-month Prostatic Biopsy- (SHIP36B)	頼川 晋 東京慈恵会医科大学附属病院	NCT00898326 JUSMH-TRIGU0709		追跡中
TRIGU0907	Ⅲ	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	並木 幹夫 金沢大	UMIN000003992		追跡中
TRIUC1312	アウトカム	一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診とHPV DNA検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究	青木 大輔 慶應義塾大学医学部	NCT01895517 UMIN000010843		追跡中

血液						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIML1211	Ⅲ	再発又は難治性CD20陽性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンデル細胞リンパ腫患者を対象にしたベンダムスチン、リツキシマブ併用療法の有効性と安全性の検討：臨床第Ⅱ相試験	高折 晃史 京都大学大学院医学部	UMIN000008024		追跡中

支援中:非がん

脳・神経・精神		論文: ◎ 2015年度 ○ その他				
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRISCI1406	I-II	脊髄損傷 ベトナム	Ngoc Ba Nguyen Danang Hospital			募集前
TRIBRAIN1502	Ⅲ	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験	坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院			募集前
TRIBRAIN1508	アウトカム	ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究	坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院			募集前
TRIBRAIN1519	その他	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究3 Continue (Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 3 Continue (JR-NET3C))	坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院			募集前
TRIORTHO1524	Ⅲ	脳卒中回復期患者に対する機能的電気刺激装置を用いたリハビリテーションの歩行能力改善に関する医師主導臨床研究—多施設共同無作為化比較対照並行群間試験—	松元 秀次 鹿児島大学大学院	UMIN000015741		募集前
TRIENT1526	Ⅲ	リコンビナントヒトIGF-1 (メカセルミン)の突発性難聴への適応拡大のための医師主導型治験	中川 隆之 京都大学大学院			募集前
TRIBRAIN1210	Ⅲ	脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与と二重盲検無作為化比較試験(検証的試験)	本望 修 札幌医科大学			参加者 募集中
TRIBRAIN1211	Ⅲ	脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与と単群非盲検試験	本望 修 札幌医科大学			参加者 募集中
TRISCI1314	Ⅱ	骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷 (ASIA機能障害尺度 A,B)に対する第Ⅱ相試験	鈴木 義久 財団法人田附興風会 北野病院	UMIN000015741		参加者 募集中
TRISCI1319	Ⅱ	脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与と非盲検試験(探索的試験)	山下 敏彦 札幌医科大学附属病院			参加者 募集中
TRIAD1412	その他	アルツハイマー型認知症及び軽度認知障害を対象とした認知症新規評価スケール (QuQuスケール)の検証的妥当性研究及び反応性研究	中村 祐 香川大学			参加者 募集中
TRIORTHO1523	Ⅲ	慢性期脳卒中片麻痺患者に対する機能的電気刺激(ウォークエイド)の効果(多施設共同前向き比較研究)	蜂須賀 研二 九州労災病院 門司メディカルセンター	UMIN000020458		参加者 募集中
TRIBRAIN1010	Ⅲ	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験	坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院	NCT01261234 UMIN000004705		追跡中
TRIAD1109	アウトカム	Shanghai Cohort Study on Mild Cognitive Impairment for Early Detection of Alzheimer's Disease	洪 震 復旦大学華山病院	NCT01552265	◎	追跡中
TRIBRAIN1119	Ⅲ	脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験	坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院	NCT01516658 UMIN000006748		追跡中
TRIBRAIN1204	アウトカム	ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究	坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院	NCT01702584 UMIN000009179		追跡中
TRIBRAIN1208	アウトカム	脳動脈瘤塞栓術におけるHydroSoft coilの塞栓効果に関する多施設共同前向き登録研究	坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院	UMIN000010342		追跡中
TRIBRAIN1214	アウトカム	ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究—抗血小板薬の効果と画像所見	坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院			追跡中
J-STARS	Ⅲ	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究	松本 昌泰 広島大学大学院	NCT00221104 C000000207		解析中
J-STARS CRP	Ⅲ	高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の高感度CRP濃度へ及ぼす効果に関する研究	松本 昌泰 広島大学大学院	NCT00361699 C000000211		解析中
J-STARS ECHO	Ⅲ	高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の総頸動脈内中膜複合体厚へ及ぼす効果に関する研究	松本 昌泰 広島大学大学院	NCT00361530 C000000212		解析中
TRIBRAIN1008	解析	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究—J-STARS Genomics—	松本 昌泰 広島大学大学院	UMIN000008055	◎	解析中
TRIBRAIN1114	Ⅱ	症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシマブの静脈内投与による治療	宮武 伸一 大阪医科大学	UMIN000005391		解析中

論文：◎ 2015年度 ○ その他

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIAD1402	その他	アルツハイマー型認知症を対象とした認知症新規評価スケール (QuQuスケール) 探索的妥当性研究	中村 祐 香川大学	NCT02267486 UMIN000016394		解析中
TRICVD1409	II	未破裂脳動脈瘤患者に対するフェルモキシールを造影剤として使用したMRでのマクロファージイメージングの実施可能性の検討	野崎 和彦 滋賀医科大学	UMIN000016359		解析中

眼科

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIOPH1007	I-II	難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植に関する臨床試験	外園 千恵 京都府立医科大学附属病院	UMIN000012819		参加者 募集中

頭頸部

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIENT1408	II	内転型痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型による治療	譜岐 徹治 熊本大学	UMIN000018626		参加者 募集中

循環器

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRICVD1527	II	原発性中性脂肪蓄積心筋血管症及び骨格筋ミオパシーを伴う中性脂肪蓄積症に対する中鎖脂肪酸カプセル(食品)の安全性及び有効性に関する介入前後比較臨床試験	平野 賢一 大阪大学大学院			募集前
TRICVD1310	I	維持透析療法中の慢性重症下肢虚血患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法	小林 修三 湘南鎌倉総合病院			参加者 募集中
TRICVD0809	III	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロポール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験>(PROSPECTIVE)	山下 静也 大阪大学医学部附属病院	UMIN000003307	◎	追跡中
TRICVD1220	II	機能的単心室症に対する心臓内幹細胞自家移植療法の第2相臨床試験	王 英正 岡山大学病院 新医療研究開発センター	UMIN000010453		追跡中
TRIPAD0708	III	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	堀江 卓 北榆会 札幌北榆病院	UMIN000002280		解析中
TRIH1203	アウトカム	非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバプタン治療を受けた患者に関する多施設共同前向きコホート研究	佐藤 直樹 日本医科大学武蔵小杉病院	NCT01635517 UMIN000008258		解析中
TRICVD1225	III	経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究	赤坂 隆史 和歌山県立医科大学	NCT01873027 UMIN000010580	◎	解析中
TRICVD1311	III	経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究(OPINION研究)—Imaging Study付随研究	赤坂 隆史 和歌山県立医科大学	NCT01873222 UMIN000010581		解析中

呼吸器

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIRES1507	II	COPD患者に対する長期ハイフローセラピーの有用性の検討	富井 啓介 神戸市立医療センター中央市民病院	NCT02545855 UMIN000017639		参加者 募集中

