



Translational
Research
Informatics Center

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 26 年度研究事業報告
Annual report 2014



ご挨拶

臨床研究情報センター(TRI)は本年、平成 26 年度で創設 12 年を経ました。当センターが現在のビルにおいて正式に稼働を開始した平成 15 年度当時はまだ、臨床試験・臨床研究も紙の調査票をベースに臨床情報を集める時代でした。現在、当センターでは独自に開発した EDC（電子データ収集システム：eClinical Base®）によってすべての臨床試験・臨床研究を運営しており、紙によるデータ収集は事実上ありません。

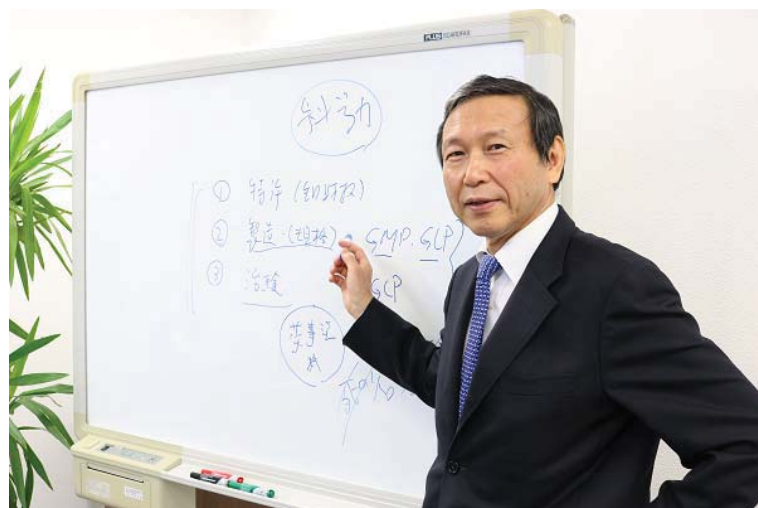
本システムは Part11（米国連邦規則 21 条第 11 章：医薬品や食品の販売許可申請の際に使用する電子データと電子署名について、遵守すべき要件を定めたもの）対応で、GCP（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）に準拠しており、信頼性保証が確保される仕組みです。また、本 EDC の開発によってコストダウンおよび効率化がなされ、より多くの試験を支援する体制ができております。現在は 70 を超える臨床試験が本システムで稼働しています。当センターでは、これまでフェーズ I 試験から大規模コホート研究まで合計 220 を超える研究の支援を通して、あらゆるフェーズの臨床研究に対応可能なノウハウや技術を蓄積してきました。

一方では、当センターは臨床試験・臨床研究を軸とした医療イノベーション創出を促進するために必要な専門家が揃っており、その能力を結集して、日本の ARO(Academic Research Organization)形成に向けて文部科学省および厚生労働省の拠点形成プロジェクトを支援してきました。その結果、日本国内に ARO 15 拠点が形成され、医師主導治験が当然の時代に入りました。

当センターが創設以来一貫して目指すゴールはがん、アルツハイマー病、脳卒中をはじめとする難治性疾患の予後の向上です。本年度は、日本のアカデミア発の 4 つの革命的ながんの治療薬を取り上げ、我が国のがん治療の指導者を結集して「新世代のがん分子標的療法開発戦略シンポジウム」を開催しました。このシンポジウムは平成 27 年度より稼働する AMED（日本医療研究開発機構）の Kick off 的、象徴的なシンポジウムでした。このように日本のアカデミアには科学革命を起こす力がある、ということの本シンポジウムで学び、共有できたことは画期的だったと思います。

ますます加速する健康医療イノベーション創出をこれからも支援し、国際展開も進められるように職員一同いっそうの努力をする所存です。

皆様方のご支援・ご鞭撻をよろしくお願い申し上げます。



公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

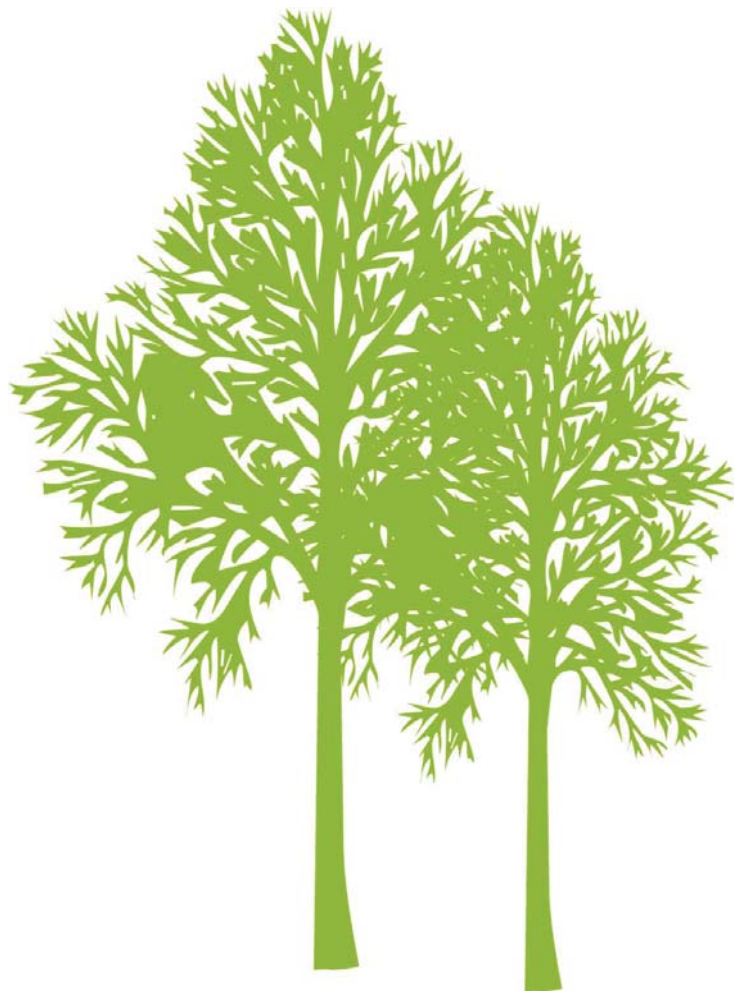
センター長 兼 研究事業統括

福島 雅典

Contents

| | |
|--|-----------|
| ご挨拶 | 1 |
| 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 | |
| TRI 研究事業部門紹介 | 4 |
| サイエンスセクレタリー室／信頼性保証室／企画・広報部／財務・契約部／ 事業推進部／e クリニカルソリューション部／メディサイエンス部／プロジェクトマネジメント部 クリニカルオペレーション部／安全性評価部／データ管理部／統計解析部 | |
| トランスレーショナルリサーチの推進・管理 | 15 |
| 革新的医療技術創出拠点プロジェクト（平成 24 年～28 年度） 厚生労働省 臨床研究中核病院等における臨床研究 PDCA マネジメント業務（平成 23／24 年度～） 一般社団法人 ARO 協議会 | |
| 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営 | 30 |
| 研究相談サービスの実施 研究支援サービスと主な成果 研究を支える主なシステム AMED 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業 | |
| 医療・臨床研究情報の発信 | 36 |
| ウェブサイト シンポジウム 出版・印刷物 広報活動 | |
| 資料編 | 51 |
| 組織概要（基本データ） 支援実績一覧 PUBLICATIONS | |
| 申込書 | 77 |
| 研究相談申込書& ちらし 研究支援申込書& ちらし | |

TR
I



TRI 研究事業部門紹介

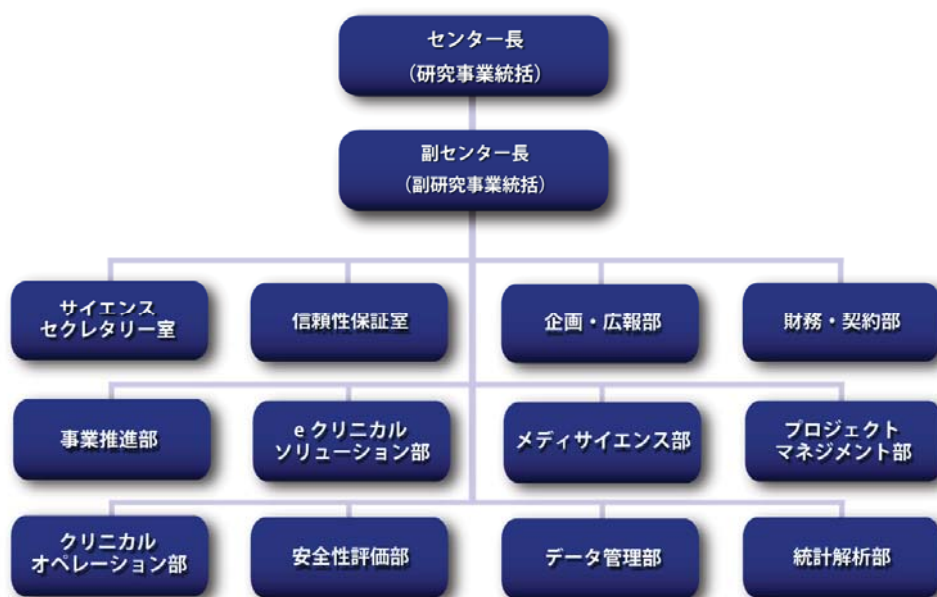
臨床研究情報センター（Translational Research Informatics Center: TRI）は、アカデミアにおける初めてのデータセンター、解析センターとして、平成 15 年に文部科学省と神戸市によって創設されました。すべての研究者と医師に、いつでもご利用いただける開かれた支援組織として、臨床試験の計画から解析、論文作成までを一貫して支援しています。TRI の目指すゴールは重要な疾患における予後向上です。そのため様々な研究を推進すると共に、研究と診療に必要な最新情報を発信しています。

医薬品の開発・医療技術の革新は国際的に激しい競争下であり、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。開所から 10 年が経ち、重要な成果が出つつある今、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。



TRI 研究事業組織図

Organizational Chart of TRI



活動方針

Goal / Mission / Approach

➡ ゴール

がん、心臓病、脳卒中、アルツハイマー病など難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善

➡ ミッション

標準治療の革新、新しい診断・治療・予防法の開発の促進

➡ アプローチ

現時点での標準治療を革新すべく、順次第 III 相試験を行い、並行して次世代の治療法開発のために、第 I 相、第 II 相試験を促進、同時に有望なトランスレーショナルリサーチについて系統的かつ徹底的に調査の上、慎重に可能性を検討して第 I-II 相試験を計画し促進します。

サイエンスセクレタリー室

SS office of Science Secretary

業務内容

1. Science Secretary としての業務
2. TRI としての招聘手続（統括役の指示による）
3. 統括役の来客対応（研究相談及び研修講師に関する事務手続きは除く）
4. 統括役の経費等の処理

2014 年度の TOPICS

平成 26 年度は、厚生労働科学特別研究事業である「難治性疾患実用化研究、腎疾患実用化研究、慢性の痛み解明研究に関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究」において、研究代表者に採択されたことに伴い、3 事業の進捗管理業務を支援しました。

本研究によって、PDCA、研究の進捗管理の方法は概ね確立し、海外との連携の仕組みづくりについても見通しが得られました。更に、難病の克服に向けたオールジャパンの研究開発並びに来たるべき遺伝子検査・診療体制の速やかな構築に向けて研究者の意思統一ができました。

次年度 AMED が発足する際に、当研究班をロールモデルとして、明確な研究評価体制を確立することが、AMED を中心としたわが国の医学研究の発展に必要不可欠であると思われまます。

信頼性保証室

QA office of Quality Assurance

業務内容

1. QMS(Quality Management System)の運営及び維持
2. 定期的な QMS の確認
3. 信頼性保証室の機能：監査、教育訓練、記録保存

2014 年度の TOPICS

信頼性保証室は、「QMS の運営及び維持」と「定期的な QMS の確認」とを行うために設置されました。信頼性保証室の機能は、「監査」「教育訓練」「記録保存」ですが、信頼性保証室が設置される以前にもこれらの機能は存在し、クリニカルオペレーション部がそれを担っていました。

「監査」は TRI 内の文書監査を定期的に行い、業務が適切に実施されていることを確認しています。また、システム監査を実施し、TRI のウィークポイントを洗い出し、更なる改善を提案しました。

「教育訓練」は、外部講師を招聘して最先端の医療トピックスを職員に提供し、TRI 職員の知識向上を図っています。また、e-learning を導入し、何度でも繰り返し学習できる環境を TRI 職員に提供しています。

企画・広報部

SA Div. of Strategic Alliance

業務内容

広報業務

1. 医療情報サイト（がん、アルツハイマー）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

総務業務

1. 部内環境整備
2. 部内共通備品管理
3. 部内共通資料の作成と更新
4. TRI 倫理審査委員会申請窓口と進捗報告、年次報告書作成
5. 防災備品の管理、防災マニュアルの周知

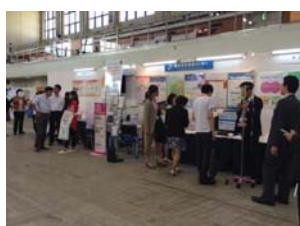
2014 年度の TOPICS

企画・広報部は、主に、広報と総務に従事するメンバーによって構成され、TRI の戦略的広報業務の企画・立案・実行・検証から、TRI 職員のオフィス環境最適化にいたるまで幅広い業務を推進いたしております。

部の英語名は、「Strategic Alliance」とも表記され、TRI 諸事業の紹介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等を行っており、展示ブースの出展ご案内にしましては、TRI のウェブサイトでご覧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。



財務・契約部

FCC Div. of Finance and Contract Control

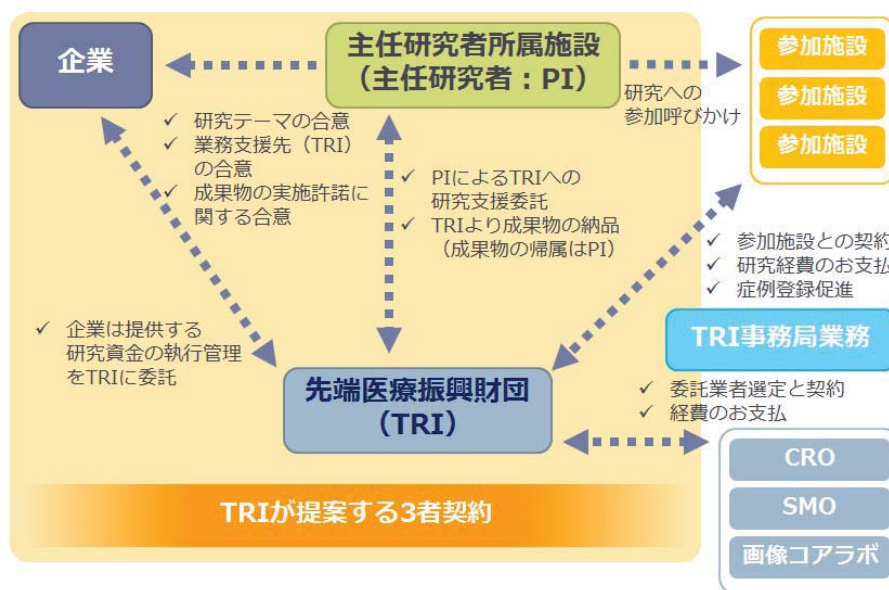
業務内容

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

2014 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。



事業推進部

PF Div. of Project Facilitation

業務内容

1. ICR 案件の企業への引渡し
2. 研究相談案件の企業とのリエゾン
3. 開発シーズ等にかかる特許情報収集・分析、特許戦略策定
4. 開発シーズ等にかかる企業情報収集・分析
5. 開発シーズ等にかかる臨床試験情報・規制情報等の収集・分析・配信
6. 開発シーズ等にかかる調査及びそれに関する部署間の連携

プログラム管理グループ

1. 日本医療研究開発機構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業務
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

2014 年度の TOPICS

平成 20 年 11 月からの研究相談受入件数は、平成 26 年度末までに 284 件を数えるに至りました。特に平成 25 年度以降の増加傾向は顕著であり、平成 25 年度までは年間平均約 33 件でしたが、平成 26 年度は、85 件となりました。

特に、Academic Research Organization(ARO)機能整備に関する相談が増え（6 件）、更に、当初から治験を目指す案件が前年度の 16%から 32%と倍加していることが特徴となりました。

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 26 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」をサポート機関として一体的に支援しました。

このように、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実質的に統合された結果、わが国全体として一元的かつ一貫した開発推進体制が現実のものとなりました。こうして稼働し始めたアカデミアのパイプラインを持続可能なものとし、自律的に稼働し続け得る強固なものにまで発展させる為に、今後は、各拠点の特徴とビジョンを把握しつつ、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」グランドデザインに沿って統合的な支援を行っていきます。

e クリニカルソリューション部

eCS Div. of eClinical Solutions

業務内容

システム開発グループ

1. 内部開発システムの提案（コンサル）・設計・開発・導入・バリデーション・保守
2. 内部開発システムに関する保守
3. 外部システム開発の提案（コンサル）・設計・開発・導入・バリデーション・保守（外部顧客向け）
4. 外部システム開発に関する保守（外部顧客向け）
5. 外部委託業者管理

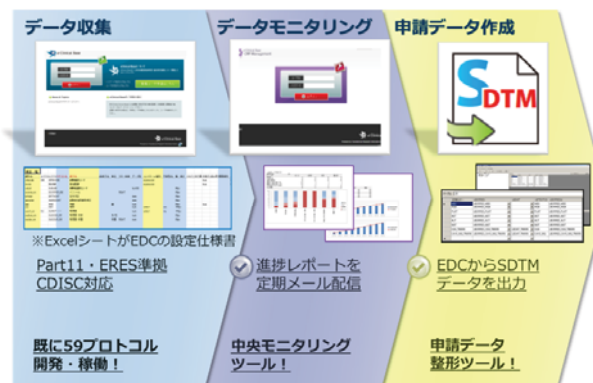
システム管理グループ

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. ウェブサイトのメンテナンス
8. IT 教育
9. ヘルプデスク

試験開発グループ

1. EDC システムの臨床試験開発
2. EDC システムの臨床試験運用保守
3. eClinical Base による IT 業務コンサル（外部顧客向け）
4. EDC 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）
7. CDISC 導入相談業務（外部顧客向け）
8. CDISC 実装サポート（外部顧客向け）
9. CDISC 教育（外部顧客向け）

eClinical Solution



2014 年度の TOPICS

2014 年度は EDC システム、eClinical Base の運用が軌道に乗り、リリース 2 年半で 59 プロトコルの稼働を達成しました。

また、これらの運用実績を活かすために、過去の支援案件の試験情報（メタデータ）をライブラリ化して検索するメタデータライブラリを開発しました。このシステムにより、今までに構築した試験の画面設定や項目定義などを再利用して試験構築を実施することができ、過去実績を用いたスピーディな試験構築に成功しました。

さらに、2014 年度より開始した SDTM-Mapper の開発が完了しました。これにより eClinical Base から直接 CDISC/SDTM 形式でデータを出力することが可能となりました。

メディサイエンス部

MED Div. of Medical Science

業務内容

1. プロトコル開発支援
2. 解析計画書・報告書レビュー
3. 支援研究の論文作成支援
4. 自らが企画する論文の作成
5. コンセプトからの研究提案
6. 医学文書の翻訳監修