支援実績一覧

論文: ◎ 2015年度 ○ その他

泌尿・生殖器						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIGU1318	その他	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 —ダルベオエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	成田 一衛 新潟大学大学院	NCT02136563 UMIN000013464		参加者 募集中
TRIGU1111	Ⅲ	慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと 炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験	秋澤 忠男 昭和大学医学部	NCT01578200 UMIN000006815	◎	追跡中
TRIGU1115	Ⅲ	ダルベオエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の 透析導入延長効果に関する検討	秋澤 忠男 昭和大学医学部	NCT01581073 UMIN000006616	◎	追跡中
TRIGU1118	Ⅲ	冠動脈石灰化進展に及ぼす炭酸ランタンと 炭酸カルシウムの無作為前向き比較試験	秋澤 忠男 昭和大学医学部	UMIN000006816		追跡中
TRIGU1309	Ⅱ	プロピベリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究	西沢 理 信州大学医学部附属病院	NCT01942681 UMIN000011491		解析中

消化管						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIGID1212	アウトカム	腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究 腸管不全の予後因子に関する調査	福澤 正洋 大阪府立母子保健総合医療センター			追跡中

肝胆膵						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIEMD1002	Ⅱ	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する 脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植	後藤 満一 福島県立医科大学	UMIN000003977		参加者 募集中
TRILD1112	Ⅲ	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する 自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究	坂井田 功 山口大学大学院	UMIN000011651		参加者 募集中
TRILD1417	Ⅰ	非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞を 用いた低侵襲肝臓再生療法の安全性に関する研究	坂井田 功 山口大学大学院	UMIN000016686		参加者 募集中

内分泌・代謝						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIEND1413	その他	2型糖尿病に対するイブラグリフロジン50mg投与例ならびに 100mg増量例の臨床効果および安全性の検討	西村 治男 大阪府済生会中津病院	NCT02317484 UMIN000016131		参加者 募集中

神経						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRINEU1520	Ⅱ	BMIによる神経因性疼痛の治療	日向野 真一 有限会社楽電			募集中

小児						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIPED1205	Ⅰ	プロスタグランジン産生抑制剤のDuchenne型筋ジストロフィーに 対する臨床試験	竹島 泰弘 神戸大学大学院医学研究科	UMIN000009307		解析中
TRIPED1403	Ⅱ	低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象としたAsfotase Alfa (ALXN1215)(ヒト遺伝子組換え組織非特異的アルカリホスファターゼ 融合蛋白)の安全性、有効性を検討する多施設共同治験	大藪 恵一 大阪大学医学部附属病院	NCT02456038 UMIN000014816		解析中
TRIPED1513	その他	低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象としたAsfotase アルファ(ヒト組換え組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白) 療法における多施設共同製造販売後臨床試験	大藪 恵一 大阪大学医学部附属病院			解析中

その他

論文：◎ 2015年度 ○ その他

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIENT1405	I-II	鼓膜再生	In Seok MoonYonsei University			募集前
TRIORTH01525	その他	細胞低接着性コラーゲンの骨・軟骨細胞への分化誘導促進の可能性	森本 康一 近畿大学			募集前
TRIENT1215	I-II	声帯癬痕患者に対するKP-100LIの声帯内投与に関する第I/II相試験—医師主導治験—	平野 滋 京都大学医学部附属病院			追跡中
TRIENT1328	Ⅲ	bFGFを用いた鼓膜再生療法に関する第Ⅲ相試験	金丸 眞一 財団法人田附興風会 北野病院	NCT02550314		追跡中

支援中:システム開発のみ

論文: ◎ 2015年度 ○ その他

脳・神経・精神						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIBT1222		炭素11標識メチオニンによるPET診断 —放射線治療後の再発の検出—	玉木 長良 北海道大学病院			
TRIBT1223		炭素11標識メチオニンによるPET診断 —神経膠腫を疑われた患者における有用性—	玉木 長良 北海道大学病院			
TRIBT1224		炭素11標識メチオニンによるPET診断 —非腫瘍病変と神経膠腫との鑑別—	玉木 長良 北海道大学病院			
TRISCI1316		脊髄損傷患者に対する自家培養骨髄間葉系幹細胞の 静脈内投与による細胞療法の検討(観察研究)	山下 敏彦 札幌医科大学附属病院			
TRINEU1324		筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対する肝細胞増殖因子を用いた 新規治療疾患レジストリ構築	青木 正志 東北大学附属病院			
TRINEU1416		パーキンソン病を中心とする レビー小体病の診断・治療法に関する研究	村田 美穂 国立精神・神経医療研究センター病院			

循環器						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIRO1217		動体追跡陽子線治療装置を用いた放射線治療の安全性試験(肺腫瘍)	白土 博樹 北海道大学病院			
TRICVD1315		中性脂肪蓄積症およびその類縁疾患の国際レジストリ調査	平野 賢一 大阪大学大学院			
TRICVD1320		脳梗塞患者に対する自家培養骨髄間葉系幹細胞の 静脈内投与による細胞療法の検討	本望 修 札幌医科大学			

呼吸器						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIMES01511		中皮腫レジストリの構築	大崎 能伸 旭川医科大学病院			

泌尿・生殖器						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIRO1219		動体追跡陽子線治療装置を用いた放射線治療の安全性試験 (肺腫瘍, 肝腫瘍及び前立腺腫瘍)	白土 博樹 北海道大学病院			

消化管						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIGID1213		本邦小腸移植症例登録	福澤 正洋 大阪府立母子保健総合医療センター			
TRICC1410	アウトカム	結腸癌における至適切離腸管長と中枢方向の郭清度に関する 国際的前方視的観察コホート研究	杉原 健一 東京医科歯科大学			システム 案件 継続中

肝胆膵						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIRO1218		動体追跡陽子線治療装置を用いた放射線治療の安全性試験(肝腫瘍)	白土 博樹 北海道大学病院			
TRIDIG1317kr		Study on the efficacy and safety of autologous bone marrow cell infusion therapy in patients with cirrhosis due to hepatitis C virus	Kwang-Hyub HanYonsei University			

免疫・アレルギー

論文：◎ 2015年度 ○ その他

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIIMM1302		全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生予防研究	岸本 淳司 九州大学大学院			

その他

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRINEU1501		健常成人志願者を対象とした1231-イオフルパニ- SPECTの健常成人データの収集に関する多施設共同臨床研究	松田 博史 国立精神・神経医療研究センター			

支援中：統計解析のみ

脳・神経・精神

論文：◎ 2015年度 ○ その他

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIAD1404	解析	アルツハイマー型認知症 (AD) 患者の自然経過の推定に関する研究	本間 昭 認知症介護研究・研修センター			
TRISC11503	解析	脊髄損傷に対するHALを用いたリハビリテーションの効果を評価するためのレトロスペクティブ調査	陳 隆明 兵庫県立リハビリテーション中央病院			解析中

循環器

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRICVD1401		非弁膜症性心房細動患者における抗血栓療法の実態調査	小泉 昭夫 京都大学			

免疫・アレルギー

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIIMM1418		加水分解小麦アレルギーの臨床像と発症危険因子に関する研究	福富 友馬 国立病院機構相模原病院臨床研究センター			

支援実績一覧

支援終了:がん

脳・神経・精神

論文: ◎ 2015年度 ○ その他

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIBRAIN0813	II	初発膠芽腫に対するホウ素中性子捕捉療法、X線追加照射、化学療法の多施設第II相臨床試験	宮武 伸一 大阪医科大学			試験終了
TRIBRAIN0903	I-II	進行性膠芽腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスG47Δを用いた遺伝子治療(ウイルス療法)の臨床研究	藤堂 具紀 東京大学大学院	UMIN000002661		支援終了
TRIBRAIN1329		遺伝子組換えウイルスを用いたがん治療開発	藤堂 具紀 東京大学			支援終了

頭頸部

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
UHA HN 03-01	II	上咽頭癌に対する化学療法(CDDP、5FU)と放射線治療との交替療法 第II相試験	不破 信和 南東北がん陽子線加療センター	NCT00093665 AICHI-UHA-HN03-01	◎	試験終了
UHA HN 04-02	II	高齢者咽頭癌・下咽頭癌に対するweekly Docetaxelと放射線治療の併用療法に関する第II相臨床試験	不破 信和 南東北がん陽子線加療センター	NCT00243113 AICHI-UHA-HN04-02		試験終了
BRI HN 05-01	III	頭頸部扁平上皮癌根治治療後のTS-1補助化学療法の検討—多施設無作為化比較試験—	佃 守 横浜市立大学 医学部附属病院	NCT00336947 YCU-BRI-HN-05-01	○	支援終了
UHA HN 04-01	II	T2下咽頭癌に対する5FU, Nedaplatin (NDP)と放射線治療の交替療法:第II相試験	不破 信和 南東北がん陽子線加療センター			試験中止

呼吸器

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
BRI LC 03-01	III	「進行型非小細胞肺癌に対する3剤化学療法(ビノレルビン+ゲムシタビン+ドセタキセル)と2剤化学療法(パクリタキセル+カルボプラチン)との臨床第III相比較試験」登録患者のQOL評価研究	河原 正明 近畿中央胸部疾患センター	NCT00242983 NHOK-BRI-LC03-01		試験終了
JMTO LC 00-03	III	ビノレルビン+ゲムシタビン+ドセタキセルの3剤化学療法とパクリタキセル+カルボプラチンの2剤化学療法との臨床第III相比較試験	河原 正明 近畿中央胸部疾患センター	NCT00079287 JMTO-LC00-03		試験終了
JMTO LC 00-04	その他	進行非小細胞肺癌に対するビノレルビン+ゲムシタビン+ドセタキセルの3剤化学療法とパクリタキセル+カルボプラチンの2剤化学療法との臨床第III相比較試験(JMTO LC 00-03)における治療感受性や予後に関わる遺伝子異常の研究	川口 知哉 近畿中央胸部疾患センター			試験終了
JMTO LC 01-01	III	非小細胞肺癌完全切除例に対する経口ナガフル・ウラシル配合製剤を用いた術後補助化学療法の有効性に関する無作為化第III相臨床試験	松村 晃秀 独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター			試験終了
JMTO LC 02-02	II	進展型小細胞肺癌に対する塩酸イリノテカン・カルボプラチン毎週投与による第II相試験	三尾 直士 京都大学医学部附属病院	NCT00104793 JMTO-LC02-02		試験終了
JMTO LC 03-03	I	前治療歴のある小細胞肺癌患者を対象とした塩酸イリノテカンとアムルピシン併用化学療法の第I相試験	三尾 直士 京都大学医学部附属病院	NCT00132054 JMTO-LC03-03		試験終了
TRILC0702	II	未治療進行非小細胞肺癌症例におけるPaclitaxel and Carboplatinに対するニトログリセリン併用、非併用法に関する多施設無作為化第II相比較臨床試験	安田 浩康 東北大学附属病院	NCT00616031 TRIC-TRIL-C0702		試験終了
TRIMES01006	I-II	悪性胸膜中皮腫に対するホウ素中性子捕捉療法の多施設臨床試験	小野 公二 京都大学原子炉実験所	UMIN000005478	○	試験終了
TRILC0810	II	高齢者未治療病期第IIIB/IV期非小細胞肺癌症例に対するニトログリセリン・ドセタキセルの単群第II相臨床試験	安田 浩康 東北大学附属病院			支援終了
TRILC1304		原発性肺癌術後補助療法における化学療法と樹状細胞、活性化リンパ球による免疫療法の第III相比較試験	木村 秀樹 千葉がんセンター		○	支援終了
JMTO LC 02-01	II	ⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前導入方法療法としてのパクリタキセルとカルボプラチンの少量分割投与の有効性の検討	和田 洋巳 京都大学医学部附属病院			試験中止
JMTO LC 03-01	II	化学療法既治療非小細胞肺癌症例に対するドセタキセルとイレッサ併用療法の効果	和田 洋巳 京都大学医学部附属病院			試験中止
JMTO LC 03-04	その他	非小細胞肺癌に対する術前化学療法の効果予測因子と切除後予後因子の検討(JMTO LC 02-01の附随研究)	和田 洋巳 京都大学医学部附属病院			試験中止

論文：◎ 2015年度 ○ その他

乳腺						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
JMTO BC 02-01	II	進行・再発乳癌に対するPaclitaxel/Doxifluridine併用化学療法による臨床第II相試験	富永 健 昭和大学附属 豊洲病院			試験終了
TRIBC0909	アウトカム	乳癌患者における骨転移発現に関する調査研究B <プロスペクティブ観察研究>	戸井 雅和 京都大学医学部附属病院			試験終了
UHA BC 03-01	II	アントラサイクリン、タキサン系抗癌薬に不応性の転移性乳癌に対するトラスズマブとカベシタピン併用療法の有効性及び安全性の評価	大内 憲明 東北大学大学院	NCT00107393 TUGSM-UHA-BC03-01		試験終了
BRI BC04-01	II	HER2過剰発現原発性乳癌に対するエリブシチン(EPI)/シクロホスファミド(CPA)及びトラスズマブ(HER)/ドセタキセル(DOC)を用いた併用術前療法第II相臨床試験	池田 正 帝京大学医学部附属病院	NCT00379015 TUSM-BRI-BC04-01	○	支援終了
TRIBC0908	アウトカム	乳癌患者における骨転移発現に関する調査研究A <レトロスペクティブ観察研究>	戸井 雅和 京都大学医学部附属病院		○	支援終了
TRIBC1009	II	エストロゲン受容体(ER)陽性の閉経後乳癌に対するアナストロゾール(ANA)単独療法とANA+ユーエフティ(UFT)併用療法のランダム化比較第II相試験	野口 眞三郎 大阪大学大学院	NCT01262274		試験中止

消化管						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
UHA GC 03-01	II	進行胃癌に対する術前TS-1/CDDP併用化学療法の第II相臨床試験	佐藤 誠二 藤田保健衛生大学病院	NCT00088816 KYUH-UHA-GC03-01		試験終了
UHA GC 04-02	II	局所進行胃癌に対する術前CPT-11+TS-1併用化学療法の第II相臨床試験	後藤 満一 福島県立医科大学	NCT00134095 FMUH-UHA-GC04-02		試験終了
TRIEC0601	アウトカム	食道癌生検標本の遺伝子プロファイル解析による化学放射線療法感受性予測に関する探求的研究	嶋田 裕 富山大学大学院	NCT00766480 UMIN000000479 TOYAMAU-TRIEC0601		試験終了
TRICC0901	II	K-RAS変異型の切除不能進行・再発大腸癌に対する3次治療としてのTS-1+bevacizumab併用療法第II相試験	瀧内 比呂也 大阪医科大学	NCT00974389 OSAKA-TRICC0901	◎	試験終了
STAT 04-01	解析	TS-1胃癌使用成績調査及び同特別調査(予後調査)結果のアウトカムリサーチ共同研究				試験終了
TRIGC1301		進行胃癌に対する術前化学療法の検討	寺島 雅典 静岡県立静岡がんセンター			試験終了
JMTO CC 02-01	III	StageIIIの結腸癌治療切除患者の術後アジュバンド療法[5-FU+アイソポリン+シメチジン]VS[5-FU+アイソポリン]	松本 純夫 独立行政法人国立病院機構 東京医療センター			試験中止
JMTO CC 03-01	その他	大腸癌におけるシアルリルイスXおよびシアルリルイスA抗原発現レベルとシメチジンによる術後再発抑制効果に関する相関研究	松本 純夫 独立行政法人国立病院機構 東京医療センター			試験中止
UHA GC 04-01	II	進行胃癌に対するTS-1/weeklyCDDP併用療法の第II相臨床試験	今村 正之 京都大学医学部附属病院			試験中止
UHA GC 04-03	III	StageIII胃癌に対する術前TS-1/CDDP併用化学療法のランダム化比較試験	佐藤 誠二 京都大学大学院	NCT00182611 KYUH-UHA-GC04-03		試験中止
UHA GC 04-04	II	胃癌切除症例に対するTS-1術後補助化学療法の第II相臨床試験	今村 正之 京都大学医学部附属病院			試験中止