2014 年度の TOPICS

メディサイエンス部門は、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。

2014 年度は、各業務内容の標準化を進めるとともに、それら業務のさらなる強化を図ることを目的として、研究成果公表推進業務の実施要領を定め、それに沿って論文作成支援サービスを開始しました。その結果、2013 年度の実績を大きく上回る数の論文が公表されました。



H26年度主な業務実績

| 種別 | 件数 |
|-----------------|----|
| コンセプトからのプロトコル作成 | 4 |
| 研究計画書提案/開発支援 | 11 |
| 支援研究の論文公表 | 23 |
| 支援研究以外の論文投稿 | 12 |



プロジェクトマネジメント部

PM Div. of Project Management

業務内容

グローバルマネジメントグループ

- 日本の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
- 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

スタディマネジメントグループ

- 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
- 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

モニタリンググループ

- 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）
- Risk-Based Monitoring に基づくモニタリング手法の実装

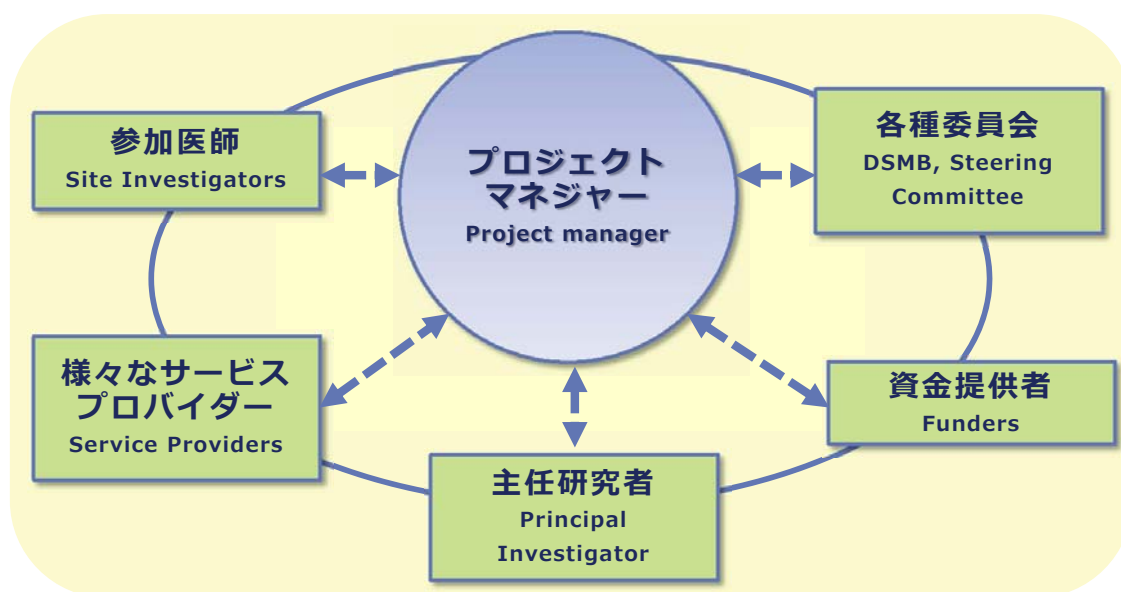
2014 年度の TOPICS

プロジェクトマネジメント部は、グローバルマネジメントグループ、スタディマネジメントグループ、モニタリンググループから構成されています。

グローバルマネジメントグループでは、日本のアカデミア発シーズの国内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などの業務も行っています。

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。

モニタリンググループでは、医師主導治験のモニタリング業務の実施に加え、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の実装に取り組んでいます。



クリニカルオペレーション部

CO Div. of Clinical Operations

業務内容

研究事務局グループ

1. 各試験の最初入り口業務
(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・管理及び研究経費の支払手続き
3. 研究事務局グループが担当するプロジェクトに係る企業請求
4. 研究事務局グループが担当するプロジェクトに係る外部委託業者等との契約締結・管理及び支払手続き
5. 各種会議の開催・運営・管理
6. 研究資材の印刷手配・発送・管理
7. 実施医療機関/支援企業との連絡窓口
8. 代理審査手続
9. 各プロジェクト資料管理

サイトマネジメントグループ

1. マーケティングプラン・戦略の構築
2. 症例登録促進会議の企画・開催・運営
3. 症例登録促進の為の実施医療機関への訪問
4. 症例登録促進に係る資料作成・管理

2014 年度の TOPICS

クリニカルオペレーション部は、支援中のプロジェクトに対して進捗状況の分析・検証を行い、対策や改善が必要なプロジェクトには、施設訪問やエリアミーティングを開催し、症例登録の促進を図りました。

また主任研究者やステアリングコミティと情報共有し、参加施設に最新の話題提供、プロジェクトの意義や目的などのメッセージを適切に伝達しました。

研究事務局グループは、支援するプロジェクトの施設に対して、試験の募集・参加依頼・問合せ窓口・対応・契約・経費等の支払いを実施しました。また、スポンサー企業とタイムリーな情報共有や費用管理を行い、プロジェクトの包括的なサポートを行っております。

安全性評価部

SAF Div. of Safety

業務内容

- 臨床試験に関連して発生する有害事象の評価・分類に関する業務を行っています。

2014 年度の TOPICS

データ管理部

DM Div. of Data Management

業務内容

◎ 研究開始前

観察項目およびデータ取得方法提案・CRF および DB 構成
 ユーザトレーニング・入力の手引き作成
 DM 計画書作成・チェックプログラム作成

◎ 研究期間中

研究参加施設および EDC システムユーザ管理・進捗管理
 ロジカルチェックおよびマニュアルチェック実施・クエリ発行

◎ 研究終了時

各種委員会資料作成
 コーディング
 データ固定・解析用データセット作成
 DM 報告書作成

2014 年度の TOPICS

2014 年度は、新たに 4 つのアカデミア発シーズの治験および先進医療制度におけるデータマネジメント業務を開始しました。また、グローバルスタディ支援も 4 研究となり、今後も増えていく予定です。

CDISC 標準を採用することで業務の標準化および効率化に努めつつ、シーズの国内承認のみならず、グローバルでの展開を見据えた支援体制の整備を進めています。

臨床研究の信頼性確保のため、品質マネジメントによる GCP に基づく信頼性を保証する DM 業務を確立していきます。



統計解析部

STAT Div. of Medical Statistics

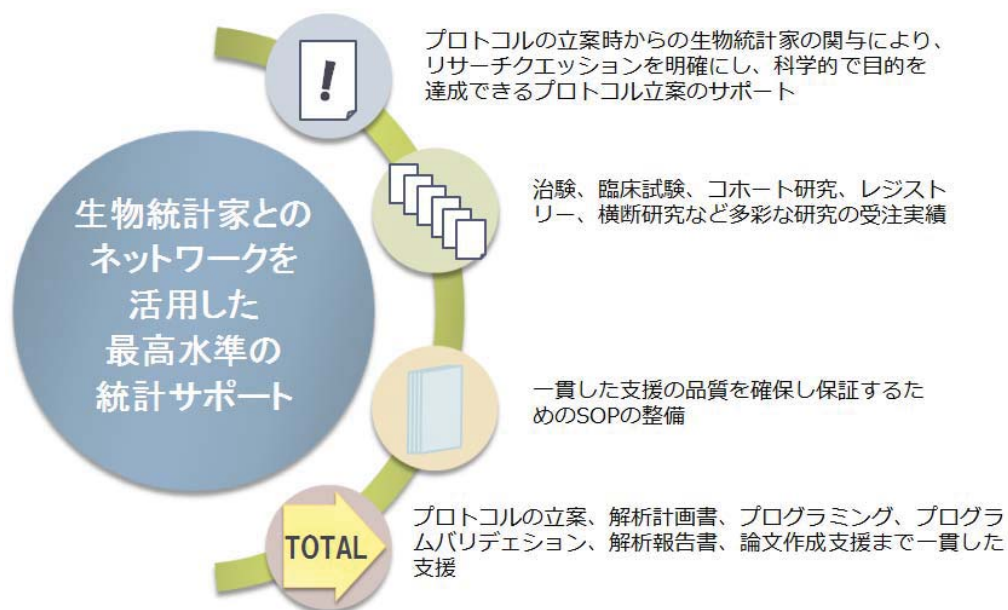
業務内容

1. プロトコルの立案時からの生物統計家の関与により、リサーチエッセンスを明確にし、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

2014 年度の TOPICS

TRI が設立直後よりデータセンターとして DM、解析を実施した、“脳血管疾患の再発に対する HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果を検証するためのランダム化比較試験 (J-STARS 研究)”は、2014 年にデータベースロックを迎え約 1500 例に対する 5 年間の観察結果が EBioMedicine 誌に掲載されました。

- ・プロトコル作成支援を行い 12 研究の臨床研究をスタート、うち 3 件は治験
- ・22 研究の解析を実施し 11 試験の最終解析結果を報告



トランスレーショナルリサーチの推進・管理

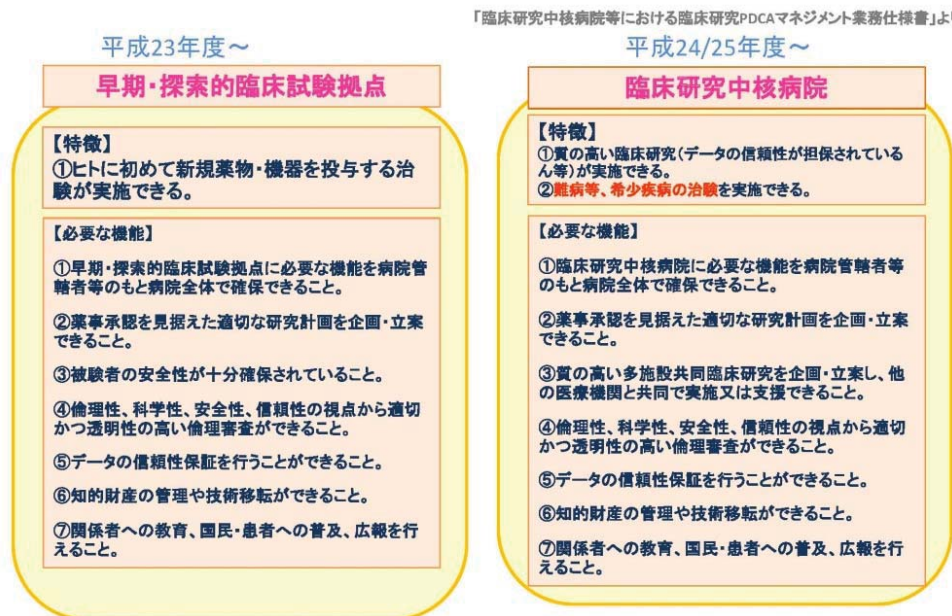
革新的医療技術創出拠点プロジェクト（平成 24 年～28 年度）

TRI では、文部科学省委託事業である「トランスレーショナルリサーチ（TR）の基盤整備事業」（平成 14～17 年度）や「がん TR 事業」（平成 16～20 年度）を通じて、TR を支援・推進するための基盤整備に一貫して取り組んできました。また、「橋渡し研究支援推進プログラム」（平成 19～23 年度）では、全国 7 カ所の TR 拠点をサポートする責務を担い、各拠点の基盤整備とシーズ開発の推進を図ってきました。こうした経験に基づいて、平成 24 年度から開始された「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」（平成 24～28 年度）においても拠点サポートの責務を担い（サポート機関）、各拠点で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に設定して、各拠点の基盤整備・シーズ開発を支援しています。

一方、厚生労働省が進める「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」（平成 23 年度～）及び「臨床研究中核病院整備事業（平成 26 年度からは「臨床研究品質確保体制整備事業」と変更）」（平成 23 年度～）においては、医療イノベーション、すなわち革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、世界に先駆けてヒトに初めて試験物を適用する治験を実施できる医療機関として早期・探索的臨床試験拠点の、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う医療機関として臨床研究中核病院（以下、これらの機関を合わせて拠点という）の整備をサポート機関として支援しています。（図 1）

これらの業務は、内閣府による健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）に示された Academic Research Organization（ARO）の構築、すなわち、個別の研究テーマの選定や研究の進捗管理、事後評価など、実用化のための研究を基礎段階から一貫して管理できる拠点の整備を目指して実施したものです。

図1. 早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院(※)に必要となる主な機能



※医療法に臨床研究中核病院を位置付けたことに伴い、H26年度からは「臨床研究品質確保体制整備事業」と変更

平成 27 年度からは、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」、「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」は、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」（以下、「革新的プロジェクト」）として、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の管轄のもと一体的に整備が進められます。

この革新的プロジェクトにおいても、各拠点が経営的に自立しつつ、ネットワークを介したシナジー効果を生み出すことを目標とし、更に Disruptive Innovation を創出しうる基盤形成の実現も目指していることから、サポート機関による支援も一体的に実施しました。

各拠点における TR 支援体制の整備支援

平成 26 年度はプログラムディレクター/プログラムオフィサー (PD/PO) との連携の下、各拠点の整備状況を把握し、革新的プロジェクトにおける平成 27 年度の目標である医師主導治験届出数：年間 21 件と First in Human (FIH) 試験：年間 26 件の達成に向けた取り組みを促しました。

各拠点におけるシーズ開発機能の強化

■ プログラムマネジメントツールの開発と運用

平成 26 年度は、① 国際競争、② シーズ育成、③ パイプライン管理、④ 自立化、⑤ ネットワーク化からなる 5 つの視点での基盤強化を継続しつつ (表 1)、「シーズ基本情報票」に更なる改良を加えるとともに、それを格納するデータベースである R&D パイプライン管理システムの仕様を見直し、入力された情報を様々な角度から検索・集計できる機能を付加しました。これによって拠点内のシーズ情報管理体制が強化されるとともに、革新的プロジェクトを通じてわが国全体のシーズ開発状況を俯瞰し得る仕組みができて上がりました。

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 | 経済的な自立スタッフの定員化 | 拠点維持費に対する補助金の割合コアスタッフの定員化割合 | 0 % 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 |

■ 拠点調査

平成 26 年度は、各拠点の機能強化とシーズ開発を促進するため、下記の各種プログラムマネジメントツール（表 2、3）を利用しつつ、プログラムディレクター/プログラムオフィサー（PD/PO）及び両省関係者と連携して各拠点を訪問し（表 4）、シーズ開発進捗会議（午前）と拠点機能強化会議（午後）を開催しました。

表2. 調査ツール（抜粋1）

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、救急体制、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指针对応、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3. 調査ツール（抜粋2）

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 企業ヘ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4. 平成26年度拠点調査実績

| 拠点名 | 平成 26 年度拠点調査 |
|--------------------|--------------|
| 北海道臨床開発機構・北海道大学病院 | 10月1日(水) |
| 東北大学・東北大学病院 | 10月14日(火) |
| 群馬大学医学部附属病院 | 10月21日(火) |
| 東京大学・東京大学医学部附属病院 | 10月20日(月) |
| 慶應大学・慶応義塾大学病院 | 11月13日(木) |
| 国立がん研究センター | 11月7日(金) |
| 国立成育医療研究センター | 11月25日(火) |
| 千葉大学医学部附属病院 | 11月18日(火) |
| 名古屋大学・名古屋大学医学部附属病院 | 9月18日(木) |
| 国立病院機構名古屋医療センター | 11月11日(火) |
| 京都大学・京都大学医学部附属病院 | 9月10日(水) |
| 大阪大学・大阪大学医学部附属病院 | 9月3日(水) |
| 国立循環器病研究センター | 10月29日(水) |
| 岡山大学・岡山大学病院 | 11月21日(金) |
| 九州大学・九州大学病院 | 10月24日(金) |

シーズ開発進捗会議では、各拠点のシーズパッケージに含まれる種別 A（関連特許出願を目指す基礎研究シーズ）、種別 B（非臨床での POC 取得及び治験等の届提出を目指すシーズ）、種別 C（治験又は高度・先進医療を実施し、臨床での POC 取得を目指すシーズ）について、各シーズ数やそれらの進捗状況について説明を求めることで R&D パイプラインの具体化を促しました（表 5）。

また、個別シーズの開発状況については、「シーズ基本情報票」や「シーズ一覧」、「臨床試験一覧」等に記載された情報に基づいて進捗を確認しつつ、質疑応答を通じて開発の促進を図りました。なかでも種別 B、C シーズのうち特に重要なものについては、拠点側にプレゼンテーションを依頼し、シーズの開発方針や開発スケジュール、開発の「出口」、企業との交渉状況、資金投入方針等について意見を交換しました。とりわけ、医師主導治験と FIH 試験については、直近に見込まれる案件の実現可能性を議論することで目標達成に向けた意識を促しました。

一方、拠点機能強化会議では、事前に回収した各種調査票の記載内容を確認するとともに、多面的な意見交換を通じて拠点機能の更なる強化を促しました。特に平成 26 年度は、拠点内外で行われる研究の棚卸メカニズム、拠点内の R&D シーズや臨床評価案件の一元・一貫管理体制、ライセンスアウトの体制等について集中的に議論することで、ARO としての機能強化を図りました。基盤整備度評価スケールに示す結果からも、各拠点において、事業採択時に比較して格段に整備が進んでいることは明らかです（図 2）。

また、厚生労働省の事業が求める FIH 試験の計画・実施体制や多施設共同研究の計画・実施体制、研究データの信頼性確保の体制等についても意見を交換し、課題の顕在化とその解決を促しました。加えて、TR センター／臨床試験センターの雇用状況や事業計画・資金計画についても引き続き意見交換を進め、自立化に向けた意識が維持されるよう試みました。

また、本年度は R&D パイプライン管理システムの仕様を見直し、入力された情報を様々な角度から検索・集計できる機能を付加しました。これによって、拠点内のシーズ情報の管理体制が強化されるとともに、革新的プロジェクトを通じてわが国全体のシーズ開発状況を俯瞰し得る仕組みが構築されました。

表 5.

パイプライン概要

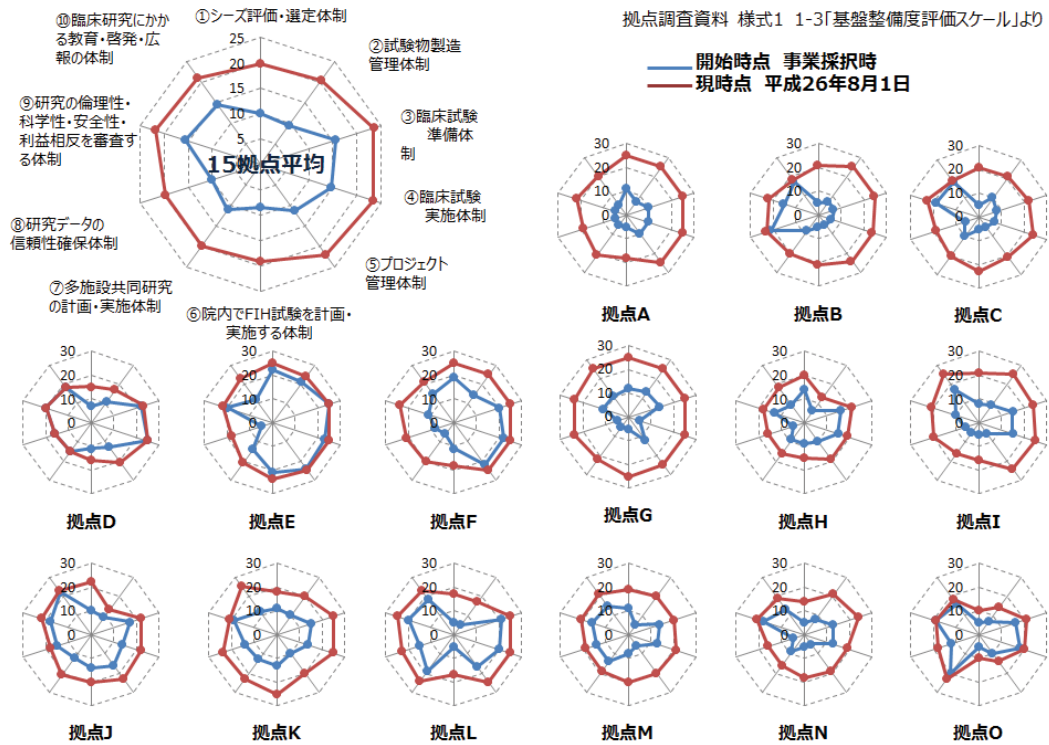
平成26年度8月1日現在

| | シーズA | シーズB | シーズC | 合計 |
|-----------------|------|------|------|-----|
| HTR・北海道大学病院 | 16 | 19 | 21 | 56 |
| 東北大学 | 30 | 24 | 32 | 86 |
| 東京大学 | 23 | 21 | 17 | 61 |
| 慶應義塾大学病院 | 18 | 22 | 28 | 68 |
| 名古屋大学 | 17 | 20 | 13 | 50 |
| 京都大学 | 17 | 16 | 7 | 40 |
| 大阪大学 | 18 | 16 | 24 | 58 |
| 岡山大学病院 | 13 | 19 | 13 | 45 |
| 九州大学 | 29 | 14 | 17 | 60 |
| 国立がん研究センター | 7 | 7 | 6 | 20 |
| 国立循環器病研究センター | 0 | 7 | 6 | 13 |
| 千葉大学医学部附属病院 | 10 | 7 | 1 | 18 |
| 群馬大学医学部附属病院 | 3 | 4 | 14 | 21 |
| 国立成育医療研究センター | 8 | 4 | 12 | 24 |
| 国立病院機構名古屋医療センター | 0 | 0 | 11 | 11 |
| 合計 | 209 | 200 | 222 | 631 |

（各件数は「革新的プロジェクト」としての数を示す）

図2.

基盤整備度評価スケール (自己評価)



なお、本事業では段階的に拠点が追加されてきた経緯がありますが、平成26年8月1日時点において、本事業全体として216シーズ（早期・探索的臨床試験拠点：74シーズ、臨床研究中核病院：142シーズ）の開発が進められています。

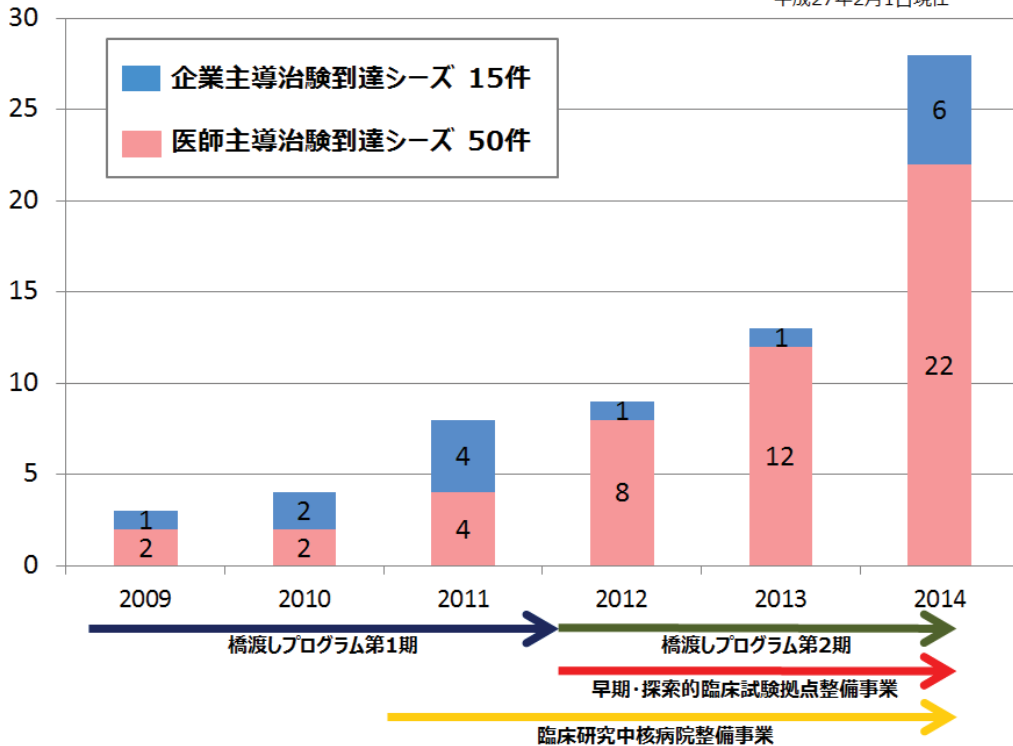
また、従来から多く行われていた治験外臨床試験や企業主導治験はもとより、少なくとも12件の医師主導治験と3件の医師主導国際共同試験を含め、本事業として多数の臨床試験が進行中です。特に、平成26年度には治験開始シーズの数が大幅に増加し、「革新的プロジェクト」全体としてみると当該年度だけで28件（医師主導：22件、企業主導：6件）の治験届がありました（図3）。

図3.

(シーズ件数)

治験到達シーズ数の推移

平成27年2月1日現在



更には、治験などを通じて製造販売承認・認証/取得を得るシーズが徐々に増えてきています(表6)。このようなパイプラインの強化を通して国民便益につなげるためには、アカデミアの科学力を更に強化する必要があります。

並行して基礎・開発・臨床研究、全ての研究の棚卸しを行い、更に疾患単位、開発品目単位等、幾つかの分類によってパイプラインを俯瞰することを通じてシナジー効果生み出し、結果として Disruptive Innovation 創出に結びつくように統合マネジメントを推進する必要があります。

表6. 製造販売承認・認証/取得シーズ (平成27年2月1日現在)

| シーズ名(商品名) | 拠点名 | 到達日 |
|-----------------------------|-----------|-------------|
| 内視鏡手術ナビゲーター (NH-Y100) | 北海道臨床開発機構 | 2012年3月5日 |
| 金マーカ刺入キット(iGold) | 北海道臨床開発機構 | 2012年4月26日 |
| X線治療装置用動体追跡装置 (SyncTraX) | 北海道臨床開発機構 | 2013年3月22日 |
| 動体追跡粒子線治療装置 | 北海道臨床開発機構 | 2014年8月14日 |
| 頻脈治療薬 | 東京大学 | 2013年11月22日 |
| レーザー光源内視鏡(LASEREO) | がん研究センター | 2012年4月26日 |
| レプチン | 京都大学 | 2013年03月25日 |
| 上肢カッティングガイド | 大阪大学 | 2013年6月21日 |
| 上肢カスタムメイドプレート | 大阪大学 | 2014年2月28日 |

■ 海外 TR センター調査

米国では、政府が進める CTSA（Clinical and Translational Science Awards）と呼ばれるプログラムを通じて国全体で TR センターの整備が進められておりますが、CTSA プログラムに参加する 62 機関のうち、確立した TR 支援機能を有する TR センターまたはそれに関連する 7 施設を選定し調査しました（表 7）。

表7. 米国TRセンター等訪問先一覧

| 調査先 | 調査日 | ウェブサイト |
|--|------------|---|
| Cellular Therapy Division at Hoxworth Blood Center, University of Cincinnati | 2014/12/01 | http://www.hoxworth.org/.html |
| UC Comprehensive Stroke Center /UC Neuroscience Institute | 2014/12/01 | http://uccerebrovascularcenter.com/ |
| CCTSI, University of Colorado Denver | 2014/12/02 | http://www.ucdenver.edu/research/CCTSI/Pages/ctsia.aspx |
| Colorado Prevention Center | 2014/12/02 | http://www.cpcmed.org/index.php |
| The Clinical & Translational Science Institute (CTSI) at UCSF | 2014/12/03 | http://ctsi.ucsf.edu/ |
| San Francisco Coordinating Center | 2014/12/03 | http://coordinatingcenter.ucsf.edu/ |
| The California Pacific Medical Center Research Institute | 2014/12/03 | http://www.cpmc.org/professionals/research/about/ |

調査の結果、各 TR センターは、生物統計やデータ管理システム、研究デザイン、契約等について研究者に対するコンサルテーションサービスや研究を推進するための教育コースを多く提供している一方で、臨床試験を行うための実質的なサービス（開発マネジメント、データ管理、監査等）の提供は限定的であることが判明しました。

また、そうしたサービスは、研究者が外部のサービスプロバイダー（CRO 等）から直接購入していることが多いことが分かりました。

また、一連の調査結果を多面的に検討して報告書にまとめ、各拠点に配布しました。

■ TR センターワークショップ

本プログラムでは、各拠点に途切れることのない R&D パイプラインが確立することを目標としています。

こうした取り組みを促進するため、Harvard 大学と South Carolina 大学の TR センター指導者を招聘し、それぞれのセンターにおける TR の管理・推進戦略に焦点を当てたワークショップを開催しました（平成 27 年 3 月 5 日、東京コンベンションホール、参加者：188 名）。同ワークショップでは、各センターにおける最新の取り組みについて講演がなされ、わが国における今後の TR センター整備の方向性について議論されました。

また、同ワークショップにおいて、サポート機関からはわが国における TR 基盤整備の歴史と現状を報告しました。

■ 特定シーズに関する開発戦略会議

各拠点で開発が進められているシーズのうち、類似するものや組み合わせによって新たな価値が生じる可能性を秘めた研究を抽出・選定して、関係するシーズ開発者を交えた開発戦略会議等を企画・実行することで、シーズ間のシナジー効果の創出が期待されます。本年度は、手始めとして32名の研究者を招聘して「がん戦略会議」（平成27年3月26日、東京丸ビル）を開催し、各拠点で進められているがん領域の治験案件について情報を交換しました。

また、同会議では、オールジャパンのゲノム診療ネットワーク体制構築に向けた方策や新規分子標的薬・抗体医薬の世界における開発状況について最新の情報を共有するとともに、今後の方向性について議論を行いました。

重要シーズにかかる知財戦略の支援

TRを進めて実用化につなげるためには、周到に吟味された特許戦略と論文出版・学会発表戦略、すなわち緻密な研究戦略が必要となる。そのためには、他者特許への抵触を予防するとともに、海外における開発状況や企業の動向を正確に把握せねばならない。しかしながら、複雑な侵害調査や海外企業の調査を個々の拠点で実施するのは現時点で限界がある。

そこで、平成26年度は、平成25年度に引き続き、橋渡し研究加速ネットワークプログラムの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18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1件については競合技術の調査も同時に実施した。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、調査結果について中間報告会や最終報告会を開発責任者・知財担当者同席のもとで実施した。そうすることで、調査結果を拠点に提供するだけでなく、各拠点における調査ノウハウの蓄積や開発戦略の策定力強化に資した。

また、細胞療法の実施に関するFDA（アメリカ食品医薬品局）ガイダンスが新たに発行されたとの記事をいち早く入手し、その情報を各拠点担当者に提供するとともに、下記の関係文書を翻訳して拠点に提供した。なお、本ガイダンスには、自家/他家、培養工程等、細胞療法実施に当たっての規制の考え方が明示されている。

- ・ 21 CFR 1271.15(b)に基づく同一手術例外条項：例外の適用範囲に関する質問と回答
産業界のためのガイダンス ガイダンス草案

拠点間ネットワークの促進

■ 合同会議

TR支援機能を強化するために必要な情報を拠点間で交換し、共通する問題の解決を図ることを目的として、革新的医療技術創出拠点プロジェクトに参加する15拠点の参加の下、平成26年度は2回の合同会議を開催しました（第1回：8月28日、文部科学省、第2回：3月4日、文部科学省）。本合同会議には各拠点から代表者2名の出席を要請し、拠点機能の整備状況とシーズ開発状況について情報共有と意見交換の場を提供しました。とりわけ、第3回運営連絡会では、各拠点におけるARO機能の整備状況や自立化の具体的見通し、R&Dパイプライン稼働状況等について拠点間での共有を図るとともに、サポート機関からは第3回拠点調査の結果を報告しました。

また、研究棚卸とサイエンスの強化策や自立化に向けた具体的課題等について集中して議論する時間を設け、課題の抽出と共有を図りました。第4回運営連絡会では、研究棚卸とサイエンス強化の取組みや企業へのライセンスアウトの取組み、R&Dパイプライン稼働状況、シーズ開発実績、承認取得見込み等について各拠点に報告を求め、サポート機関としては、厚生労働省事業と合同で実施した拠点調査結果の結果を報告して情報共有を図りました。

また、両合同会議では、各拠点の目標達成状況や個別シーズの開発状況についてサポート室からまとめて報告することで、適度な競争意識が維持されるよう試みました。なお、各拠点調査結果については、運営連絡会に先立って結果をPD/POと関係省庁に報告し、そこでの意見交換を経て次回運営連絡会の議事と今後の拠点調査の方針を決定しました。

■ ネットワーク構築事業ワーキンググループ

各拠点が国際競争力ある恒久的な TR センターとして確立・自立化を目指し、強力な拠点間ネットワークによるシナジー効果の創出を実現するために、東北大学を事務局として、

① 被験者リクルート促進体制の構築、② 共有リソース活用、③ 相互モニタリング体制の構築、からなる 3 種類のワーキンググループが活動しています。

平成 26 年度は、本ネットワーク構築事業で定期的・継続的に実施されるワーキンググループ等にオブザーバとして参加し、情報を共有するとともに助言等を行うことで、拠点間ネットワークによるシナジー効果の創出を促しました（表 8）。

とりわけ、相互モニタリング体制構築ワーキンググループについては、対象となる臨床試験のモニタリング業務の指導者的役割を担い、運用体制の構築をリードしました。

表8. 平成26年度 ネットワーク構築ワーキング参加実績

| 会議名 | 理事 |
|--|-----------|
| 相互モニタリング WG | |
| 第 7 回相互モニタリング WG | 6 月 23 日 |
| 相互モニタリング WG 進捗報告 | 7 月 18 日 |
| 相互モニタリング WG 打合せ | 1 月 19 日 |
| 第 8 回モニター研修会 | 2 月 23 日 |
| 第 9 回相互モニタリング WG | 2 月 23 日 |
| 相互モニタリング WG の次年度の「品質マネジメント」下部 WG 活動に関する打ち合わせ | 3 月 16 日 |
| 被験者リクルート WG | |
| 第 7 回被験者リクルート促進 WG | 5 月 26 日 |
| リソース共有 WG | |
| 第 2 回共有リソース活用 WG 合同会議 | 4 月 23 日 |
| 第 5 回 CPC 共同利用打合せ | 9 月 8 日 |
| 第 11 回オンラインカタログ整備会議 | 9 月 8 日 |
| オンラインカタログ入力実務担当者意見交換会 | 9 月 8 日 |
| 第 12 回オンラインカタログ整備会議 | 12 月 18 日 |

TR にかかる情報の発信

■ 成果報告会

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として本プログラムの成果報告会を開催しました（平成 27 年 3 月 5、6 日、東京コンベンションホール、参加者：3 月 5 日 614 名、3 月 6 日 645 名）。本年度の報告会では、「医療イノベーション創出ネットワークの現状と展望 ―新しいフェーズに入ったアカデミアのシーズ開発―」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マインドセットを促しました。

また、各拠点には、自拠点のシーズ等を紹介するパンフレットの作成を求め、本成果報告会の参加者に配布するよう依頼しました。こうした取組みを通じて、企業が革新的プロジェクトのシーズを認知する機会が増したものと推察されます。加えて、企業や国民に対して拠点整備事業の成果を広く啓発するため、わが国アカデミアにおける臨床開発・評価の取り組みを紹介するプロシユアを作成しました。

■ 情報の収集・翻訳・整理

激化する国際競争の中で新規薬剤・医療技術の開発を進めるため、最新の規制情報や開発情報、臨床試験情報を常に把握しておく必要があります。そこで本年度は、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）から発せられる規制情報を収集・整理し、ウェブサイト（<http://www.tri-kobe.org/references/regulations.html>）を通じて広く情報提供しました。その中には、本年度に成立した医薬品医療機器等法（薬機法）や再生医療等安全性確保法（再生医療新法）等に関連する各種規制が含まれています。

■ 成果の外部への発表

- ・論文掲載（臨床評価 Vol.42,Suppl X X X III 2014）

橋渡し研究加速ネットワークプログラム 「平成 25 年度成果報告会 着実に進む医療イノベーション ―拠点ネットワークの始動―」講演録

- ・論文掲載（臨床評価 別刷 Vol.42,Suppl X X X III 2014）

橋渡し研究加速ネットワークプログラム「平成 25 年度成果報告会 着実に進む医療イノベーション ―拠点ネットワークの始動―」 サポート機関からの報告

- ・論文掲載（臨床評価 別刷 Vol42,No1,Jul.2014）

橋渡し研究加速ネットワークプログラム 海外 TR センターワークショップ 講演録

その他の活動（運営連絡会等の活動等）

| |
|--|
| 第1回 文部科学省・厚生労働省 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 合同会議 |
| 日時：平成26年8月28日（木）13:00～17:30 場所：全国都市会館 2階 大ホール |
| 第2回 文部科学省・厚生労働省 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 合同会議 |
| 日時：平成27年3月4日（水）13:00～17:00 場所：東京コンベンションホール 大ホールA・B |
| 橋渡し研究加速ネットワークプログラム 海外TRセンターワークショップ 「米国及び日本のTRセンターにおける成功と挑戦－国際協力体制の構築に向けて－」 |
| 日時：平成27年3月5日（木）9:00～11:30 場所：東京コンベンションホール |
| 文部科学省・厚生労働省 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成26年度成果報告会 「医療イノベーション創出ネットワークの現状と展望－新しいフェーズに入ったアカデミアのシーズ開発」 |
| 日時：平成27年3月5日（木）13:00～17:45 3月6日（金）9:30～17:00 場所：東京コンベンションホール |

まとめ

国が整備を進めてきたアカデミアのR&Dパイプラインが着実に稼働し始め、そこで育まれたシーズについて次々と治験が開始されつつあります。とりわけ、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、わが国全体として一元的かつ一貫した開発推進体制が現実のものとなりました。

こうして稼働し始めたアカデミアのパイプラインを持続可能なものとし、自律的に稼働し続け得る強固なものにまで発展させなくてはなりません。今後は、各拠点の特徴とビジョンを把握しつつ、革新的プロジェクトのグランドデザインに沿って統合的な支援を行っていきます。

厚生労働省 臨床研究中核病院等における臨床研究 PDCA マネジメント業務 (平成 23/24 年度～)