肝胆膵						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIHCC0605	II	肝外病変を伴う進行肝細胞癌に対するTS-1/IFN併用化学療法の有効性第II相ランダム化比較試験	門田 守人 大阪大学大学院	UMIN000000774		試験終了
UHA HCC 03-01	III	手術不能肝細胞癌患者に対する肝動脈注入化学療法(低用量CDDP+5FU vs. IFN+5FU)に関する比較臨床試験	猪飼 伊和夫 京都大学医学部附属病院			試験終了
UHA HCC 02-01	III	門脈腫瘍栓を伴う高度進行肝細胞癌に対する術後冠動注療法(低用量CDDP+5FU)の再発予防効果に関する第III相比較臨床試験	猪飼 伊和夫 京都大学医学部附属病院	NCT00238160		試験中止

支援実績一覧

論文: ◎ 2015年度 ○ その他

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
JMTO RO 04-01	II	局所進行肺癌に対する先行化学療法後少量ゲムシタビン・加速多分割放射線同時併用療法の第II相試験	平岡 真寛 京都大学大学院			試験中止
UHA HCC 03-02	III	C型肝炎ウイルスに起因する肝細胞癌患者における肝細胞癌を外科的切除または内科的治療後の肝細胞癌再発予防に対する抗ウイルス療法のランダム比較臨床試験	猪飼 伊和夫 京都大学医学部附属病院			試験中止

泌尿・生殖器

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
UHA GU 04-02	アウトカム	腎細胞癌患者の予後調査	小川 修 京都大学医学部附属病院		◎	試験終了
CTR GU 05-01	I-II	結核抗菌原類縁体を利用した癌標的免疫療法の確立— $\gamma\sigma$ 型細胞の示す抗腫瘍作用の臨床応用—	湊 長博 京都大学大学院	NCT00588913 TRIC-CTR-GU-05-01		試験終了
TRIUC1308	アウトカム	子宮頸がん検査における従来法細胞診と液状化検体細胞診の性能比較研究	青木 大輔 慶應義塾大学医学部	UMIN000011496		試験終了
CTROC0701	I	治療不能な進行・再発卵巣癌を対象としたHB-EGF特異的抑制剤BK-UMの第I相臨床試験	宮本 新吾 福岡大学病院			支援終了
TRIGU0705	III	骨転移を有する前立腺癌患者の一次内分泌療法に対するゾレロン酸初期併用療法のランダム化比較試験(ZAPCA)	小川 修 京都大学医学部附属病院	NCT00685646 KYUH-TRIGU0705	◎	支援終了
TRIOC1105		プラチナ抵抗性再発・進行卵巣癌に対する抗PD-1抗体を用いた免疫療法に関する第II相試験	万代 昌紀 京都大学医学部附属病院			支援終了
TRIOC1307		卵巣がんレジストリ	松村 泰志 大阪大学医学部附属病院			支援終了
UHA GU 03-01	II	浸潤性膀胱癌の化学療法に対する遺伝子発現量による感受性予測に関する臨床試験	小川 修 京都大学医学部附属病院	NCT00516750 TRIC-UHA-GU-03-01		試験中止

血液

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
BRI ML 04-01	I-II	急性白血病等患者に対する同種調帯血由来 ex vivo増幅CD34陽性細胞移植に関する臨床第I相/前期第II相試験	伊藤 仁也 先端医療センター			試験中止

小児

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
UHA PED 03-01	II	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対する短期間VAC1.2療法の有効性及び安全性の評価	細井 創 京都府立医科大学附属病院	NCT00245141 JRSG-UHA-PED03-01		支援終了
UHA PED 03-02	II	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC2.2/VA療法の有効性及び安全性の評価	細井 創 京都府立医科大学附属病院	NCT00245089 JRSG-UHA-PED03-02		支援終了

その他

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
STAT 03-03	解析	[PETスクリーニング]による癌死亡率低下の検証	西澤 貞彦 浜松PET診断センター			試験終了
STAT 04-03	その他	遺伝子多型マーカーによる放射線感受性予測診断法の開発	岩川 真由美 放射線医学総合研究所			試験終了
TRIDIAG0710	その他	尿蛍光分析法検査による癌スクリーニング法の診断能の検証	西澤 貞彦 浜松トニクス株式会社			支援終了
TRIST1110		RNF43ペプチドパルス樹状細胞ならびRNF43ペプチド特異的活性化リンパ球を用いた進行固形腫瘍患者に対する強化養子免疫療法第一相臨床研究	谷 憲三朗 九州大学病院			支援終了

支援終了：非がん

脳・神経・精神		論文：◎ 2015年度 ○ その他				
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
BRI NPH 03-01	II	特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床試験 —診断法およびシャント術の効果・安全性に関して—	石川 正恒 財団法人田附興風会 北野病院	NCT00221091		試験終了
TRIBRAIN0602	アウトカム	脳血管内治療の術後抗血栓療法に関する研究	坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院			試験終了
TRIBRAIN0603	アウトカム	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 (JR-NET)	坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院			試験終了
TRIBRAIN0803	アウトカム	血小板由来マイクロパーティクルが頸動脈ステント留置術後の血管イベント発症に及ぼす影響に関する観察研究 IDEALCAST-PDMP (Investigation device and anti-platelet for carotid artery stenting-PDMP)	坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院			試験終了
TRISC11013	I-II	骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷に対する第I-II相試験	鈴木 義久 財団法人田附興風会 北野病院		○	試験終了
UHA SCI 04-01	I-II	急性期脊髄損傷に対する培養自家骨髄間質細胞移植による脊髄再生治療の検討 第I-II相試験	中谷 壽男 関西医科大学附属滝井病院	NCT00695149		支援終了
UHA STROKE04-01	III	症候性頭蓋内動脈狭窄性病変に対する抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究	内山 真一郎 東京女子医科大学	NCT00333164	○	支援終了
UHA BRAIN 05-01	アウトカム	破裂脳動脈瘤に関する多施設共同登録研究	滝 和郎 三重大学医学部附属病院			支援終了
TRIBRAIN0707	アウトカム	頸動脈ステント留置術後の血管イベントの発症に関する前向き観察研究 IDEALCAST (Investigation on device and anti-platelet therapy for carotid artery stenting)	坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院		○	支援終了
TRIBRAIN0906	アウトカム	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究2 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 2 (JR-NET2)	坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院	NCT00695149	○	支援終了
TRIBRAIN1101	I-II	脳梗塞に対する細胞を用いた再生医療に関する研究 —自己骨髄単核球静脈内投与の臨床応用に関する臨床試験—	坂井 信幸 先端医療センター・ 神戸市立医療センター中央市民病院			支援終了
TRIBRAIN1209	アウトカム	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究3 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 3 (JR-NET3)	坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院			支援終了
TRINEU1321	II	軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導試験	猪原 匡史 国立循環器病研究センター病院			支援終了