平成 26 年度厚生労働科学特別研究事業に、臨床研究情報センター長である福島雅典を研究代表者とする「難治性疾患実用化研究、腎疾患実用化研究、慢性の痛み解明研究に関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究」（以下、本研究という）が採択され、3 事業の進捗管理業務を実施しました。

A. 研究目的

1. 難治性疾患実用化研究・腎疾患対策実用化研究・慢性の痛み解明研究に関する研究開発の進捗管理の具体的な方策の開発・実施・評価
2. 「研究開発管理」を効果的に推進する仕組み（PDCA サイクル）の検討

B. 研究方法

まず 3 事業に採択された 126 の全研究課題に対して、全貌について設定目標と達成度を評価するための基礎資料を速やかに確保するために、各事業分野別に課題調査票を開発し、全研究者に配布しました。回収された同資料の内容を吟味し、事業及び研究分類毎の合理的な進捗管理（PDCA）方針（ヒアリング・サイトビジット等）を考案、決定しました。

サイトビジットを行う施設の選択は、

①複数の開発研究を有する施設、②これまでにサイトビジットを行っていない施設、③新展開のために特に必要と認められる施設の観点から行いました。

なお、遺伝子拠点、生体試料についてはその重要性に鑑みて戦略会議を召集しました。

特に開発研究においては、R&D 基本情報を、予め定めたフォーマットで収集し、ヒアリング・サイトビジット等に活用しました。なお、R&D 基本情報票は革新的医療技術創出拠点プロジェクトで実際に用いられているものを転用しました。

こうして、個々の研究について、研究開発の進捗状況並びに問題点は極めて明確に把握され、各研究者に開発がスムーズに進むようにレギュラトリーサイエンスの立場から助言・指導を行うことができました。

実際の事業／研究分類ごとの PDCA 方式は、次のとおりです。

| 事業／研究分類 (課題数) | PDCA 方式 | 実施日程 (2014～15 年) |
|--|--|---|
| 難治性疾患実用化研究事業/ ステップ 1、ステップ 2、 革新的医薬品等の開発促進研究 (86 課題) | 1. サイトビジット 2. 革新的医療技術創出拠点へのヒアリング 3. 研究課題者へのヒアリング | 12/15, 24, 1/13, 1/23, 27, 29, 2/9 1/30、2/10 1/6 |
| 難治性疾患実用化研究事業/ 診療の質向上研究 (18 課題) | すべての課題に対してヒアリング | 1/5 |
| 難治性疾患実用化研究事業/ 遺伝子拠点研究、生体試料バンク (8 課題) | オールジャパン体制構築のための研究者が一堂に会 する戦略会議 | 1/5 |
| 腎疾患実用化研究事業 (8 課題) | すべての課題に対してヒアリング | 12/19 |
| 慢性の痛み解明研究事業 (6 課題) | すべての課題に対してヒアリング | 2/13 |

1. PDCA 方式（進捗管理法）

1) ヒアリング

（48 課題：事業別に研究報告のヒアリング、質疑応答）

2) サイトビジット

（11 施設/27 課題：重要採択課題に対するヒアリング、施設における取り組みの調査）

3) 戦略会議

（8 課題：遺伝子・生体試料課題の進捗ヒアリング、拠点形成・ネットワーク構築のための意見交換会議）

※プリオン病に焦点を当てたワークショップの開催についても提案、開催が実現しました（平成 26 年 2 月 14 日開催）。

4) 拠点報告会

（11 施設/43 課題：革新的医療技術創出拠点プロジェクトの 11 拠点の各プロジェクトマネジャーによる施設内課題の進捗発表）

2. 採択課題研究班会議への参加

3. 他の研究開発分野との連携

1) 「文部科学省・厚生労働省革新的医療技術創出拠点プロジェクト」との連携

①拠点報告会の開催・情報共有

②R&D パイプライン管理システムを利用した基本情報票の提出を依頼

2) 次のステップであるグローバル展開に向けて、NIH・NCATS のクリニカルイノベーション部門ディレクターを招聘し、ミトコンドリア病研究ミーティングを開催しました（2015 年 3 月 12 日）。

4. 成果報告会の開催

平成 26 年度厚生労働科学特別研究事業 進捗管理班
(難治性疾患実用化研究・腎疾患実用化研究・慢性の痛み解明研究)
成果報告会

難病制圧に向けて

-アカデミアにおけるイノベーション創出の現状と展望-

日時 2015年3月13日(金)
10:00~17:30 (開場 9:30)

場所 東京コンベンションホール
(JR東京駅より徒歩5分)
<http://tokyo.conventionhall.jp/access.html>
東京都中央区京橋三丁目 1-1 東京スクエアガーデン 5F

定員500名
参加無料
事前申込み必要

参加申込 URL <http://www.tri-kobe.org> FAX 06-6229-2556

(公財)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:078-303-9103 HP: <http://www.tri-kobe.org>

プログラム

研究代表者、来賓ご挨拶

プレナリーセッション

“Clinical Trials in Rare Diseases-NCATS Perspective”

難治性疾患実用化研究事業シンポジウム

【4 疾患分野別】

腎疾患実用化研究事業シンポジウム

【腎疾患の進展防止と新バイオマーカー】

慢性の痛み解明研究事業シンポジウム

【慢性痛の評価と診断】

難治性疾患実用化研究事業シンポジウム

【遺伝子検査全国ネットワークの構築】

平成 26 年 3 月 13 日、本研究の成果報告会として「難病制圧に向けて」をテーマにシンポジウムを開催し、「難治性疾患実用化研究」「腎疾患実用化研究」「慢性の痛み解明研究」にそれぞれ採択された 126 の研究課題の成果をご報告するとともに、難病制圧に向け、アカデミアにおけるイノベーション創出の現状と展望を国民に広く発信しました（東京コンベンションホール、参加者：456 名）。

「難治性疾患実用化研究」では、①免疫性神経疾患・神経変性疾患、②結節性疾患・筋疾患・ミトコンドリア異常症、③循環器疾患、④自己免疫疾患という 4 つの疾患分野別に、シロリムスをはじめ本事業によって薬事承認された医薬品や、承認申請に入るもの、治験中のものを中心に 20 課題について口頭発表され、他の課題はポスター発表されました。また難病の遺伝子検査全国ネットワークの構築に向けての活発なディスカッションが展開されました。

グローバル・ネットワーク構築の足掛かりとして、また今後の難病研究における米国との連携の事始めとして、NIH・NCATS のクリニカルイノベーション部門ディレクターによるご講演は、今後の日米の難病共同研究体制の構築に向けての第一歩となりました。

5. 評価委員会への参加

6. 研究成果の取りまとめ・報告（合理的な予算投入法の提案含む）

C. 研究結果

1. 課題調査票の開発
2. ヒアリング・サイトビジット等合理的な進捗管理方法の考案・実施
3. 報告書フォーマット案の作成
4. 合理的な予算投入法の提案
5. 成果報告会の開催

D. 結論

本研究によって、PDCA、研究の進捗管理の方法は概ね確立し、海外との連携の仕組みづくりについても見通しが得られました。更に、難病の克服に向けたオールジャパンの研究開発並びに来たるべき遺伝子検査・診療体制の速やかな構築に向けて研究者の意思統一ができました。

次年度 AMED が発足する際に、当研究班をロールモデルとして、明確な研究評価体制を確立することが、AMED を中心としたわが国の医学研究の発展に必要不可欠であると思われます。

一般社団法人 ARO 協議会

一般社団法人 ARO 協議会は、文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」における成果の固定を目指し、2013 年 2 月 1 日設立されました。

TRI も一般社団法人 ARO 協議会の法人学会会員の一員として、今後も我が国におけるアカデミアの開発力の強化を支援すべく活動を続けてまいります。

臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営

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生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情報拠点として平成15年に開設され、今日まで「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」などを始めとする文科省・厚労省による委託事業でその趣旨を踏まえたイノベーション創出のための支援を行ってきました。

それと並行して、平成20年11月から開始した研究相談は、平成26年度末までに284件を数えるに至りました。

特に平成25年に発覚したディオバン事件後の相談数の増加傾向は顕著であり、平成25年度までは年間平均33件だった相談数が、平成26年度には85件と2.5倍強となりました。

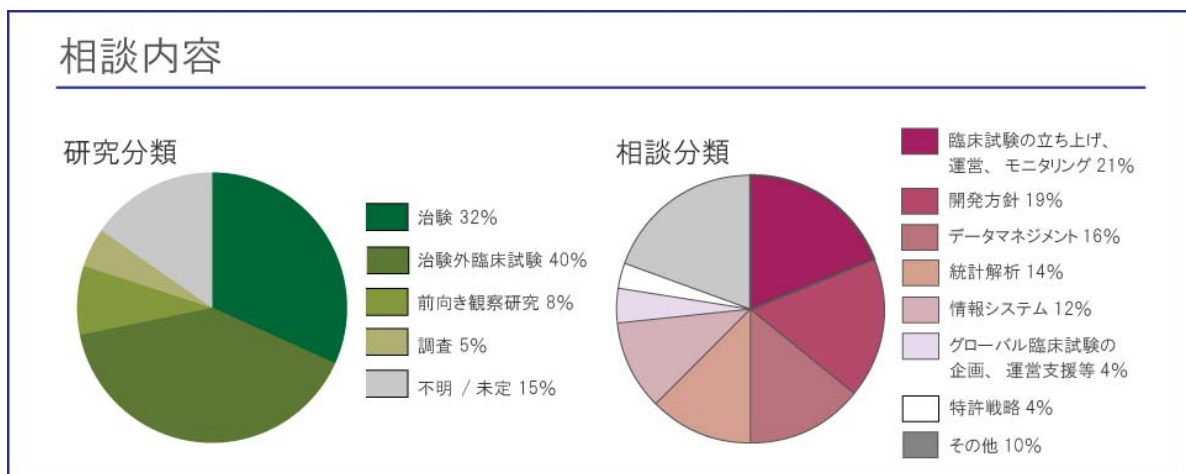
平成26年度は、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける拠点以外の大学や国立医療研究センターからのARO機能整備に関する相談が増え（6件）、相談総数は85件を数えています。



その背景には、平成27年度に医療法上の臨床研究中核病院が指定される予定であることが挙げられると思われます。

これを相談内容別に見ると、平成26年度は、プロトコル開発を含む臨床試験の立ち上げが全体の21%、開発研究19%、データマネジメントが16%、統計解析が14%、情報システム開発が12%を占め、クリニカルサイエンス、データサイエンスの要求が高まっています。

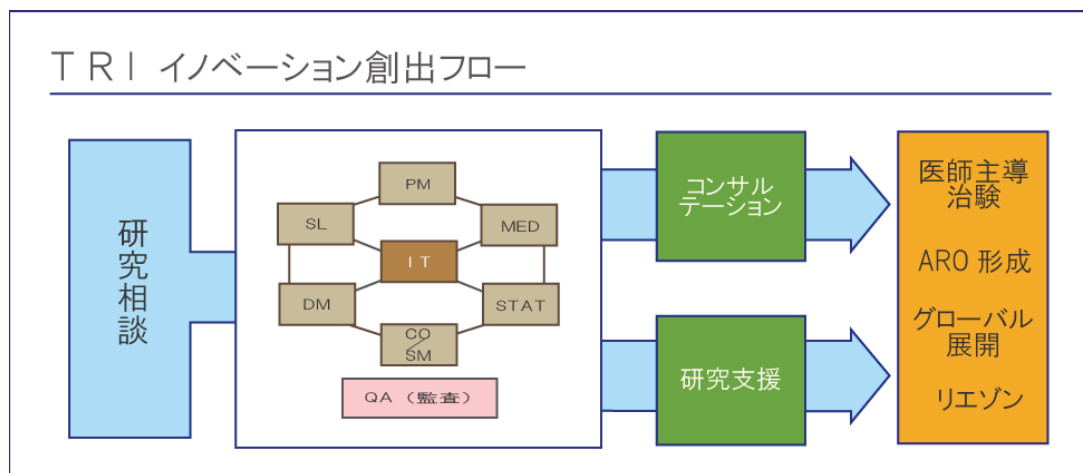
同時に、最初から治験を目指す案件が前年度の16%から32%と倍加していることから、当初から治験を実施して開発するという意識が研究者の間に根付いてきたと言えるでしょう。



イノベーション創出の為に、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 26 年度には 30 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（平成 26 年度の企業相談は全体の 38%）。

我国は科学・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、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。



※PM(Project Management), MED(Med Science), STAT(Medical Statistics), CO/SM(Clinical Operations/Site Management), DM(Data Management), SL(Study Leader), QA(Quality Assurance)。

臨床研究支援サービスと主な成果

2014年度に新規に支援を開始した臨床研究は14件、前年度以前からのフォロー中の案件も含めると72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、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画像判定委員会の運営基準やその実務体制の整備、運営委員会やキックオフミーティングなどの各種研究会の準備や運営、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、抜けなく実施しなければなりません。

また、臨床研究が開始された後も、当初の予定通りの進捗が行われているかを常にモニタリングし、もし当初の予定より進捗が遅れるようであれば、事前に準備した改善策を主任研究者の先生方と相談しながら随時迅速に実行に移します。予定通りに結果を出すことに強い決意で臨んでいます。

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、Risk-Based Monitoring など、新しい考えや手法の導入にも積極的に取り組んでいきます。

これまで同様、主任研究者の先生方の真のニーズを理解した上で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。

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26年度で既に60プロトコル近く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、これにより中央モニタリングツールとして利用可能となっています。

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からCDISC準拠し、試験終了までにSDTM形式でデータを出力可能となるフローが実現し、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。

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への申請管理に利用されているASSISTや米国大学の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 27 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いたします。

AMED 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

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 TRI 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、当センターが独自で開発した Electronic Data Capture (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、有効で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。

国際共同臨床研究・臨床試験実施体制の整備

国際共同臨床研究・臨床試験の立ち上げを支援しつつ必要な人材を適宜確保し、国際展開を円滑に遂行できる組織・体制を整備しました。

共通プロトコルによる国際共同臨床研究・臨床試験を実施中、ないし準備中の案件について、国内外の臨床研究機関（韓国・延世大学、中国・復旦大学、ベトナム・Da Nang 病院）と連携・協力体制を構築し、当センターが主導的な立場で国際共同臨床研究・臨床試験の実施に向けた準備を行いました。延世大学コアデータセンターを活用して、肝硬変に対する自己骨髄由来単核球による再生医療の日韓共同臨床研究・試験を開始しました（平成 27 年 2 月 9 日に第一例目の登録済）。

表1. グローバルシーズの進捗状況一覧 (平成27年9月11日現在)

| シーズ名 | | ステイタス | 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 | 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 | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | MCIシロスタゾール | 医師主導治験準備中 | ○ | — | ○ | — | — | — | ○ | — | ○ | — | | — | 2015年7月 | — | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 臨床試験準備中 | — | 中国 ○ | — | 中国 検討中 | — | 中国 交渉中 | — | N/A | — | N/A | — | | — | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 再生医療案件 | | 共通 プロトコル 作成 済み | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| i | 鼓膜再生 | 医師主導治験準備中 | | | | | | | | | | | | | | | ○ | 韓国 米国 ○ | ○ | 韓国 米国 ○ | ○ | 韓国 ○ | ○ | 韓国 ○ | ○ | ○ | | | 2015年2月 | |
| ii | 下肢血管再生 | 先進医療B準備中 | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | | | ○ | | | | | |
| iii | 角膜再生 | 先進医療B実施中 | | | | | | | | | | | | | | | ○ | 韓国、ドイツ、中国、シンガポール、ロシア ○ | ○ | 韓国、中国、ロシア ○ | ○ | 韓国 ○ | 交渉中 | 交渉中 | ○ | ○ | | | 2014年1月 | |
| | | 医師主導治験準備中 | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | | | | | 交渉中 | | ○ | | | | | |
| iv | 心筋再生 | 臨床試験実施中 | | | | | | | | | | | | | | | ○ | | ○ | | ○ | | 交渉中 | | ○ | ○ | | | (臨床試験) 2013年5月 | |
| v | 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 |
| vi | 軟骨再生 | 医師主導治験実施中 | | | | | | | | | | | | | | | ○ | シンガポール 協議中 | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | | | | |
| vii | 脳梗塞 | 先進医療B準備中 | | | | | | | | | | | | | | | | 中国 ○ | | | | | | | | | | | | |
| viii | 脊髄損傷 | 臨床試験準備中 | | | | | | | | | | | | | | | ○ | 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 交渉中 | ○ | | | |
| 4 | 糖尿病性網膜症 | 臨床試験準備中 ^{1),2)} | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 中性脂肪蓄積心筋血管症レジストリ | 実施中 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | N/A | N/A | N/A | | ○ | | 2014年3月 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | 追加案件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| i | SJS視力補正レンズ | 医師主導治験終了 | ○ | ○ | 中国 ○ | ○ | | ○ | | | ○ | | | N/A ³⁾ | | 治験終了 2015年3月 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 臨床試験実施中 | ○ | ○ | — | ○ | — | ○ | — | ○ | — | N/A | — | ○ | — | (臨床試験) 2010年3月 | — | | | | | | | | | | | | | |
| ii | プロブコール | 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 | | | | | | | | | | | | | |
| | | 医師主導治験準備中 | ○ | ○ | 韓国・米国 ○ | ○ | 米国 ○ | ○ | 米国 交渉中 | ○ | ○ | ○ | | ○ | | 2015年7月 | | | | | | | | | | | | | | |
| iv | 大腸癌レジストリー | 実施中 | ○ | ○ | 独、英、韓 ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | ○ | | 2015年1月 | | | | | | | | | | | | | | | |

1) 13/10ロシア国内開発中止により中断

2) 準備中

3) 治験業務委託先が作成

N/A: 適用せず

国際モニタリング体制の構築

平成 25 年度の成果として確立した TRI のモニタリング手順に基づき、上海復旦大学での MCI コホートにおいて、データの品質の確認を目的に、データマネジメント部門の中央モニタリングによって、データの信頼性を確認する必要が生じた症例に対して、オンサイトモニタリングで SDV を実施し、データの確認を行いました（平成 26 年 9 月）。

このモニタリングは、複数の中国に所在する CRO から選定した CRO と契約し、TRI が作成したモニタリング計画書に従って実施したもので、現地には本プロジェクトマネジャー及びデータマネージャーが立会い、原資料の確認を行いました。

また、周玠医師は本試験の主任研究者洪震教授らに対して直接面談の上、MCI 診断の妥当性について確認を行いました。

中央倫理審査委員会

一般社団法人 ARO 協議会と連携して中央倫理審査委員会の要件を定め、併せて eIRB システムの開発について検討を進めました。

教育・研修プログラム

ARO における最適な品質マネジメント体制を確立し、QMS ポリシーを始めとした、品質管理文書を作成及び SOP の全面的な見直しを行い、グローバル臨床開発を実施するために必要な基盤の整備を完了しました。

医療・臨床研究情報の発信

ウェブサイト

TRI 支援研究ポータルサイト (TRI ウェブサイト内)