眼科		論文：◎ 2015年度 ○ その他				
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
UHA AMD 04-01	アウトカム	加齢黄斑変性の診断・治療・予後の実態調査	吉村 長久 京都大学医学部附属病院			試験終了
TRIOPH0812	アウトカム	京都府立医科大学における難治性角結膜疾患に対する自家培養口腔粘膜上皮シート移植のレトロスペクティブ調査	木下 茂 京都府立医科大学附属病院		○	試験終了
TRIOPH1001	解析	Stevens-Johnson症候群 (SJS) および中毒性表皮壊死融解症 (TEN) の眼合併症に関する疫学調査	外園 千恵 京都府立医科大学附属病院		◎	試験終了
UHA AMD 05-01	アウトカム	加齢黄斑変性の診断・治療・予後の実態調査	吉村 長久 京都大学医学部附属病院			支援終了
TRIOPH1303		A0001による内境界膜可視化検討	岸本 淳司 九州大学大学院			支援終了
TRIOPH1103	アウトカム	特発性周辺部角膜潰瘍に関する疫学調査	外園 千恵 京都府立医科大学附属病院			支援終了
TRIOPH1104	アウトカム	Stevens-Johnson症候群 (SJS) および中毒性表皮壊死融解症 (TEN) の眼合併症に関する疫学調査 (2008-2010年)	外園 千恵 京都府立医科大学附属病院		○	支援終了

支援実績一覧

論文: ◎ 2015年度 ○ その他

歯科						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
BRI PDT 03-01	I-II	歯周病患者を対象とした培養骨芽細胞様細胞による歯槽骨再生能の検討第I-II相試験	馬場 俊輔 先端医療センター	NCT00221130		試験終了

呼吸器						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIASTHMA1108	アウトカム	喘息大発作入院患者に関する背景・経緯の調査研究	田中 裕士 札幌医科大学	UMIN000006448		試験終了

循環器						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
BRI ASO 03-01	I-II	慢性重症下肢虚血(慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者を対象とした、自家末梢血管内皮前駆細胞(CD34陽性細胞)移植による血管再生治療に関する第I-II相試験	浅原 孝之 先端医療センター	NCT00221143		試験終了
HEART 03-01	解析	日本における経皮的冠動脈インターベンション(PCI)及び冠動脈バイパス術(CABG)のレジストリー	木村 剛 京都大学大学院		◎	試験終了
UHA ASO 05-01	アウトカム	骨髄細胞を用いた血管再生治療の安全性・治療効果に関する多施設再転帰調査	松原 弘明 京都府立医科大学附属病院			試験終了
TRIPAD0703	アウトカム	G-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植の臨床効果と安全性に関するレトロスペクティブ調査	堀江 卓 北榆会 札幌北榆病院			試験終了
TRICAD0806	I-II	慢性心不全に対するヒト心筋内幹細胞と幹細胞増殖因子bFGFのハイブリッド自家移植療法の実臨床応用への研究開発	竹原 有史 京都府立医科大学	NCT00981006 UMIN000002518		試験終了
TRIPAD0905	I-II	アテロコラーゲンと塩基性線維芽細胞増殖因子を用いた下肢末梢性血管疾患(慢性閉塞性動脈硬化症、バージャー病)に対する血管新生療法の臨床応用に関する研究の第I-II相臨床試験	的場 聖明 京都府立医科大学			試験終了
TRIASO1003	アウトカム	「慢性重症下肢虚血(慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者を対象とした自家血管内皮前駆細胞(CD34陽性細胞)移植による血管再生治療に関する第I-II相試験」 1)細胞移植後12週から1年までの安全性・有効性評価 2)細胞移植後1年以降の転帰調査	浅原 孝之 先端医療センター			試験終了
TRICVD1322	その他	名古屋大学の「Nagoya Heart Study」のデータの精度検証	藤本 豊士 名古屋大学大学院医学系研究科			試験終了
TRICVD1323	その他	千葉大学の「VART」のデータの精度検証	横須賀 収 千葉大学医学研究院			試験終了
BRI CAD 04-02	Ⅲ	糖代謝障害合併冠動脈疾患患者を対象としたアカルボースの心血管イベント予防効果に関する試験	民田 浩一 西宮波迎心臓・血管センター			支援終了
UHA CAD 05-01	アウトカム	血液透析患者の心疾患診療における123I-BMIPP SPECTの有用性検討のための調査研究	菊池 健次郎 旭川医科大学附属病院	NCT00586950	◎	支援終了
TRIASO0704	I	自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生治療	浅原 孝之 先端医療センター			支援終了
TRICAD1015	Ⅱ	虚血性心疾患合併高血圧患者におけるアリスケレンの血管内皮機能に及ぼす影響の検討	平田 恭信 東京大学大学院			支援終了
TRICAD1016		心筋梗塞患者に対するエボエチンペーパ投与による心機能改善効果に関する研究-II	相澤 義房 新潟大学大学院医歯学総合研究科 小室 一成 東京大学大学院			支援終了
TRIASO1106	I-II	慢性重症下肢虚血患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法	川本 篤彦 先端医療センター			支援終了
TRICVD1313	その他	京都府立医科大学循環器内科学教室が企画した「Kyoto Heart Study」の臨床研究データの精度検証	吉村 了勇 京都府立医科大学			支援終了
TRICVD1330	I	健康成人におけるNK-104-NPの静脈内単回投与のプラセボ対照、単盲検、用量漸増による医師主導試験	岸本 淳司 九州大学大学院			支援終了

論文：◎ 2015年度 ○ その他

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRICVD1514		健康成人男性におけるNK-104-NPの7日間静脈内反復投与のプラセボ対照、単盲検、用量漸増による医師主導試験	岸本 淳司 九州大学			支援終了
BRI CAD 04-01	I-II	慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)患者を対象とした、自家末梢血管内皮前駆細胞(CD34陽性細胞)移植による血管再生治療に関する第I-II相試験	浅原 孝之 先端医療センター	NCT00221182		試験中止

消化管

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIGID0801	III	低用量アスピリン投与による上部消化管粘膜傷害の発生に対するプロトンポンプ阻害薬の予防効果(CARE研究)	東 健 神戸大学医学部附属病院	NCT01051388		試験終了
TRIGID1207		腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究	福澤 正洋 大阪大学			試験終了
TRIPSS1014		全身性強皮症患者における消化管障害に対するグレリンの臨床効果に関するクロスオーバー試験	有安 宏之 京都大学医学部附属病院			支援終了

肝胆臓

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
UHA LD 03-01	III	肝移植後のC型肝炎再発予防効果に関するタクロリムス+ミコフェノール酸モフェテルとタクロリムス+ステロイド無作為化比較試験	上本 伸二 京都大学医学部附属病院	NCT00469131		支援終了

泌尿・生殖器

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
STAT 05-02	解析	腹腔鏡下腎尿管全摘術で治療された腎盂尿管腫瘍患者の予後調査	平尾 佳彦 日本Endourology・ESWL学会			試験終了
TRIGU1327		BPH/OAB患者におけるイミダフェナシンとデュスタステリドの追加併用に関する研究	中西 洋一 一般社団法人九州臨床研究支援センター			支援終了