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

公開日：平成 27 年 6 月予定

TRI で支援している臨床研究（臨床研究・臨床試験・治験）の実績数は、平成 27 年 3 月時点で 227 件となりましたが、今後益々の支援数増加が見込まれ、また、支援研究の疾患領域やステータス、研究実施エリアも多様化することが考えられます。このような TRI による様々な支援研究情報を、研究者、患者さん、関連企業の皆様に分かりやすく、引き出しやすい情報としてお届けするために、「TRI 支援研究ポータルサイト」の公開を予定しております。（平成 27 年 6 月公開予定）

「TRI 支援研究ポータルサイト」では、これまで TRI で支援して参りました臨床研究の研究概要から研究終了後の結果論文に至るまでの情報をご紹介します。また、これらの支援研究情報を引き出しやすくするために、フリーワード検索や疾患区分、ステータス等による絞り込み検索機能を設け、使いやすいユーザーインターフェースを目指します。さらに TRI にご依頼いただいた支援研究につきましては、無料でホームページを作成するサービスをご提供する予定です。

支援研究ホームページでは、研究概要だけではなく、研究に係る資料（実施計画書、同意説明文書、CRF 等）を掲載し、いつでも最新資料がダウンロード可能となるほか、症例集積状況、論文掲載状況などの情報をタイムリーにご覧いただけるようにいたします。

これら支援研究ホームページの URL は、「TRI 支援研究ポータルサイト」の研究概要画面に掲載いたします。「TRI 支援研究ポータルサイト」と支援研究ホームページを相互リンクさせ、最新の情報をタイムリーに分かりやすくご提供することで、研究促進と症例集積向上につなげて参ります。



NCCN ガイドライン日本語版



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

公開日：平成 22 年 1 月 29 日

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柄（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。

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、原発不明がんの 21 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 26 年度は新規に造血器腫瘍領域 10 ガイドラインのうち、非ホジキンリンパ腫以外の 9 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 の約全 60 ガイドラインの約半数の 31 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 | | |
| 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(新規) | | |
| 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 | | 日本婦人科腫瘍学会 日本乳癌学会 |
| 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） （全て新規） | 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（平成 27 年公開予定） | |
| | | | 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 | |

がん情報サイト PDQ®日本語版



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

公開日：平成 17 年 2 月 1 日

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 26 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

- 進行がんにおける終末期ケアへの移行計画

患者様向け要約

- 肛門がんの予防

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 140 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 25 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。

アルツハイマー病情報サイト



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

公開日：平成 25 年 8 月 1 日

ADEAR 日本語版とは、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 Institute 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。

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。

医療情報ウェブサイトを継続して配信していくために

TRI が配信する医療情報ウェブサイトは、日本における医療の質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>

シンポジウム

今年度は合計6件のシンポジウムを開催しました。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。

これらのシンポジウムの開催を通じて、TRIの知名度向上と、また、様々な専門家をつなぐことで新たなイノベーション創出を図り、TRIのゴールである難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善を目指しています。

平成26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 | NCCNガイドライン日本語版造血器腫瘍領域公開記念シンポジウム 「アカデミアがリードする創薬と標準治療の確立そして革新～モガムリズマブを例として～」 | 平成26年 11月02日 | 大阪 | 創薬、標準治療、 モガムリズマブ | 日本血液学会との共催 |
| 2 | 新世代のがん分子標的療法開発戦略シンポジウム | 平成26年 12月06日 | 京都 | がん分子標的療法 | 京都府立大学 |
| 3 | 革新的医療研究開発で挑む神経変性疾患－プリオン病治験体制の確立に向けて－ | 平成27年 02月14日 | 愛知 (名古屋) | 日米のTR管理・ 国際協力体制の構築 | 岐阜大学 |
| 4※ | 文部科学省 橋渡し研究加速ネットワーク 第2回海外TRセンターワークショップ 「米国及び日本のTRセンターにおける成功と挑戦－国際協力体制の構築に向けて－」 | 平成27年 03月05日 | 東京 (京橋) | 日米のTR管理・ 国際協力体制の構築 | 文部科学省 |
| 5※ | 文部科学省・厚生労働省 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成26年度成果報告会 「医療イノベーション創出ネットワークの現状と展望－新しいフェーズに入ったアカデミアのシーズ開発－」 | 平成27年 03月05日 03月06日 | 東京 (京橋) | 拠点からの報告/ 疾患別シーズ紹介他 | 文部科学省・厚生労働省 |
| 6 | 平成26年度厚生労働科学特別研究事業 進捗管理班（難治性疾患実用化研究・腎疾患実用化研究・慢性の痛み解明研究）成果報告会「難病制圧に向けて－アカデミアにおけるイノベーション創出の現状と展望－」 | 平成27年 03月13日 | 東京 (京橋) | 研究者からの報告他 | 先端医療振興財団 |

※No.4、5 文部科学省、厚生労働省が主催する会議については、Part1 .トランスレーショナルリサーチの推進・管理に詳細を掲載しています。

NCCN ガイドライン日本語版 造血器腫瘍領域 公開記念シンポジウム

「アカデミアリードする創薬と標準治療の確立そして革新～モガムリズマブを例として～」

NCCN ガイドライン日本語版における造血器腫瘍ガイドラインの公開を記念し、第 76 回日本血液学会学術集会において、国内ガイドラインと NCCN ガイドラインとの調和(harmonize)をテーマとした国際シンポジウムを開催しました。

日本で開発された革新的な治療薬、モガムリズマブ(mogamulizumab)の事例を挙げ、基礎研究、薬剤開発、国内および NCCN ガイドライン作成の関係者を演者に招き、基礎研究から治療薬の開発までの経緯と、国内外での臨床試験状況、現時点における双方のガイドラインでの治療薬の取り扱い方、ガイドライン上で標準治療となるまでの過程等についてディスカッションすることで、いかに日本の研究成果をグローバルに展開できるかを考察する機会になりました。

学会最終日の終了間際の開催でしたが、150 名の会場に立ち見が出るほど多くの参加者に集まっていただき、テーマへの関心の高さが伺えました。

日時：平成 26 年 11 月 02 日(日) 15:40-17:15

場所：大阪国際会議場 会議室 1001 (大阪市北区中之島 5-3-51)

参加者：約 150 名 (第 76 回日本血液学会学術集会 参加者)

言語：日本語/英語

共催：公益財団法人先端医療振興財団

一般社団法人日本血液学会

プログラム：

***開会の辞**

金倉 謙(日本血液学会 理事長/第 76 回日本血液学会学術集会 会長)

***特別講演**

日本初抗がん抗体薬の開発研究の経緯とその展開

上田 龍三 (愛知医科大学 腫瘍免疫寄附講座 教授)

***教育講演**

日本血液学会 造血器腫瘍ガイドライン

大西 一功

(日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン 疾患別作成委員会 委員長)

NCCN ガイドライン

Steven M. Horwitz

(NCCN Panel member of Non-Hodgkin's Lymphomas)

***総合討論**

指定発言：HAM に対するモガムリズマブの医師主導治験

山野 嘉久

(聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門 部門長・准教授)

***閉会の辞**

福島 雅典(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)

NCCN ガイドライン日本語版
造血器腫瘍領域公開 記念シンポジウム

**アカデミアがリードする創薬と
標準治療の確立そして革新
～モガムリズマブを例として～**

日時：2014.11.2 (日) 15:40-17:15
場所：大阪国際会議場 会議室 1001 言語：日本語/英語

プログラム

15:40 開会の辞 金倉 謙 (日本血液学会 理事長/第 76 回日本血液学会学術集会 会長)

15:45 特別講演 テーマ：研究開発
16:15 **【日本初抗がん抗体薬の開発研究の経緯とその展開】**
上田 龍三 (愛知医科大学 腫瘍免疫寄附講座 教授)

16:15 教育講演 テーマ：ガイドライン制作
16:40 **【日本血液学会 造血器腫瘍ガイドライン】**
大西 一功 (日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン 疾患別作成委員会 委員長)

【NCCN ガイドライン】
Steven M. Horwitz (NCCN Panel member of Non-Hodgkin's Lymphomas Associate Attending Physician at Memorial Sloan Kettering Cancer Center)

16:40 総合討論 テーマ：基礎研究、臨床薬学発展 座長：福島 雅典
17:10 指定発言 **【HAM に対するモガムリズマブの医師主導治験】**
山野 嘉久 (聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門 部門長・准教授)

17:10 閉会の辞 福島 雅典 (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)



新世代のがん分子標的療法開発戦略シンポジウム

日本の産学連携を含めた創薬能力は決して他国に劣っていませんが、国家戦略としてその能力を十分に活かしきれているかという点については課題が残ります。そこで、国際的に評価される、わが国アカデミアで過去 10 年間に生まれた、がん分子標的薬 4 大発明「クリゾチニブ」「モガムリズマブ」「トラメチニブ」「ニボルマブ」の開発者である下記 4 名の先生方から研究・診療に関して講演いただく企画が、京都府立医科大学主催、先端医療振興財団共催で実現しました。

シンポジウムでは今後の日本の戦略、方針、研究者の行動規範、そして目標等が議論され、新世代のがん分子標的療法開発戦略を通して、アカデミアが創出したイノベーションの薬事承認に向けた産学連携がこれまで以上に進み、日本のサイエンス強化実現が期待できる会となりました。

| 一般名 | クリゾチニブ | モガムリズマブ | トラメチニブ | ニボルマブ |
|-------|-----------------------------|---|--|---|
| 開発者 | 間野 博行 | 上田 龍三 | 酒井 敏行 | 本庶 佑 |
| 所属大学 | 東京大学 | 愛知医科大学 | 京都府立医科大学 | 京都大学 |
| 販売名 | ザーコリ | ポテリジオ | Mekinist(国内未上市) | オブジーボ |
| 対象疾患 | EML4-ALK 変異遺伝子を持つ非小細胞肺癌 | 再発または難治性の CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) および末梢性・皮膚 T 細胞リンパ腫 (PTCL・CTCL) | BRAF V600E または V600K 遺伝子変異陽性の切除不能または転移性メラノーマ | 非小細胞肺癌、メラノーマ、腎細胞癌の他ほとんどすべてのがん腫 |
| 薬理作用 | EML4-ALK 遺伝子のうち、ALK を選択的に阻害 | がん細胞の CCR4 分子と抗体が特異的に結合し、NK 細胞を引き寄せて ATL 細胞を破壊 | 細胞増殖シグナル伝達経路に存在するリン酸化酵素 MEK の阻害 | リンパ球活性化シグナル伝達経路の脱リン酸化による抑制の阻害 (抗 PD-1 抗体) |
| 開発着手年 | 平成 19 年 | 平成 11 年(作成は平成 8 年から。平成 16 年強活性抗 CCR4 抗体) | 平成 13 年 | 平成 4 年 |

日時：平成 26 年 12 月 6 日(土) 13:00-18:50

場所：国立京都国際会館 大会議場 (京都市左京区岩倉大鷲町 422 番地)

主催：京都府立医科大学、新世代のがん分子標的療法開発戦略シンポジウム実行委員会

共催：公益財団法人先端医療振興財団、他

参加者：398 名

言語：日本語

参加費：無料 (懇親会参加の場合は 3000 円)

講演録：(株)臨床評価刊行会

**新世代のがん分子標的療法
開発戦略シンポジウム**

2014
平成 26 年
12/6 (土) 13:00-18:50
【276.11.11.13.18.50】

国立京都国際会館 大会議場
〒606-0001 京都市左京区岩倉大鷲町422番地
www.kyoto-u.ac.jp

日本産学連携を含めた創薬能力は決して他国に劣っていませんが、国家戦略としてその能力を十分に活かしきれているかという点については課題が残ります。そこで、国際的に評価される、わが国アカデミアで過去 10 年間に生まれた、がん分子標的薬 4 大発明「クリゾチニブ」「モガムリズマブ」「トラメチニブ」「ニボルマブ」の開発者である下記 4 名の先生方から研究・診療に関して講演いただく企画が、京都府立医科大学主催、先端医療振興財団共催で実現しました。

シンポジウム
世話人代表：間野博行
京都府立医科大学 教授
古川 聡一

主催：京都府立医科大学、新世代のがん分子標的療法開発戦略シンポジウム実行委員会
共催：公益財団法人先端医療振興財団、他

参加者：398 名
言語：日本語
参加費：無料 (懇親会参加の場合は 3000 円)
講演録：(株)臨床評価刊行会

入場無料
登録 7000 名
kpum2014.umin.jp

プログラム：

***主催者ご挨拶・主旨説明**

吉川 敏一（京都府立医科大学 学長）

***ご挨拶**

末松 誠（慶應義塾大学 医学部長）

***基調講演「医療の研究開発に関する新しい体制」**

菱山 豊（内閣官房健康・医療戦略室 次長）

***第1部 新世代のがん診療体制の構築～がん治癒を目指して**

座長 上田 龍三（愛知医科大学医学部 腫瘍免疫寄附講座 教授）

「変革期にあるがん医療とがん研究」

堀田 知光（国立がん研究センター 理事長）

「世界最先端のがん分子標的治療薬開発を目指して：研究の最前線と開発基盤構築」

大津 敦（国立がん研究センター／東病院臨床開発 センター長／早期・探索臨床研究センター長）

***第2部 がん領域における日本アカデミアからのイノベーション創出が拓く医学・医療革命**

座長 堀田 知光（独立行政法人国立がん研究センター 理事長）

「本質的発がん原因解明が可能にする革新的がん分子標的療法」

間野 博行（東京大学大学院医学系研究科 細胞情報学分野 教授）

「我が国初の抗がん抗体薬の開発経験」

上田 龍三（愛知医科大学医学部 腫瘍免疫寄附講座 教授）

「RB再活性化スクリーニングを用いた新規MEK阻害剤 trametinib（商品名 Mekinist）の発見」

酒井 敏行（京都府立医科大学大学院医学研究科 分子標的癌予防医学 教授）

「PD-1抗体によるがん治療」

本庶 佑（京都大学大学院医学研究科 免疫ゲノム医学寄附講座 教授）

***第3部 パネルディスカッション“ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトへの期待”**

座長 中西 洋一（九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野 教授）

座長 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）

パネラー： 間野 博行、上田 龍三、酒井 敏行、本庶 佑

ディスカッションリーダー：野田 哲生（公益財団法人がん研究会 常務理事／がん研究所所長）

指定発言：樽林 陽一（独立行政法人医薬基盤研究所 理事／創薬支援戦略室長）

パネルディスカッションテーマ：

- ① アカデミア発イノベーション創出の為に基礎研究力強化について
- ② 今後取るべき開発戦略

***まとめと閉会の辞**



革新的医療研究開発で挑む神経変性疾患－プリオン病治験体制の確立に向けて－

プリオン病やアルツハイマー病などの神経変性疾患は、異常な構造を有する蛋白質が自己複製し、やがて脳の神経細胞が死滅する病気です。その治療には、正常な構造を安定化させ、異常な構造を抑制する薬を開発する必要があります。量子サイエンスの発展に伴い目的に合う分子を論理的に設計・合成することが可能となりましたが、それが薬となるためには、薬事法および ICH に基づくレギュラトリーサイエンスを通じてその効果と安全性が実証されなければなりません。本シンポジウムでは、神経変性疾患中で、治験体制が確立されようとしているプリオン病（ヤコブ病などを含む）に焦点をあて、現況を分かりやすく市民に伝えることを目的に、岐阜大学主催、先端医療振興財団共催で開催されました。プリオン病に対して人に初めて投与する化合物を対象とする世界初の治験体制です。

プリオン病治療薬開発戦略について、国際治験に向けた産官学連携が促進されることが、ディスカッションを通じて期待できる会となりました。

日時：平成 27 年 2 月 14 日(土) 13:00-18:50

場所：名古屋国際会議場 国際会議室（愛知県名古屋市熱田区熱田西町 1-1）

主催：岐阜大学

共催：公益財団法人先端医療振興財団、他

言語：日本語

参加費：無料

プログラム：

*第 1 部 プリオン病制圧戦略

座長：桑田 一夫（岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科教授）

ご挨拶・趣旨説明「プリオン病制圧戦略について」

福島 雅典（先端医療振興財団臨床研究情報センター長）

「本邦における孤発性 CJD の地域集積性と臨床症状による予後分類-難治性疾患克服研究事業データの解析-」

中谷 英仁（先端医療振興財団臨床研究情報センター）

*第 2 部 医師主導治験計画の概要

座長：毛利 資郎（東北大学大学院医学系研究科病態神経学分野客員教授）

「プリオン病治験体制の整備」

桑田 一夫（岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科教授）

「わが国におけるプリオン病のサーベイランスと臨床研究コンソーシアム J A C O P」

水澤 英洋（国立精神・神経医療研究センター病院病院長）

「国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナル・メディカルセンターにおける医師主導治験の実際」

武田 伸一（国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナル・メディカルセンター長）先生

***第3部 新しい診断法・治療法への取り組み**

座長：坂口 末廣（徳島大学疾患酵素学研究中心・神経変性疾患研究部門教授）

「プリオン病の早期画像診断の現状」

佐々木 真理（岩手医科大学医歯薬総合研究所超高磁場 MRI 診断・病態研究部門教授）

「プリオン病の超早期診断の試み」

西田 教行（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科感染分子解析学分野教授）

「プリオン病治療実験モデル系確立の試み-免疫療法と細胞治療の可能性-」

堀内 基広（北海道大学大学院獣医学研究科獣医衛生学教室教授）

***第4部 プリオン病発症機序の解明**

座長：佐々木 真理（岩手医科大学医歯薬総合研究所超高磁場 MRI 診断・病態研究部門教授）

「プリオン病におけるポストゴルジ小胞輸送障害」

坂口 末廣（徳島大学疾患酵素学研究中心・神経変性疾患研究部門教授）

「動物実験によるプリオン病の病態解析」

横山 隆（農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所）

***第5部 プリオン病治療の可能性**

座長：桑田 一夫（岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科教授）

「プリオン感染ザルを用いた抗プリオン治療薬の有効性・安全性評価」

柴田 宏昭（医薬基盤研究所霊長類医学科学研究センター）

パネルディスカッション

ディスカッションリーダー：坂口 末廣

パネラー：桑田 一夫、水澤 英洋、西田 教行、柴田 宏昭

まとめ

毛利 資郎（東北大学大学院医学系研究科病態神経学分野客員教授）

**革新的医療研究開発で挑む
神経変性疾患—プリオン病治療体制の確立に向けて—**

プリオン病やアルツハイマー病などの神経変性疾患は、真実を確立するまで自己複製し、やがて脳に神経細胞が死滅する病気です。その治療には、正常な構造を安定させ、異常な構造を排除する薬を開発する必要があります。

現代における量子サイエンスの発展に伴い、目的に沿った分子をコンピュータ設計・合成することが可能となり、その可能性は、従来の試行錯誤による方法に比べて大幅に高まっています。これら多くの進展を応用し、プリオン病(ヤコブ病)を改訂の治療薬が開発されようとしています。その開発が分かっていくと、市民の健康にお伝えするのが本シンポジウムの狙いです。併席、弊ってご参加お待ちしております。ここに案内させていただきます。

開催日時
2/14 13:00~18:50 (開場12:30)
名古屋国際会議場 国際会議室(3号館3階)
 情報交換会 19:00~21:00 昼食レストランパスチル(税込6,400円)