骨・関節

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIORTH00802	I-II	難治性骨折(偽関節)患者を対象とした、自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第I-II相試験	黒田 良祐 神戸大学医学部附属病院	UMIN000002993		試験終了
TRIPDT1005	アウトカム	歯周病患者を対象とした培養骨芽細胞様細胞及び培養間葉系幹細胞の自家移植による歯槽骨再生能のレトロスペクティブ研究	馬場 俊輔 先端医療センター			支援終了
TRIORTH01107		股関節機能不全患者に対する新規人工股関節(AMU001)の有効性および安全性の検討	伊藤 浩 旭川医科大学附属病院			支援終了

内分泌・代謝

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
STAT 04-02	解析	ヘテロ接合体性家族性高コレステロール血症患者におけるプロブコール特別調査	松澤 佑次 住友病院			試験終了

免疫・アレルギー

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIPSS1102	I-II	難治性強皮症に対する自己脂肪由来間葉系細胞投与に関する臨床研究	丸山 彰一 名古屋大学医学部附属病院			支援終了

神経		論文：◎ 2015年度 ○ その他				
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRINEU1518		不眠症患者を対象としたeszopiclone (ルネスタ) 投与終了後の離脱症状の検討	井上 雄一 東京医科大学			支援終了

その他						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
STAT 03-02	解析	放射線感受性遺伝子研究プロジェクト	岩川 真由美 放射線医学総合研究所			試験終了
TRIGER1122	解析	高齢者における介護予防の縦断的研究—神戸市介護予防研究—	永井 洋士 臨床研究情報センター			試験終了
TRIENT1113	II	鼓膜再生療法に関する臨床研究	金丸 眞一 財団法人田附興風会 北野病院	UMIN000006585		支援終了
TRIMD1117		原発性中性脂肪蓄積心血管症に対する特異的栄養療法の有効性及び安全性に関する介入前後比較臨床試験	平野 賢一 大阪大学大学院			支援終了
TRIBRAIN1202		脳梗塞患者に対する自家骨髄体性基幹細胞の静脈内投与ランダム化オープン比較試験(検証的試験)	本望 修 北海道公立大学法人札幌医科大学			支援終了
TRIINF1206		BK-SE36/CpGの健常日本人成人男性における安全性と免疫原性探索を目的とした臨床薬理試験(第I相)	名井 陽 大阪大学医学部付属病院			支援終了
TRISCC1325	解析	病児・病後児保育の実態把握と質向上に関する研究	三沢 あき子 京都府立医科大学			支援終了
TRIDIAG1411	解析	新しい判定基準に基づいた口腔細胞診の正診率に関する研究	関根 浄治 島根大学		◎	支援終了

英文／がん領域

	部位	関連プロジェクト	論文
1	脳・神経・精神	TRIBRAIN1114	Furuse M, Nonoguchi N, Kuroiwa T, Miyamoto S, Arakawa Y, Shinoda J, Miwa K, Iuchi T, Tsuboi K, Houkin K, Terasaka S, Tabei Y, Nakamura H, Nagane M, Sugiyama K, Terasaki, Abe T, Narita Y, Saito N, Mukasa A, Ogasawara K, Beppu T, Kumabe T, Nariai T, Tsuyuguchi N, Nakatani E, Kurisu S, Nakagawa Y, Miyatake S. A prospective, multicentre, single-arm clinical trial of bevacizumab for patients with surgically untreatable, symptomatic brain radiation necrosis. <i>Neuro-Oncology Practice</i> 2016;0,1-9. http://nop.oxfordjournals.org/content/early/2016/01/07/nop.npv064.full
2	頭頸部	UHA HN 03-01	Fuwa N, Kodaira T, Daimon T, Yoshizaki T. The long-term outcomes of alternating chemoradiotherapy for locoregionally advanced nasopharyngeal carcinoma: a multiinstitutional phase II study. <i>Cancer Med.</i> 2015;4(8):1186-95.
3	歯科	TRIDIAG1411	Sekine J, Nakatani E, Ohira K, Hideshima K, Kanno T, Nariai Y, Kagimura T, Urano T. Nucleus Accumbens-Associated Protein 1 Expression Has Potential as a Marker for Distinguishing Oral Epithelial Dysplasia and Squamous Cell Carcinoma. <i>PLoS One.</i> 2015;10(7):e0131752.
4	歯科	TRIHN1515	Yunpeng B, Nakatani E, Iwahashi T, Tabuchi Y, Nariai Y, Karino M, Kanno T, Yongqing H, Kagimura T, Vieth M, Kinoshita Y, Sekine J. Clinical Investigation Into the Prevalence and Associated Factors for Second Primary Tumor of the Esophagus in Oral Tumor Patients <i>Shimane J. Med. Sci.</i> 2016;32:81-8.
5	歯科	TRIDIAG1411	Tsunematsu K, Nakatani E, Iwahashi T, Hideshima K, Karino M, Nariai Y, Kanno T, Kagimura T, Sekine J. Feasibility of Expression of HPV16, HPV18 and p16 as Biomarkers for Distinguishing Normal Oral Epithelium from Oral Epithelial Dysplasia and Oral Intraepithelial Neoplasia. <i>Shimane J. Med. Sci.</i> 2016;32(2):69-79.
6	泌尿・生殖器	BRI GU 04-01	Saito S, Ito K, Yorozu A, Aoki M, Koga H, Satoh T, Ohashi T, Shigematsu N, Maruo S, Kikuchi T, Kojima S, Dokiya T, Fukushima M, Yamanaka H. Nationwide Japanese Prostate Cancer Outcome Study of Permanent Iodine-125 Seed Implantation (J-POPS). <i>Int J Clin Oncol.</i> 2015;20(2):375-85.
7	泌尿・生殖器	BRI GU 05-01	Sasaki H, Kido M, Miki K, Aoki M, Takahashi H, Dokiya T, Yamanaka H, Fukushima M, Egawa S. Results of central pathology review of prostatic biopsies in a contemporary series from a phase III, multicenter, randomized controlled trial (SHIP0804). <i>Pathol Int.</i> 2015;65(4):177-82.
8	泌尿・生殖器	BRI GU 04-01	Ohashi T, Yorozu A, Saito S, Tanaka N, Katayama N, Kojima S, Maruo S, Kikuchi T, Dokiya T, Fukushima M, Yamanaka H Urinary and Rectal Toxicity Profiles after Permanent Iodine-125 Implant Brachytherapy in Japanese Men: Nationwide J-POPS Multi-institutional Prospective Cohort Study. <i>Int J Radiat Oncol Biol Phys.</i> 2015;93(1):141-9.
9	泌尿・生殖器	UHA GU 04-02	Ito N, Kojima S, Teramukai S, Mikami Y, Ogawa O, Kamba T. Outcomes of curative nephrectomy against renal cell carcinoma based on a central pathological review of 914 specimens from the era of cytokine treatment. <i>Int J Clin Oncol.</i> 2015;20(6):1161-70.
10	泌尿・生殖器	BRI GU 04-01	Nakano M, Yorozu A, Saito S, Sugawara A, Maruo S, Kojima S, Kikuchi T, Fukushima M, Dokiya T, Yamanaka H. Seed migration after transperineal interstitial prostate brachytherapy by using loose seeds: Japanese prostate cancer outcome study of permanent iodine-125 seed implantation (J-POPS) multi-institutional cohort study. <i>Radiat Oncol.</i> 2015;10(1):228.

英文／非がん領域

	部位	関連プロジェクト	論文
1	脳・神経・精神	J-STARS	Hosomi N, Nagai Y, Kohriyama T, Ohtsuki T, Aoki S, Nezu T, Maruyama H, Sunami N, Yokota C, Kitagawa K, Terayama Y, Takagi M, Ibayashi S, Nakamura M, Origasa H, Fukushima M, Mori E, Minematsu K, Uchiyama S, Shinohara Y, Yamaguchi T, Matsumoto M; for the J-STARS collaborators. The Japan Statin Treatment against Recurrent Stroke (J-STARS): a multicenter, randomized, open-label, parallel-group study. EBioMedicine. 2015;2(9):1071-8.
2	脳・神経・精神	—	Zhou B. Editorial: Prevention Strategies Targeting Different Preclinical Stages of Alzheimer's Disease. Curr Alzheimer Res. 2015;12(6):504-6.
3	脳・神経・精神	—	Nakatani E, Nishimura T, Zhou B, Kaneda H, Teramukai S, Nagai Y, Fukushima M, Kanatani Y. Temporal and regional variations in sporadic Creutzfeldt-Jakob disease in Japan, 2001-2010. Epidemiol Infect. 2015;143(5):1073-8.
4	眼科	TRIOPH1001	Sotozono C, Ueta M, Nakatani E, Kitami A, Watanabe H, Sueki H, Iijima M, Aihara M, Ikezawa Z, Aihara Y, Kano Y, Shiohara T, Tohyama M, Shirakata Y, Kaneda H, Fukushima M, Kinoshita S, Hashimoto K; Japanese Research Committee on Severe Cutaneous Adverse Reaction. Predictive Factors associated with Acute Ocular Involvement in Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis. Am J Ophthalmol. 2015;160(2):228-37.
5	歯科	TRIDIAG1411	Tatsumi H, Nakatani E, Kanno T, Nariai Y, Kagimura T, Sekine J. Clinical Features and Treatment Modes of Mandibular Fracture at the Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Shimane University Hospital, Japan. PLoS One. 2015;10(9):e0136278.
6	呼吸器	TRIASTHMA1108	Sekiya K, Nakatani E, Fukutomi Y, Kaneda H, Iikura M, Yoshida M, Takahashi K, Tomii K, Nishikawa M, Kaneko N, Sugino Y, Shinkai M, Ueda T, Tanikawa Y, Shirai T, Hirabayashi M, Aoki T, Kato T, Iizuka K, Homma S, Taniguchi M, Tanaka H. Severe or life-threatening asthma exacerbation: patient heterogeneity identified by cluster analysis. Clinical and Experimental Allergy 2016;46(8):1043-55.
7	循環器	TRICVD1225	Kubo T, Shinke T, Okamura T, Hibi K, Nakazawa G, Morino Y, Shite J, Fusazaki T, Otake H, Kozuma K, Akasaka T. Optical frequency domain imaging vs. intravascular ultrasound in percutaneous coronary intervention (OPINION trial): Study protocol for a randomized controlled trial. J Cardiol. 2016 ;68(5):455-460
8	循環器	TRICVD0809	Yamashita S, Masuda D, Ohama T, Arai H, Bujo H, Kagimura T, Kita T, Matsuzaki M, Saito Y, Fukushima M, Matsuzawa Y; PROSPECTIVE Study Group. Rationale and Design of the PROSPECTIVE Trial: Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events in Patients with Prior Coronary Heart Disease. J Atheroscler Thromb. 2016;23(6):746-56.
9	循環器	UHA CAD 05-01	Kiriyama T, Kumita S, Moroi M, Nishimura T, Tamaki N, Hasebe N, Kikuchi K. Interpretative variability and its impact on the prognostic value of myocardial fatty acid imaging in asymptomatic hemodialysis patients in a multicenter trial in Japan. Circ J. 2015;79(1):153-60.
10	循環器	UHA CAD 05-01	Zen K, Tamaki N, Nishimura M, Nakatani E, Moroi M, Nishimura T, Hasebe N, Kikuchi K. Cardiac event risk stratification in patients with end-stage renal disease: Sub-analysis of the B-SAFE study. Int J Cardiol. 2016;202:694-700.
11	循環器	HEART 03-01	Yamaji K, Shiomi H, Morimoto T, Toyota T, Ono K, Furukawa Y, Nakagawa Y, Kadota K, Ando K, Shirai S, Kato M, Takatsu Y, Doi O, Kambara H, Suwa S, Onodera T, Watanabe H, Natsuaki M, Kimura T. Influence of Sex on Long-Term Outcomes After Implantation of Bare-Metal Stent: A Multicenter Report From the Coronary Revascularization Demonstrating Outcome Coronary Revascularization Demonstrating Outcome Study-Kyoto (CRED-Kyoto) Registry Cohort-1. Circulation 2015 ;132(24):2323-33.
12	循環器	UHA CAD 05-01	Nakata T, Hashimoto A, Moroi M, Tamaki N, Nishimura T, Hasebe N, Kikuchi K, Nakatani E. Sudden death prediction by C-reactive protein, electrocardiographic findings, and myocardial fatty acid uptake in haemodialysis patients: analysis of a multicentre prospective cohort sub-study. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2015. pii: jev294. [Epub ahead of print]
13	泌尿・生殖器	TRIGU1115	Imai E, Maruyama S, Nangaku M, Hirakata H, Hayashi T, Narita I, Kono H, Nakatani E, Morita S, Tsubakihara Y, Akizawa T. Rationale and study design of a randomized controlled trial to assess the effects of maintaining hemoglobin levels using darbepoetin alfa on prevention of development of end-stage kidney disease in non-diabetic CKD patients (PREDICT Trial). Clin Exp Nephrol. 2016;20(1):71-6.
14	その他	—	Sato Y, Nakatani E, Watanabe Y, Fukushima M, Nakashima K, Kannagi M, Kanatani Y, Mizushima H. Prediction of prognosis of ALS: Importance of active denervation findings of the cervical-upper limb area and trunk area. Intractable Rare Dis Res. 2015;4(4):181-9.
15	その他	—	Murotani K, Zhou B, Kaneda H, Nakatani E, Kojima S, Nagai Y, Fukushima M. SURVIVAL OF CENTENARIANS IN JAPAN. J Biosoc Sci. 2015;47(6):707-17.

和文

部位	論文
—	永井洋士、中谷英仁、河野健一、鍵村達夫、城野隆子、福島雅典 医薬品臨床試験に対する考え方: 国内外の差 国民利益から見たわが国臨床試験制度の問題点とそのあり方 腫瘍内科 2015;16(1):10-6.