PROGRAM プログラム

| | | |
|-------------|------------------|----------|
| 13:00~13:30 | 開場 懇話会 | 司会 藤野 尚也 |
| 13:30~14:00 | 「プリオン病の最新研究について」 | 藤野 尚也 報告 |
| 14:00~14:30 | 「プリオン病の最新研究について」 | 藤野 尚也 報告 |
| 14:30~15:00 | 「プリオン病の最新研究について」 | 藤野 尚也 報告 |
| 15:00~15:30 | 「プリオン病の最新研究について」 | 藤野 尚也 報告 |
| 15:30~16:05 | 「プリオン病の最新研究について」 | 藤野 尚也 報告 |
| 16:05~16:35 | 「プリオン病の最新研究について」 | 藤野 尚也 報告 |
| 16:35~17:05 | 「プリオン病の最新研究について」 | 藤野 尚也 報告 |
| 17:05~17:10 | 休憩 | |
| 17:10~17:40 | 「プリオン病の最新研究について」 | 藤野 尚也 報告 |
| 17:40~18:10 | 「プリオン病の最新研究について」 | 藤野 尚也 報告 |
| 18:10~18:40 | パネルディスカッション | 司会 藤野 尚也 |
| 18:40~18:50 | 閉会 | |

●お問い合わせ
 岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科
 TEL 058-230-6145 E-mail: coss@nu.ac.jp
 http://www1.gifu-u.ac.jp/~coss/
 シンポジウム世話人代表
 岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科 桑田 一夫
 主催：国立大学法人 岐阜大学
 共催：一般社団法人 岐阜県協会
 公益財団法人 先端医療振興財団
 後援：文部科学省、厚生労働省

平成 26 年度厚生労働科学特別研究事業 進捗管理班

(難治性疾患実用化研究・腎疾患実用化研究・慢性の痛み解明研究) 成果報告会

「難病制圧に向けて -アカデミアにおけるイノベーション創出の現状と展望 -」

厚生労働省は平成 24 年度以降、難治性疾患等克服研究事業において創薬・新規医療機器の研究開発課題を全く新しい科学研究費公募要領で募集してきました。そのうちの重点研究ステップ 1 とステップ 2 の採択課題にはレギュラトリーサイエンスを厳格に適用し、GMP 製造、GLP 非臨床研究、そして治験の実施に必要な予算が投入され、研究開発プロジェクトマネジメントが行われました。結果、採択された 34 課題中 16 件で治験が開始され、1 件は薬事承認、2 件が本年度中に申請見込みとなっています。本成果報告会では、表題の 3 事業「難治性疾患実用化研究」「腎疾患実用化研究」「慢性の痛み解明研究」における全 126 研究課題について講演とポスターを通じて発表されました。

日時：平成 27 年 3 月 13 日(土) 10:00-17:30

場所：東京コンベンションホール

(東京都中央区京橋 3 丁目 1-1 東京スクエアガーデン 5F)

主催：公益財団法人先端医療振興財団

言語：日本語/英語 (同時通訳あり)

参加費：無料

プログラム：

講演会場① (大ホール)

【全体会議・ご挨拶】

福島 雅典 ((公財) 先端医療振興財団 臨床研究情報センター長)

田原 克志 (厚生労働省 健康局疾病対策課長)

近藤 達也 ((独) 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 理事長)

末松 誠 (慶應義塾大学 医学部長)

伊藤 たてお ((一社) 日本難病・疾病団体協議会(JPA) 代表理事)

【プレナリーセッション】

“Clinical Trials in Rare Disease-NCATS Perspective”

Petra Kaufmann (National Center for Advancing Translational Sciences, National Institute of Health)

【難治性疾患実用化研究/免疫性神経疾患・神経変性疾患】

【難治性疾患実用化研究/結節性疾患、筋疾患・ミトコンドリア異常症】

【難治性疾患実用化研究/循環器疾患】

【難治性疾患実用化研究/自己免疫疾患】

【総括・閉会の辞】

講演会場② (中会議室Ⅱ)

【腎疾患実用化研究/腎疾患の進展防止と新バイオマーカー】

【慢性の痛み解明研究/慢性痛の評価と診断】

【難治性疾患実用化研究/遺伝子検査全国ネットワークの構築】

平成 26 年度厚生労働科学特別研究事業 進捗管理班
(難治性疾患実用化研究・腎疾患実用化研究・慢性の痛み解明研究)
成果報告会

難病制圧に向けて

-アカデミアにおけるイノベーション創出の現状と展望-

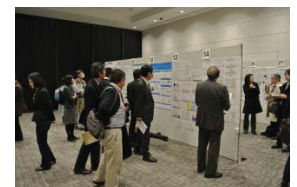
日時 2015 年 3 月 13 日(金)
10:00 ~ 17:30 (開場 9:30)

場所 東京コンベンションホール
(JR 東京駅より徒歩 5 分)
<http://tokyo.conventionhall.jp/access.html>
東京都中央区京橋 3 丁目 1-1 東京スクエアガーデン 5F

定員 500 名
参加無料
事前申込み必要

参加申込 URL <http://www.tri-koba.org> FAX 06-6229-2566

(公財) 先端医療振興財団 臨床研究情報センター
〒850-0047 神戸市中央区磯部通 1 丁目 8 番地 4 TEL: 078-303-8103 HP: <http://www.tri-koba.org>



出版・印刷物

平成 26 年度は、『健康・医療イノベーション・マネジメント教本』を発行しました。TRI は、文部科学省橋渡し研究支援推進プログラムにおいて、アカデミアにシーズ開発の基盤を形成し、シーズ開発が円滑に行われるように、PD/PO、文部科学省と綿密な連携のもとにサポート機関として PDCA マネジメントの実務を行ってまいりましたが、日本医療研究開発機構が今後プロジェクトマネジメントを行っていただくために、TRI のこれまでの経験をそのままとめたものです。加えて、臨床研究の信頼性保証のための基本について、これから何をしなければならぬかについても記しています。

内容：

はじめのことば

福島 雅典

第 I 章 医療イノベーション・マネジメント総論

（独）日本医療研究開発機構による一元管理・一貫管理の確立のために

福島 雅典

第 II 章 ライフサイエンス分野におけるイノベーション創出拠点形成マネジメント

永井 洋士, 福島 雅典

第 III 章 プロジェクトマネジメントオフィス運営 —基本と実践—

猿渡昌子, 細田綾乃, 西村秀雄, 山中敦夫

第 IV 章 シーズ開発プロジェクトマネジメントの実践 —難治性疾患克服研究事業 PDCA を例として—

西村 秀雄, 福島 雅典

第 V 章 ライフサイエンス統合管理システム

城野 隆子

第 VI 章 知財管理経営事始め —橋渡し研究支援の経験から—

山中 敦夫

第 VII 章 臨床試験信頼性保証について —データサイエンス原論—

河野 健一

第 VIII 章 臨床研究における第三者による投稿前の論文監査 —臨床研究データ操作事件における信頼性保証調査の経験から—

中谷 英仁, 鍵村 達夫

第 IX 章 持続的イノベーション創出に向けて —基礎研究の拡充・強化のために—

西村秀雄, 松山琴音, 西村 勉, 福島雅典

おわりに

福島 雅典

発行：臨床評価刊行会（臨床評価別刷 Vol.42, No.2 2014）

ページ数：全 154 ページ

本書に関するお問い合わせ先：

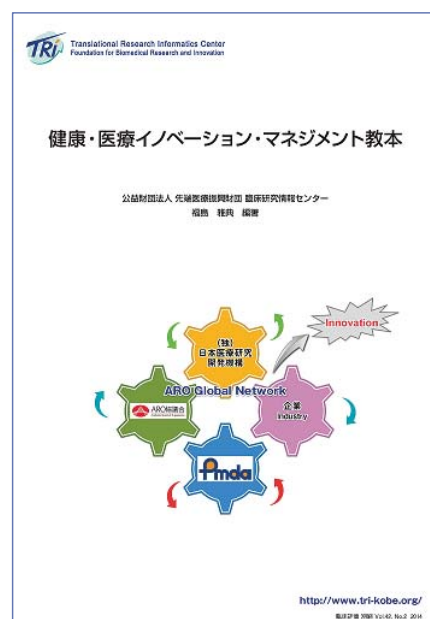
（株）臨床評価刊行会

〒150-0021 東京都渋谷区恵比寿西 2-3-11 メゾン・ド・エビス 502 号

Tel: 03-5489-6501 Fax: 03-5489-6517

e-mail: cont@nifty.com

URL: <http://homepage3.nifty.com/cont/>



広報活動

事業内容を広く知ってもらうため、様々な広報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さま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 をはじめとした支援ツールを具体的に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 の概要と部門紹介、臨床研究支援の仕組み、トップからのメッセージを動画にし、TRI ウェブサイトと YouTube を通じて配信するようにしました。日本語版と英語版を制作し、インターネット環境があれば世界中どこでもご覧いただけるため、職員が外部で講演や打合せを行う際に、冒頭で放映することで TRI のことを正しく過不足なく伝えることができました。

TRI 広報動画 日本語版 : https://www.youtube.com/watch?feature=player_embedded&v=OBUmciMYqlo

TRI 広報動画 英語版 : https://www.youtube.com/watch?v=CoL4Qx3zyQk&feature=player_embedded#t=1



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知っていただくため、新聞・雑誌・テレビのほか専門誌等のメディア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、メディアへの掲載も増加しています。これらを通じて一般の方々や医療関係者に広く情報を伝えています。また、今年度はARO協議会の支援機関としてARO関連のリリースも行いました。

| リリース発信日 | リリースタイトル |
|------------|--|
| 2014/05/07 | <Inserm Transfert SA との同時リリース> Inserm Transfert SA（フランス）と臨床研究情報センター（日本）は国際的な提携契約を締結 |
| 2014/07/16 | NCCN ガイドライン日本語版 造血器腫瘍ガイドラインを新規公開 日本血液学会、日本癌治療学会による 監訳・監修 |
| 2014/10/06 | 国立精神・神経医療研究センターに、TRIが開発したEDCシステム「eClinical Base®」が採用されました。 —専用環境提供はアカデミア初— |
| 2015/01/20 | 平成26年度厚生労働科学特別研究事業 進捗管理班 成果報告会を開催します 難病制圧に向けて-アカデミアにおけるイノベーション創出の現状と展望- |
| 2015/01/20 | 文部科学省・厚生労働省 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成26年度成果報告会を開催します 医療イノベーション創出ネットワークの現状と展望 —新しいフェーズに入ったアカデミアのシーズ開発— |
| 2015/01/20 | 文部科学省橋渡し研究加速ネットワークプログラム 第2回海外TRセンターワークショップを開催します |
| 2015/02/23 | 「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— |

ARO 協議会関連

| リリース発信日 | リリースタイトル |
|-----------|---|
| 2014/8/22 | 一般社団法人ARO協議会 第2回学術集会「我が国における医療研究開発とAROの目指すもの」開催のお知らせ |

医療関連学会併設展示会ブース出展

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。

今年度は臨床研究の信頼性確保に注目が集まる年となったため、TRIが進める信頼性確保の仕組みについてスタンドポップを制作し、学会展示ブースでのPR活動に役立てました。また、ノベルティを利用したアンケートを積極的に取得し、医師や研究者、企業が求める研究支援について確認しています。

| 学会名 | 開催地 | 会期 |
|------------------|-----|-----------------------|
| 第55回日本神経学会学術集会 | 福岡 | 2014/05/21-2014/05/24 |
| 第12回日本臨床腫瘍学会学術集会 | 福岡 | 2014/07/17-2014/07/19 |
| 第52回 癌治療学会学術集会 | 横浜 | 2014/08/28-2014/08/30 |
| 第76回 日本血液学会学術集会 | 大阪 | 2014/10/31-2014/11/02 |



組織概要（基本データ）

臨床研究情報センター(TRI)の概要

| | |
|------|--|
| 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 | 〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1 丁目 5 番地 4 号 |
| URL | http://www.tri-kobe.org/ |
| 設立 | 平成 15 年 6 月 |
| 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) |

臨床科学基盤のグランドデザイン



業務

TRI は全国に開かれた公的機関として、臨床研究の支援要請を随時受け付けています。研究の支援にあたっては、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

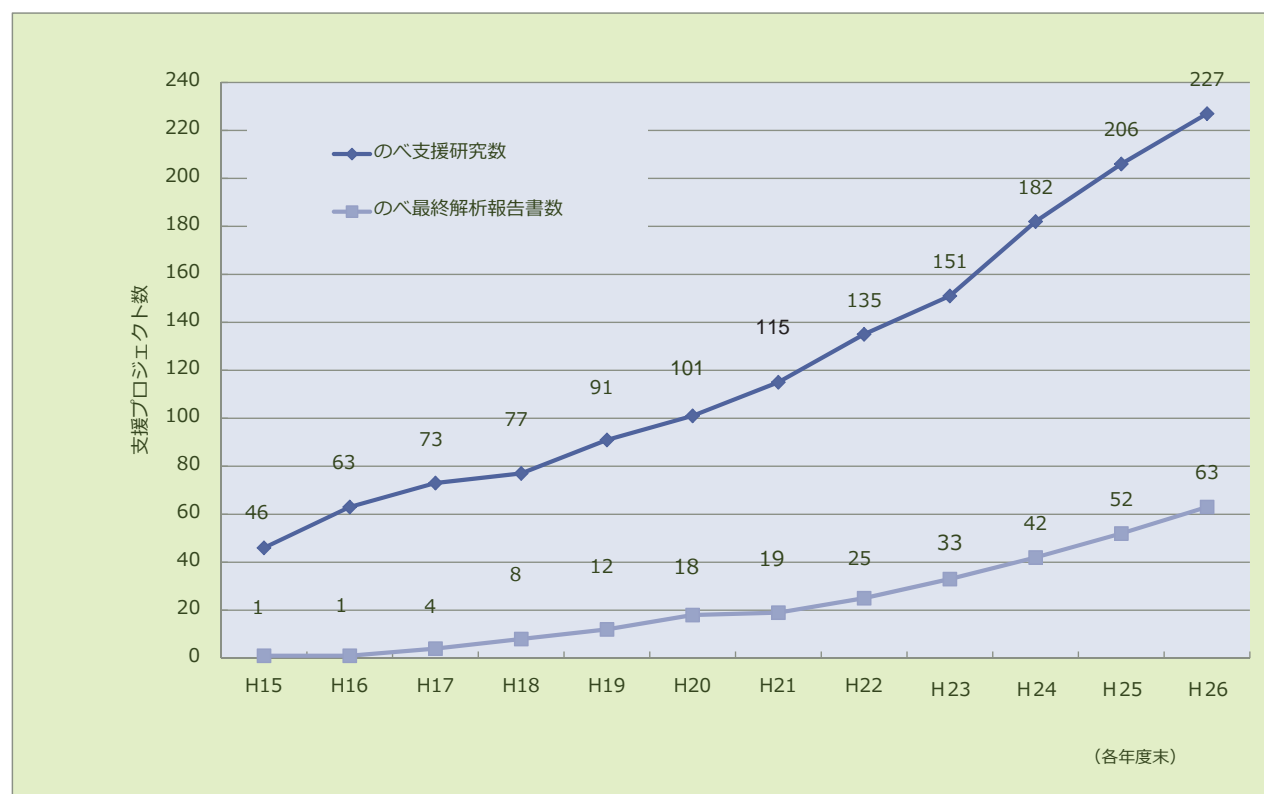
マンパワーの推移

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従い、設立当初6名だったスタッフ数は現在74名まで増加しました。TRIは円滑に業務を推進するため、必要な人材を常時、受け入れながら成長しています。



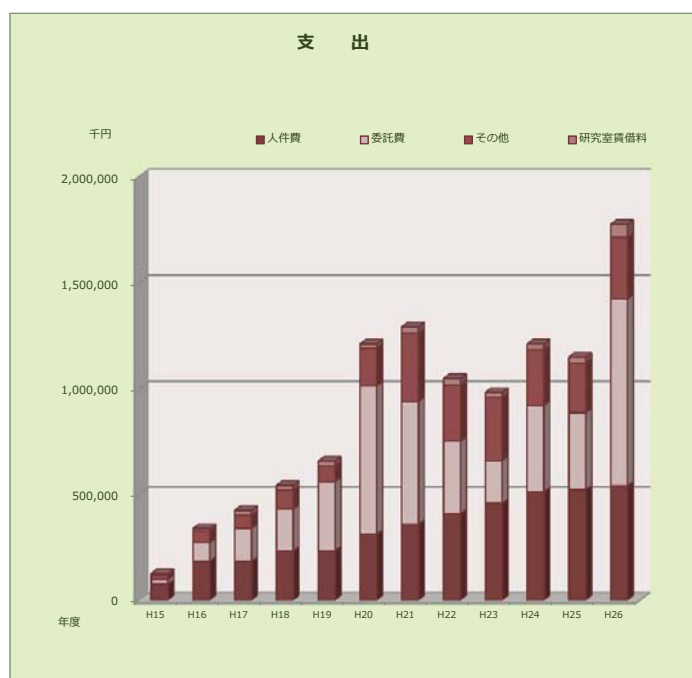
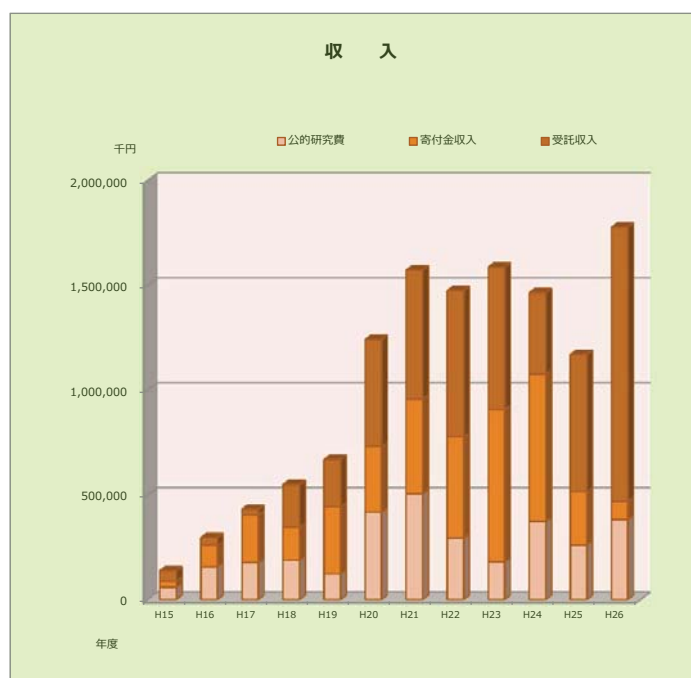
支援プロジェクト数の推移

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

| 年度 | | H15 | H16 | H17 | H18 | H19 | H20 | H21 | H22 | H23 | H24 | H25 | H26 |
|---------------------|--------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 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 |
| | 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 |
| | 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 |
| | 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 |
| 支出 | 人件費（付帯経費・非常勤分諸謝金等含む） | 76,613 | 184,955 | 183,860 | 233,673 | 234,999 | 312,448 | 360,035 | 409,762 | 459,265 | 512,646 | 524,393 | 541,779 |
| | 委託費・一般役務費・広告費・一般管理費 | 21,462 | 87,227 | 155,720 | 196,598 | 325,238 | 700,220 | 579,065 | 341,290 | 201,152 | 408,624 | 361,734 | 881,078 |
| | その他（旅費・印刷費・通信運搬費・消耗品費・共同研究経費等） | 22,132 | 54,747 | 61,155 | 89,689 | 75,064 | 179,311 | 324,887 | 266,163 | 299,054 | 263,184 | 234,972 | 291,120 |
| | 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 |
| 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 | |
| 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 | |
| 収支差額 (研究室賃借料を含む) | 13,134 | -42,195 | 7,039 | 6,591 | 11,137 | 29,450 | 280,291 | 426,416 | 603,842 | 253,166 | 20,228 | 583 | |



支援実績一覧

支援中：がん

| 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 |
| TRIBRAIN0902 | Phase II | 初発膠芽腫に対するホリ素中性子捕捉療法、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 | UMIN000002385 OSAKA- TRIBRAIN0902 NCT00974987 | | 追跡中 |
| 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 |
| TRIBC1221 | Phase II | HER2 陽性進行・再発乳癌の一次治療におけるエリブリン+トラスツ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 |
| TRICC1414 | Phase II | 研究題目：化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI + ペ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 | | | 募集前 |
| TRIGIST1201 | アウトカム研究 | 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(財) 大 阪警察協会 大阪 警察病院 | UMIN000009531 | | 参加者 募集中 |
| TRINET1332 | その他 | 肺・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究(NET Registry) | 上本 伸二 京都大学医学部附 属病院 | UMIN000016380 | | 参加者 募集中 |
| TRICC0807 | アウトカム研究 | 治療切除結腸癌（Stage III）を対象としたフツ化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 | UMIN000002013 TMDU-TRICC0807 NCT00918827 | ○ | 追跡中 |
| BRI CC 05-01 | Phase III | Stage II 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 | TMDU-BRI-CC-05-01 NCT00392899 | ○ | 追跡中 |
| BRI CC 05-02 | アウトカム研究 | Stage II 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群とフツ化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 | TMDU-BRI-CC-05-02 NCT00898846 | | 追跡中 |
| TRICC0706 | Phase III | Stage III 結腸癌治療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 | TMDU-TRICC0706 NCT00660894 | ○ | 追跡中 |
| TRICC0808 | Phase 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 | ○ | 追跡中 |
| TRICC1012 | Phase 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 | | 追跡中 |
| TRICC1120 | Phase 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 |
| TRIGIST0804 | Phase 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 | NIIGATAU- TRIGIST0804 NCT00769782 | | 解析中 |
| TRIGIST0805 | Phase 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 | NIIGATAU- TRIGIST0805 NCT00764595 | | 解析中 |

| 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 |
| TRIGU0709 | アウトカム研究 | 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) | 舘川 晋 東京慈恵会医科大学附属病院 | JUSMH-TRIGU0709 NCT00898326 | | 参加者募集中 |
| TRIUC1312 | アウトカム研究 | 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 | UMIN000010843 NCT01895517 | | 参加者募集中 |
| BRI GU 05-01 | Phase 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 | 舘川 晋 東京慈恵会医科大学附属病院 | JUSMH-BRI-GU05-01 NCT00664456 | ○ | 追跡中 |
| TRIGU0907 | Phase 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 金沢大学 | UMIN000003992 | ○ | 追跡中 |
| BRI GU 04-01 | アウトカム研究 | 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 | TUSM-BRI-GU-04-01 NCT00534196 | ○ | 追跡中 |
| TRIGU0705 | Phase 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ド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 | KYUH-TRIGU0705 NCT00685646 | | 解析中 |
| TRIUC1308 | アウトカム研究 | 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 | | 解析中 |

| 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 |
| TRINET1326 | アウトカム研究 | 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 | | | 募集前 |
| TRINET1216 | アウトカム研究 | 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 | | 参加者募集中 |
| TRINET1305 | アウトカム研究 | 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リン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 |

| 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 |
| TRIML1121 | Phase II | 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テ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 | | | | | | |
|---------------|------------|---|-----------------------------------|------------------------------|----|------------|
| 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 |
| TRIPSYCHI1407 | | 慢性不眠症患者を対象としたベンゾジアゼピン系及び非ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減量・休薬に対するメラトニン受容体作動薬併用の有効性及び安全性に関するプラセボ対照二重盲検比較多施設共同研究 | 井上 雄一 東京医科大学 | | | 募集前 |
| TRISCI1406 | Phase I-II | 脊髄損傷 ベトナム | Ngoc Ba Nguyen Danang Hospital | | | 募集前 |
| TRIBRAIN1210 | Phase 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 | Phase 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単群非盲検試験 | 本望 修 札幌医科大学 | | | 参加者 募集中 |
| TRISCI1319 | Phase 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非盲検試験（探索的試験） | 山下 敏彦 札幌医科大学附属病院 | JMA-IIA00154 | | 参加者 募集中 |
| TRIBRAIN1010 | Phase 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 | UMIN000004705 NCT01261234 | | 参加者 募集中 |
| TRIBRAIN1119 | Phase 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 | UMIN000006748 NCT01516658 | | 参加者 募集中 |
| TRIBRAIN1209 | アウトカム研究 | 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 | | | 参加者 募集中 |
| TRIBRAIN1204 | アウトカム研究 | 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 | UMIN000009179 NCT01702584 | | 参加者 募集中 |
| TRIBRAIN1214 | アウトカム研究 | 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 | | | 参加者 募集中 |
| TRICVD1409 | Phase II | 未破裂脳動脈瘤患者に対するフェルモキシトールを造影剤として使用したMRでのマクロファー・ジメーシングの実施可能性の検討 | 野崎 和彦 滋賀医科大学 | UMIN000016359 | | 参加者 募集中 |
| TRISCI1314 | Phase 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 |
| 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 | UMIN000016394 | | 追跡中 |
| TRIBRAIN1208 | アウトカム研究 | 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 |
| TRIAD1109 | アウトカム研究 | 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 |
| J-STARS | Phase 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 | C000000207 NCT00221104 | ○ | 解析中 |
| J-STARS CRP | Phase 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 | C000000211 NCT00361699 | | 解析中 |

| | | | | | | |
|--------------|-----------|---|---------------------------|---------------------------|---|-----|
| J-STARS ECHO | Phase 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 | C000000212 NCT00361530 | | 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 | | | 解析中 |
| TRISCI1503 | | 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 |
| TRIBRAIN1114 | Phase II | 症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズ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 |

| 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 | Phase 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 | 木下 茂 京都府立医科大学 附属病院 | UMIN000012819 | | 参加者 募集中 |
| UHA AMD 05-01 | アウトカム 研究 | 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 | | | 追跡中 |

| 耳鼻・咽喉 | | | | | | |
|------------|------------|--|-------------------------------------|---------------|----|------------|
| 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 | | 鼓膜再生 | In Seok MoonYonsei University | | | 募集前 |
| TRIENT1408 | Phase I-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 | 讃岐 徹治 熊本大学 | | | 募集前 |
| TRIENT1328 | Phase III | bFGFを用いた鼓膜再生療法に関する第III相試験 | 金丸 真一 財団法人田附興風 会 北野病院 | | | 参加者 募集中 |
| TRIENT1215 | Phase 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 | UMIN000015337 | | 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 |
| TRICVD1310 | Phase 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 | UMIN000015266 | | 参加者 募集中 |
| TRICVD1225 | Phase 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 | 赤阪 隆史 和歌山県立医科大学 | UMIN000010580 NCT01873027 | | 追跡中 |
| TRICVD1311 | Phase 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 | 赤阪 隆史 和歌山県立医科大学 | UMIN000010581 NCT01873222 | | 追跡中 |
| TRICVD0809 | Phase III | 冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）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 |
| TRIPAD0708 | Phase 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 北楡会 札幌北楡病 院 | UMIN000002280 | | 追跡中 |

| | | | | | | |
|------------|----------|--|----------------------------|------------------------------|--|-----|
| TRIH1203 | アウトカム研究 | 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 | UMIN000008258 NCT01635517 | | 追跡中 |
| TRICVD1220 | Phase 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 |

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 | アウトカム研究 | 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 | | 解析中 |

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 |
|-----------|-----------|---|---------------------|------------------------------|----|--------|
| TRIGU1309 | Phase II | プロピペ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 | UMIN000011491 NCT01942681 | | 参加者募集中 |
| TRIGU1318 | アウトカム研究 | 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 - ダルベポエチン 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 | UMIN000013464 NCT02136563 | | 参加者募集中 |
| TRIGU1111 | Phase 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 | UMIN000006815 NCT01578200 | | 追跡中 |
| TRIGU1115 | Phase III | ダルベポ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 | UMIN000006616 NCT01581073 | ○ | 追跡中 |
| TRIGU1118 | Phase 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 |

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 | アウトカム研究 | 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 |
|------------|-----------|--|-------------------|---------------|----|--------|
| TRILD1417 | Phase 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 |
| TRIEMD1002 | Phase 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臓移植 | 後藤 満一 福島県立医科大学 | UMIN000003977 | | 参加者募集中 |
| TRILD1112 | Phase 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 | | | 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 | UMIN000016131 | | 参加者募集中 |

| 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 |
| TRIPED1403 | Phase 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 | 大園 恵一 大阪大学大学院 | UMIN000014816 | | 参加者 募集中 |
| TRIPED1205 | Phase 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 | | 追跡中 |

支援中：システム開発のみ

| 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 -脳腫瘍の浸潤範囲の決定- | 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 |
| TRICAD1016 | Phase II | 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 | | | |
| 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 | アウトカム研究 | 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 | | | |

| 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 | | | |
| 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 | | | |

| 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 | アウトカム研究 | 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 | | | |

| 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 |
| 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 | Phase III | Study on the efficacy and safety of autologous bone marrow cell infusion therapy in patients with cirrhosis due to hepatitis C virus | Kwang-Hyub Han Yonsei University | | | |

| 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 |
| TRIORTHO1107 | | 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 | | | |

| 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 |
| 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 | | | |

支援中：統計解析のみ

| 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 |
| 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 | | | |

| 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施行実態調査 | 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 | | | |

| 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 |
| 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 | | | |
| TRIUC1415 | | 主研究：自動化細胞診支援システム使用による、婦人科細胞診の精度管理における有用性に関する後方視的検討 付随研究：細胞検査士による評価者信頼試験 | 森谷 卓也 川崎医科大学 | | | |

支援終了：がん

| 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 |
| 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 | UMIN000002661 | | 支援終了 |
| TRIBRAIN1329 | I-II | 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 | UMIN000002661 | | 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 |
| 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 | YCU-BRI-HN-05-01 NCT00336947 | ○ | 支援終了 |
| 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 | AICHI-UHA-HN04-02 NCT00243113 | | 試験終了-結果公表準備中 |
| 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 | AICHI-UHA-HN03-01 NCT00093665 | ○ | 試験終了-結果公表準備中 |
| 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 |
| JMTO LC 00-03 | III | ビニルビン+ゲムシタピン+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 | JMTO-LC00-03 NCT00079287 | ○ | 試験終了 |
| JMTO LC 00-04 | その他 | 進行非小細胞肺癌に対するビニルビン+ゲムシタピン+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 |
| BRI LC 03-01 | III | 「進行型小細胞肺癌に対する3剤化学療法（ビニルビン+ゲムシタピン+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 | NHOK-BRI-LC03-01 NCT00242983 | ○ | 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テガフル・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 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 | JMTO-LC02-02 NCT00104793 | | 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 | JMTO-LC03-03 NCT00132054 | | 試験終了 |
| TRIMESO1006 | 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 |

| | | | | | | |
|---------------|-----|---|--------------------|--------------------------------|---|--------------|
| 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、非併療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 | TRIC-TRIL-C0702 NCT00616031 | | 試験終了-結果公表準備中 |
| TRILC0810 | II | 高齢者未治療病期第III B/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 | | | 支援終了 |
| TRILC1304 | 解析 | 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 千葉県がんセンター | | ○ | 支援終了 |
| JMTO LC 02-01 | II | Ⅲ A 期 N 2 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 | | | 試験中止 |
| JMTO LC 03-01 | II | 化学療法既治療非小細胞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 | | | 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 | | | 試験中止 |

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 |
|---------------|----------|--|---------------------|----------------------------------|----|------|
| UHA BC 03-01 | II | アントラサイクリン、タキサン系抗瘍薬に不応性の転移性乳癌に対するトラスツマブとカペシタビ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 | TUGSM-UHA-BC03-01 NCT00107393 | ○ | 試験終了 |
| 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 |
| 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 | | ○ | 支援終了 |
| BRI BC04-01 | Phase II | HER2過剰発現原発性乳癌に対するエピルピシン (EPI) /シクロホスファミド (CPA) 及びトラスツマブ (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 | TUSM-BRI-BC04-01 NCT00379015 | ○ | 支援終了 |
| 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 | | | 試験中止 |
| 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 | 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 | NCT00088816 KYUH-UHA-GC03-01 NCT00088816 | ○ | 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 | FMUH-UHA-GC04-02 NCT00134095 | | 試験終了-結果公表準備中 |
| 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 | OSAKA-TRICC0901 NCT00974389 | | 試験終了-結果公表準備中 |
| 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 | UMIN000000479 TOYAMAU-TRIEC0601 NCT00766480 | | 試験終了-結果公表準備中 |
| 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-結果公表準備中 |

| | | | | | | |
|---------------|-----|---|-------------------|---|---|------|
| 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 |
| 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+アイソボリン+シメチジン」VS「5-FU+アイソボリン」 | 松本 純夫 東京医療センター | | | 試験中止 |
| JMTO CC 03-01 | その他 | 大腸癌におけるシリアルリスXおよびシリアルリス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 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T S -1/weeklyCDDP併用療法の第Ⅱ相臨床試験 | 今村 正之 京都大学 | | | 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 | KYUH-UHA-GC04-03 NCT00182611 KYUH-UHA-GC04- | | 試験中止 |
| UHA GC 04-04 | II | 胃癌切除症例に対するT S -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 | | | 試験中止 |

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 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 v s .IFN+5FU）に関する比較臨床試験 | 猪飼 伊和夫 京都大学 | | | 試験終了 |
| 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 | UMIN000000774 | | 試験終了-結果公表準備中 |
| JMTO RO 04-01 | II | 局所進行肝癌に対する先行化学療法後少量ゲムシタピン・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 | | | 試験中止 |
| 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 | NCT00238160 | | 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 | | | 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 |
|--------------|----------|---|---------------|----------------------------------|----|------|
| 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－ $\gamma\alpha$ 型細胞の示す抗腫瘍作用の臨床応用－ | 湊 長博 京都大学 | TRIC-CTR-GU-05-01 NCT00588913 | | 試験終了 |
| 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 | | ○ | 試験終了 |
| TRIOC1105 | Phase II | 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 | 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 | 松村 泰志 大阪大学医学部附属病院 | | 支援終了 |
| CTROC0701 | I | 治癒不能な進行・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 | | | 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 | TRIC-UHA-GU-03-01 NCT00516750 | | 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臍帯血由来 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V A C 1.2療法の有効性および安全性の評価 | 細井 創 京都府立医科大学 | JRSG-UHA-PED03-01 NCT00245141 | | 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療法の有効性および安全性の評価 | 細井 創 京都府立医科大学 | JRSG-UHA-PED03-02 NCT00245089 | | 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 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 |
| 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 浜松ホトニクス株式会社 | | ○ | 試験終了-結果公表準備中 |
| 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 浜松ホトニクス株式会社 | | | 支援終了 |

支援終了：非がん

| 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 |
| TRIBRAIN0602 | アウトカム研究 | 脳血管内治療の術後抗血栓療法に関する研究 | 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 | | | 試験終了 |
| TRIBRAIN0603 | アウトカム研究 | 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 先端医療センター・神戸市立医療センター中央市民病院 | | ○ | 試験終了 |
| BRI NPH 03-01 | Phase 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 |
| TRISCI1013 | Phase 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 | UMIN000007599 | ○ | 試験終了 |
| TRIBRAIN0803 | アウトカム研究 | 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 先端医療センター・神戸市立医療センター中央市民病院 | | | 試験終了-結果公表準備中 |
| TRIBRAIN0707 | アウトカム研究 | 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 C12(Investigation on device and anti-platelet therapy for carotid artery stenting) | 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 |
| TRIBRAIN0906 | アウトカム研究 | 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 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 |
| UHA BRAIN 05-01 | アウトカム研究 | 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 |
| UHA STROKE04-01 | Phase 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 |
| TRIBRAIN1101 | Phase 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 |
| UHA SCI 04-01 | Phase 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 |
| TRINEU1321 | Phase 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 | | | | | | |
|------------|-------|--|-----------------------|----------|----|------|
| 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 |
| 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 04-01 | アウトカム研究 | 加齢黄班変性の診断・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 | アウトカム研究 | 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-結果公表準備中 |
| 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 | アウトカム研究 | 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 |
| 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 | | ○ | 試験終了 |

耳鼻・咽喉

| 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 |
|------------|----------|----------------|-------------------------|---------------|----|------|
| TRIENT1113 | Phase 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 |

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 | Phase 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 |

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 |
|---------------|------------|--|--------------------------|------------------------------|----|--------------|
| UHA ASO 05-01 | アウトカム研究 | 骨髓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 |
| 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 |
| BRI ASO 03-01 | Phase I-II | 慢性重症下肢虚血（慢性閉塞性動脈硬化症・パージャー病）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 |
| TRIPAD0703 | アウトカム研究 | 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 |
| TRICVD1322 | | 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 | | 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 |
| TRIASO1003 | アウトカム研究 | 「慢性重症下肢虚血（慢性閉塞性動脈硬化症・パージャー病）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-結果公表準備中 |
| TRICAD0806 | Phase 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のハイブリット自家移植療法のヒト臨床応用への研究開発 | 竹原 有史 京都府立医科大学 | UMIN000002518 NCT00981006 | | 試験終了-結果公表準備中 |

| | | | | | | |
|---------------|------------|--|------------------------|---------------------------|---|--------------|
| TRIPAD0905 | Phase I-II | アテロロ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、パージャー病）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-結果公表準備中 |
| TRICAD1015 | Phase II | 虚血性心疾患合併高血圧患者におけるアリスキ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 |
| TRICVD1330 | Phase 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 |
| TRIASO0704 | Phase 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 |
| TRIASO1106 | Phase 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 |
| BRI CAD 04-02 | Phase 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 西宮渡辺心臓・血管センター | C000000140 NCT00221156 | | 支援終了 |
| UHA CAD 05-01 | アウトカム研究 | 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 |
| TRICVD1313 | | 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 |
| BRI CAD 04-01 | Phase 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 | Phase 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-結果公表準備中 |
| 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-結果公表準備中 |
| TRIPSS1014 | Phase II | 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 | Phase 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チルとタクロリムス+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 | NCT004469131 | ○ | 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 |

| 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 |
| TRIORTHO0802 | Phase 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-結果公表準備中 |
| TRIPDT1005 | アウトカム研究 | 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 |

| 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コレステロール血症患者におけるアポB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 | Phase 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 |

| 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 |
| 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 |

| 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 |
| TRIGGER1122 | 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-結果公表準備中 |
| TRIEMD1117 | | 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 |
| 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 大阪大学医学部附属病院 | | | 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 |