各種申込書





TRI では研究相談のお申込みを 随時受付けています

新規医薬品・機器等の開発戦略から臨床試験まで 幅広くご相談に対応いたします。

様々な分野の研究支援で培った経験とノウハウに基づき
アカデミアの研究者や企業の関係者を対象に
再生医療を含むあらゆる新規医薬品・機器等の開発戦略から
大規模臨床研究に至るまで多面的なご相談に対応しています。

ご相談いただける分野

開発戦略関連

1. 開発方針
 - ▶ 市場分析・競合製品調査
 - ▶ 開発スキーム
 - ▶ 開発トラック
2. 特許戦略
 - ▶ 特許相談
 - ▶ 特許調査支援
3. 引継ぎ企業の探索・仲介(リエゾン)
4. AROの構築支援

臨床試験関連

1. First-in-man試験戦略と規制関連
2. 臨床試験の立ち上げと運営
3. データマネジメント関連
4. 統計解析関連
5. 情報システム開発関連
6. グローバル臨床試験の
企画・立上げ・運営支援
7. モニタリング
8. 監査

ご提供いただいた資料は秘密情報として厳重に管理させていただきます。許可なくして、
当方がその情報を発表することも、他の研究者や企業等の第三者に開示することはありません。

詳しくはウェブサイトをご覧ください

<http://www.tri-kobe.org/support/consultation.html>

◆◆◆ お問い合わせ先 ◆◆◆

公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4

TEL: 078-306-1015

電話口で「研究相談事務局」をお呼び出し下さい。

e-mail: sodan@tri-kobe.org



受付番号 :

年 月 日

研究相談申込書

先端医療振興財団
 臨床研究情報センター 御中

相談者代表	フリガナ						
	氏名						
	所属機関						
	部署				役職		
	住所	〒	-				
	E-mail						
	TEL	-	-	FAX	-	-	
研究テーマ							
相談履歴	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		→ 直近の相談日: 西暦 年 月 日				
相談希望日	第1希望	西暦	年	月	日	<input type="checkbox"/> 終日 <input type="checkbox"/> 午前 <input type="checkbox"/> 午後	
	第2希望	西暦	年	月	日	<input type="checkbox"/> 終日 <input type="checkbox"/> 午前 <input type="checkbox"/> 午後	
	第3希望	西暦	年	月	日	<input type="checkbox"/> 終日 <input type="checkbox"/> 午前 <input type="checkbox"/> 午後	
提出資料	<input type="checkbox"/> 研究概要(PPT資料等) <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書(プロトコル)(案) <input type="checkbox"/> 試験薬/試験製品概要書(案) <input type="checkbox"/> 説明・同意文書(案) <input type="checkbox"/> 症例報告書(CRF)(案) <input type="checkbox"/> その他 ()						
他の同席者	氏名				所属機関		
	氏名				所属機関		
	氏名				所属機関		
	氏名				所属機関		
	氏名				所属機関		
外部専門家の相談参加・資料評価* <input type="checkbox"/> 同意します							
*「同意します」にチェックされた場合、大学等に在籍する関連領域の専門家や臨床研究情報センター外部統計家ボードに、相談への参加や資料の評価を依頼することがあります。							
研究相談をお知りになったきっかけ(任意)	<input type="checkbox"/> TRIウェブサイト <input type="checkbox"/> 学会等の展示ブース・チラシ <input type="checkbox"/> ご紹介 (ご紹介者:) <input type="checkbox"/> その他 ()						



研究概要/ 相談事項 具体的 相談内容 ※枠内に 収まるよう 箇条書きで 簡潔に お願いします			
使用する 試験薬/ 試験製品	一般名または開発コード		販売名(市販品の場合)
	薬事承認	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外 (製造販売会社名:)
薬事申請上 の分類	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 未定		
疾患領域	<input type="checkbox"/> 精神 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉 <input type="checkbox"/> 歯 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 循環器 <input type="checkbox"/> 消化器系 <input type="checkbox"/> 泌尿器系 <input type="checkbox"/> 生殖器系 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 筋・骨格 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 免疫 <input type="checkbox"/> 内分泌・代謝 <input type="checkbox"/> がん <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 小児 <input type="checkbox"/> その他 ()		
研究分類	<input type="checkbox"/> 治験 (当センターは規制当局ではないため、薬機法上の問題について責任ある回答はできません) <input type="checkbox"/> 治験外臨床試験 <input type="checkbox"/> 先進医療 <input type="checkbox"/> 市販後(直後)調査 <input type="checkbox"/> 上記以外を目的とする臨床試験 <input type="checkbox"/> プロスペクティブコホート研究 <input type="checkbox"/> レトロスペクティブ調査 <input type="checkbox"/> 不明/未定		
相談分類	<input type="checkbox"/> 開発方針 <input type="checkbox"/> 臨床試験デザイン <input type="checkbox"/> 臨床試験体制 <input type="checkbox"/> グローバル臨床試験の企画/立上げ/運営支援 <input type="checkbox"/> 情報システム開発関連 <input type="checkbox"/> データマネジメント関連 <input type="checkbox"/> 統計解析関連 <input type="checkbox"/> モニタリング/監査 <input type="checkbox"/> 特許戦略 <input type="checkbox"/> CMC <input type="checkbox"/> 引継ぎ企業の探索/仲介(リエゾン) <input type="checkbox"/> その他 ()		
資金源	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> その他 (種類:)		
支援企業	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (企業名:)		

TRI では臨床研究の支援申込みを 随時受付けています

臨床研究の立ち上げから論文作成まで トータルに支援します

立ち上げ支援

- ・ 研究相談
- ・ コンサルテーション
- ・ プロトコドラフト作成支援
- ・ プロトコル開発支援
- ・ 説明・同意文書作成支援
- ・ 有害事象対応マニュアル作成
- ・ 症例登録票・報告書作成
- ・ Web登録・追跡システムの開発

運営支援

- ・ 症例登録
- ・ 研究の進捗管理
- ・ データマネジメント
- ・ データの信頼性保証・モニタリング
- ・ 中間解析
- ・ 統計学的評価とその解釈
- ・ 検体保存・管理
- ・ 臨床試験国際登録(ClinicalTrials.gov)
- ・ 論文作成支援

支援のながれ



専門家によるコンサルテーションを実施しています。

研究支援のお申込みはウェブサイトから常時受付けています。
詳細については下記URLをご覧ください。

<http://www.tri-kobe.org/support/invitation.html>

◆ お問い合わせ先 ◆

公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター (TRI)

〒650-0047神戸市中央区港島南町1丁目5番地4

Tel:078(303)9093 Fax:078(303)9094 e-mail: ukeire@tri-kobe.org

「研究支援受入れ担当」をお呼び出し下さい



西暦 年 月 日

申請書

臨床研究情報センター
 センター長 兼 研究事業統括
 福島 雅典 宛

主任研究者 (申請者)	フリガナ			
	氏名			
	施設名		診療科	
	住所	〒		
研究題目				
提出資料	<input type="checkbox"/> 主任研究者の履歴書(書式自由) <input type="checkbox"/> プロトコルドラフト(指定書式を用いたもの) <input type="checkbox"/> 試験薬/試験製品概要書案 <input type="checkbox"/> 説明・同意文書案 <input type="checkbox"/> その他()			
希望する支援内容	<input type="checkbox"/> プロトコル作成支援 <input type="checkbox"/> 説明・同意文書作成支援 <input type="checkbox"/> 登録・割付 <input type="checkbox"/> 検体(組織・血清等)の管理・保存 <input type="checkbox"/> 論文作成支援 <input type="checkbox"/> 外注による検査測定 <input type="checkbox"/> グローバル臨床試験の企画・立ち上げ・運営支援 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記入してください)			
研究の分類	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 治験外臨床試験 目的 <input type="checkbox"/> 先進医療(高度医療を含む)としての申請・承認 <input type="checkbox"/> 先進医療(高度医療を含む)下に行われる治療法の評価 <input type="checkbox"/> 上記以外を目的とする臨床試験 <input type="checkbox"/> 前向き観察研究 <input type="checkbox"/> 調査			
資金源	<input type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> その他(<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 有)			
支援企業の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 未定			
連絡担当者	フリガナ		施設名	
	氏名		電話番号	
	診療科		FAX	
	E-mail			
	住所	〒		

TRI

Translational Research Informatics Center
ANNUAL REPORT
2015



公益財団法人先端医療振興財団

臨床研究情報センター

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号

Tel:078-303-9093 Fax:078-303-9094

<http://www.tri-kobe.org>