PUBLICATIONS

| 英文 (がん領域) | | | |
|-----------|-----|--------------|---|
| | 部位 | 関連プロジェクト | 論文 |
| 1 | 頭頸部 | BRI HN 05-01 | Tsukahara K, Kubota A, Hasegawa Y, Takemura H, Terada T, Taguchi T, Nagahara K, Nakatani H, Yoshino K, Higaki Y, Iwae S, Beppu T, Hanamura Y, Tomita K, Kohno N, Kawabata K, Fukushima M, Teramukai S, Fujii M; ACTS-HNC group. Randomized phase III trial of adjuvant chemotherapy with S-1 after curative treatment in patients with squamous-cell carcinoma of the head and neck (ACTS-HNC). PLoS One. 2015 Feb 11;10(2):e0116965. |
| 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. Cancer Med. 2015 Aug;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. PLoS One. 2015 Jul 14;10(7):e0131752. |
| 4 | 歯科 | TRIDIAG1411 | Karino M, Nakatani E, Hideshima K, Nariai Y, Tsunematsu K, Ohira K, Kanno T, Asahina I, Kagimura T, Sekine J. Applicability of preoperative nuclear morphometry to evaluating risk for cervical lymph node metastasis in oral squamous cell carcinoma. PLoS One. 2014 Dec 30;9(12):e116452. |
| 5 | 乳腺 | TRIBC0908 | Yamashiro H, Takada M, Nakatani E, Imai S, Yamauchi A, Tsuyuki S, Matsutani Y, Sakata S, Wada Y, Okamura R, Harada T, Tanaka F, Moriguchi Y, Kato H, Higashide S, Kan N, Yoshibayashi H, Suwa H, Okino T, Nakayama I, Ichinose Y, Yamagami K, Hashimoto T, Inamoto T, Toi M. Prevalence and risk factors of bone metastasis and skeletal related events in patients with primary breast cancer in Japan. Int J Clin Oncol. 2014 Oct;19(5):852-62. |
| 6 | 呼吸器 | TRILC1304 | Kimura H, Matsui Y, Ishikawa A, Nakajima T, Yoshino M, Sakairi Y. Randomized controlled phase III trial of adjuvant chemo-immunotherapy with activated killer T cells and dendritic cells in patients with resected primary lung cancer. Cancer Immunol Immunother 2015 Jan;64(1):51-9. |
| 7 | 呼吸器 | TRIMESO1006 | Suzuki M, Kato I, Aihara T, Hiratsuka J, Yoshimura K, Niimi M, Kimura Y, Ariyoshi Y, Haginomori S, Sakurai Y, Kinashi Y, Masunaga S, Fukushima M, Ono K, Maruhashi A. Boron neutron capture therapy outcomes for advanced or recurrent head and neck cancer. J Radiat Res. 2014 Jan 1;55(1):146-53. |
| 8 | 消化管 | TRICC0706 | Yoshida M, Ishiguro M, Ikejiri K, Mochizuki I, Nakamoto Y, Kinugasa Y, Takagane A, Endo T, Shinozaki H, Takii Y, Mochizuki H, Kotake K, Kameoka S, Takahashi K, Watanabe T, Watanabe M, Boku N, Tomita N, Nakatani E, Sugihara K; ACTS-CC study group. S-1 as adjuvant chemotherapy for stage III colon cancer: a randomized phase III study (ACTS-CC trial). Ann Oncol. 2014 Sep;25(9):1743-9. |
| 9 | 消化管 | TRICC0808 | Uetake H, Yasuno M, Ishiguro M, Kameoka S, Shimada Y, Takahashi K, Watanabe T, Muro K, Baba H, Yamamoto J, Mizunuma N, Tamagawa H, Mochizuki I, Kinugasa Y, Kikuchi T, Sugihara K. A multicenter phase II trial of mFOLFOX6 plus bevacizumab to treat liver-only metastases of colorectal cancer that are unsuitable for upfront resection (TRICC0808). Ann Surg Oncol. 2015 Mar;22(3):908-15 |

| | | | |
|----|--------|--------------|--|
| 10 | 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). Int J Clin Oncol. 2015 Apr;20(2):375-85. |
| 11 | 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). Pathol Int. 2015 Apr;65(4):177-82. |
| 12 | 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 Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2015;93(1):141-9. |
| 13 | 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. Int J Clin Oncol. 2015 May 16. [Epub ahead of print] |

| 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 | TRISCI1013 | Suzuki Y, Ishikawa N, Omae K, Hirai T, Ohnishi K, Nakano N, Nishida H, Nakatani T, Fukushima M, Ide C. Bone marrow-derived mononuclear cell transplantation in spinal cord injury patients by lumbar puncture. Restor Neurol Neurosci. 2014;32(4):473-82. |
| 2 | 脳・神経・精神 | TRIBRAIN0707 | Sakai N, Yamagami H, Matsubara Y, Ezura M, Hyodo A, Matsumaru Y, Miyachi S, Okada Y, Terada T, Yokoi H, Nakamura M, Matsumoto Y, Sakai C; IDEALCAST Investigators. Prospective registry of carotid artery stenting in Japan--investigation on device and antiplatelet for carotid artery stenting. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2014 Jul;23(6):1374-84. |
| 3 | 脳・神経・精神 | J-STARS | Nagai Y, Kohriyama T, Origasa H, Minematsu K, Yokota C, Uchiyama S, Ibayashi S, Terayama Y, Takagi M, Kitagawa K, Nomura E, Hosomi N, Ohtsuki T, Yamawaki T, Matsubara Y, Nakamura M, Yamasaki Y, Mori E, Fukushima M, Kobayashi S, Shinohara Y, Yamaguchi T, Matsumoto M; J-STARS Investigators. Rationale, design, and baseline features of a randomized controlled trial to assess the effects of statin for the secondary prevention of stroke: the Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS). Int J Stroke. 2014 Feb;9(2):232-9. |
| 4 | 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 Aug6;2(9):1071-8. |
| 5 | 脳・神経・精神 | TRIBRAIN0906 | Hishikawa T, Sugiu K, Hiramatsu M, Haruma J, Tokunaga K, Date I, Sakai N. Nationwide survey of the nature and risk factors of complications in embolization of meningiomas and other intracranial tumors: Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy 2 (JR-NET2). Neuroradiology. 2014 Feb;56(2):139-44. |
| 6 | 脳・神経・精神 | TRIBRAIN0603 | Sakai N, Yoshimura S, Taki W, Hyodo A, Miyachi S, Nagai Y, Sakai C, Satow T, Terada T, Ezura M, Hyogo T, Matsubara S, Hayashi K, Fujinaka T, Ito Y, Kobayashi S, Komiyama M, Kuwayama N, Matsumaru Y, Matsumoto Y, Murayama Y, Nakahara I, Nemoto S, Satoh K, Sugiu K, Ishii A, Imamura H; Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy Investigators. Recent trends in neuroendovascular therapy in Japan: analysis of a nationwide survey--Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 1 and 2. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(1):1-8. |
| 7 | 脳・神経・精神 | TRIBRAIN0603 | Enomoto Y, Yoshimura S, Sakai N, Egashira Y; Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy Investigators. Current perioperative management of anticoagulant and antiplatelet use in neuroendovascular therapy: analysis of JR-NET1 and 2. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(1):9-16. |
| 8 | 脳・神経・精神 | TRIBRAIN0603 | Sato M, Matsumaru Y, Sakai N, Yoshimura S; JR-NET Study Group Affiliations. Detailed analysis of puncture site vascular complications in Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) and JR-NET2. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(1):17-22. |
| 9 | 脳・神経・精神 | TRIBRAIN0603 | Hayakawa M, Yamagami H, Sakai N, Matsumaru Y, Yoshimura S, Toyoda K; JR-NET Study Group. Endovascular treatment of acute stroke with major vessel occlusion before approval of mechanical thrombectomy devices in Japan: Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) and JR-NET 2. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(1):23-31. |
| 10 | 脳・神経・精神 | TRIBRAIN0603 | Egashira Y, Yoshimura S, Sakai N, Enomoto Y; Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy Investigators. Real-world experience of carotid artery stenting in Japan: analysis of 7,134 cases from JR-NET1 and 2 nationwide retrospective multi-center registries. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(1):32-9. |

| | | | |
|----|-------------|-----------------|---|
| 11 | 脳・神経・ 精神 | TRIBRAIN0603 | Kikuchi T, Ishii A, Nakahara I, Miyamoto S, Sakai N. Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy: extracranial steno-occlusive diseases except for internal carotid artery stenosis. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(1):40-5. |
| 12 | 脳・神経・ 精神 | TRIBRAIN0603 | Izumi T, Imamura H, Sakai N, Miyachi S. Angioplasty and stenting for intracranial stenosis. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(1):46-53. |
| 13 | 脳・神経・ 精神 | TRIBRAIN0603 | Kondo R, Matsumoto Y, Endo H, Miyachi S, Ezura M, Sakai N. Endovascular embolization of cerebral arteriovenous malformations: results of the Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 1 and 2. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(1):54-62. |
| 14 | 脳・神経・ 精神 | TRIBRAIN0603 | Hiramatsu M, Sugiu K, Hishikawa T, Haruma J, Tokunaga K, Date I, Kuwayama N, Sakai N. Epidemiology of dural arteriovenous fistula in Japan: Analysis of Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET2). Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(1):63-71. |
| 15 | 脳・神経・ 精神 | TRIBRAIN0603 | Tsuruta W, Matsumaru Y, Miyachi S, Sakai N. Endovascular treatment of spinal vascular lesion in Japan: Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) and JR-NET2. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(1):72-8. |
| 16 | 脳・神経・ 精神 | TRIBRAIN0603 | Imamura H, Sakai N, Sakai C, Fujinaka T, Ishii A; JR-NET Investigators. Endovascular treatment of aneurysmal subarachnoid hemorrhage in Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 1 and 2. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(2):81-90. |
| 17 | 脳・神経・ 精神 | TRIBRAIN0603 | Ishii A, Miyamoto S, Ito Y, Fujinaka T, Sakai C, Sakai N; Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy Investigators. Parent artery occlusion for unruptured cerebral aneurysms: the Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 1 and 2. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(2):91-7. |
| 18 | 脳・神経・ 精神 | TRIBRAIN0603 | Satow T, Ishii D, Iihara K, Sakai N; JR-NET Study Group. Endovascular treatment for ruptured vertebral artery dissecting aneurysms: results from Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 1 and 2. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(2):98-106. |
| 19 | 脳・神経・ 精神 | TRIBRAIN0603 | Hayashi K, Hirao T, Sakai N, Nagata I; JR-NET2 Study Group. Current status of endovascular treatment for vasospasm following subarachnoid hemorrhage: analysis of JR-NET2. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(2):107-12. |
| 20 | 脳・神経・ 精神 | UHA STROKE04-01 | Uchiyama S, Sakai N, Toi S, Ezura M, Okada Y, Takagi M, Nagai Y, Matsubara Y, Minematsu K, Suzuki N, Tanahashi N, Taki W, Nagata I, Matsumoto M; CATHARSIS Study Group. Final Results of Cilostazol-Aspirin Therapy against Recurrent Stroke with Intracranial Artery Stenosis (CATHARSIS). Cerebrovasc Dis Extra. 2015 Jan 15;5(1):1-13. |
| 21 | 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. |
| 22 | 脳・神経・ 精神 | - | Zhao Q, Zhou B, Ding D, Teramukai S, Guo Q, Fukushima M, Hong Z. Cognitive decline in patients with Alzheimer's disease and its related factors in a memory clinic setting, Shanghai, China. PLoS One. 2014 Apr 21;9(4):e95755. |

| | | | |
|----|---------|---------------|---|
| 23 | 脳・神経・精神 | - | Makino Y, Yokota H, Hayakawa M, Yajima D, Inokuchi G, Nakatani E, Iwase H. Spinal cord injuries with normal postmortem CT findings: a pitfall of virtual autopsy for detecting traumatic death. AJR Am J Roentgenol. 2014 Aug;203(2):240-4. |
| 24 | 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 Apr;143(5):1073-8. |
| 25 | 眼科 | TRIOPH0812 | Sotozono C, Inatomi T, Nakamura T, Koizumi N, Yokoi N, Ueta M, Matsuyama K, Kaneda H, Fukushima M, Kinoshita S. Cultivated oral mucosal epithelial transplantation for persistent epithelial defect in severe ocular surface diseases with acute inflammatory activity. Acta Ophthalmol. 2014 Sep;92(6):e447-53. |
| 26 | 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 Aug;160(2):228-37. |
| 27 | 循環器 | UHA CAD 05-01 | Kiryama 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. |
| 28 | 循環器 | TRIASO0704 | Fujita Y, Kinoshita M, Furukawa Y, Nagano T, Hashimoto H, Hiram Y, Kurimoto Y, Arakawa K, Yamazaki K, Okada Y, Katakami N, Uno E, Matsubara Y, Fukushima M, Nada A, Losordo DW, Asahara T, Okita Y, Kawamoto A. Phase II clinical trial of CD34+ cell therapy to explore endpoint selection and timing in patients with critical limb ischemia. Circ J. 2014;78(2):490-501. |
| 29 | 骨・関節 | TRIORTHO0802 | Kuroda R, Matsumoto T, Niihara T, Kawakami Y, Fukui T, Lee SY, Mifune Y, Kawamata S, Fukushima M, Asahara T, Kawamoto A, Kurosaka M. Local transplantation of granulocyte colony stimulating factor-mobilized CD34+ cells for patients with femoral and tibial nonunion: pilot clinical trial. Stem Cells Transl Med. 2014 Jan;3(1):128-34. |
| 30 | 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. 2015 Jun 17. [Epub ahead of print] |
| 31 | その他 | - | Nishimura T, Tada H, Nakatani E, Matsuda K, Teramukai S, Fukushima M. Stronger geomagnetic fields may be a risk factor of male suicides. Psychiatry Clin Neurosci. 2014 Jun;68(6):404-9. |
| 32 | その他 | - | Tada H, Nishimura T, Nakatani E, Matsuda K, Teramukai S, Fukushima M. Association of geomagnetic disturbances and suicides in Japan, 1999-2010. Environ Health Prev Med. 2014 Jan;19(1):64-71. |
| 33 | 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 Nov :47(6):707-17. |

和文

論文

永井洋士.

日米欧における臨床試験規制 – 日本に何が必要か – .
腫瘍内科. 2014;14:373-8.

永井洋士, 鍵村達夫, 菊池 隆, 黒中香織, 小川貴子, 福島雅典.

わが国アカデミア発臨床試験の国際的な信用回復の条件. 臨床評価. 2014;41:559-74.

福島雅典.

医療イノベーション・マネジメント総論 (独) 日本医療研究開発機構による一元管理・一貫管理の確立のために .
臨床評価. 2014;42(2):245-367.

永井洋士, 福島雅典.

ライフサイエンス分野におけるイノベーション創出拠点形成マネジメント.
臨床評価. 2014;42(2):267-306.

猿渡昌子, 細田綾乃, 西村秀雄, 山中敦夫.

プロジェクトマネジメントオフィス運営 – 基礎と実践 – .
臨床評価. 2014;42(2):307-15.

西村秀雄, 福島雅典.

シーズ開発プロジェクトマネジメントの実際 – 難治性疾患克服研究事業PDCAを例として – .
臨床評価. 2014;42(2):316-32.

城野隆子.

ライフサイエンス統合管理システム.
臨床評価. 2014;42(2):333-7.

山中敦夫.

知財管経営事始め – 橋渡し研究支援の経験から – .
臨床評価. 2014;42(2):338-58.

河野健一.

臨床試験信頼性保証について – データサイエンス原論 – .
臨床評価. 2014;42(2):359-71.

中谷英仁, 鍵村達夫.

臨床研究における第三者による投稿前の論文監査 – 臨床研究データ操作事件における信頼性保証調査の経験から – .
臨床評価. 2014;42(2):372-81.

西村秀雄, 松山琴音, 西村勉, 福島雅典.

持続的イノベーション創出に向けて – 基礎研究の拡充・強化のために – .
臨床評価. 2014;42(2):382-93.

城野隆子.

電子的形式での標準化された試験データの提出 – FDAのドラフトガイダンス公開を受けて – .
臨床評価. 2014;42(2):396-402.

城野隆子.

電子的形式での標準化された試験データの提出 – FDAのドラフトガイダンス公開を受けて – .
臨床評価. 2014;42(2):403-10.

監訳：城野隆子.

産業界のためのガイダンス 規制当局に対する電子形式でのデータ提出 – 標準化試験データ ガイダンス草案
Guidance for Industry Providing Regulatory Submissions in Electronic Format – Standardized Study Data
DRAFTGUIDANCE
臨床評価. 2014;42(2):403-410.

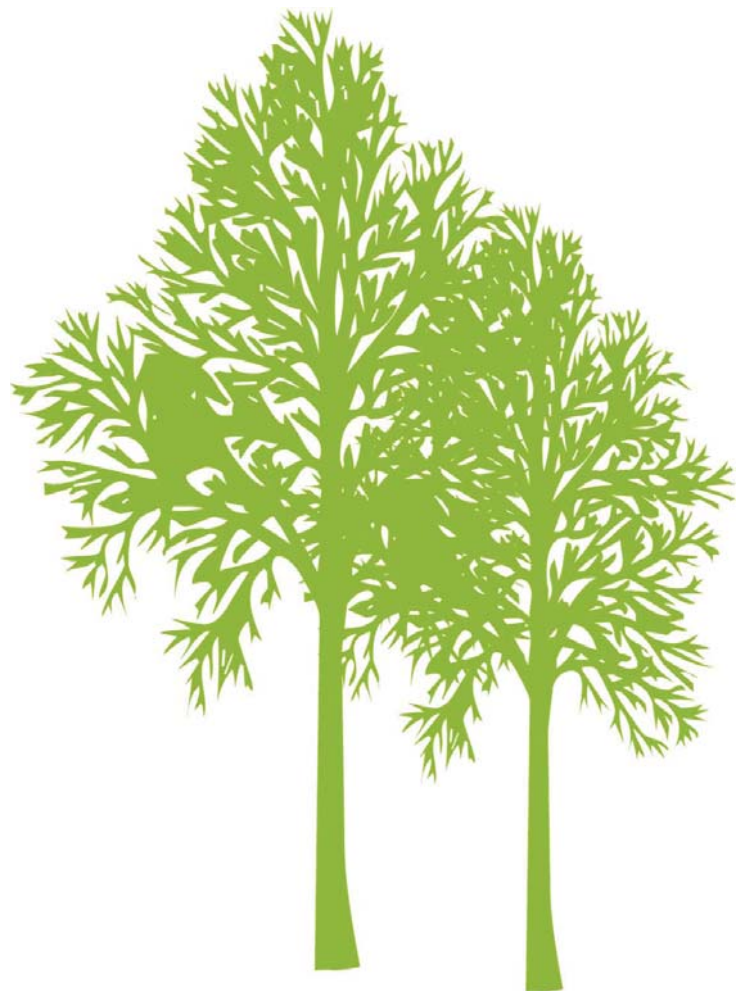
永井 洋士, 西村 秀雄, 川本 篤彦, 菊地 克史, 福島 雅典.
わが国アカデミアで加速化する革新的医療機器の開発.
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2014;45:51-9.

福島雅典 編著.
臨床研究における第三者による投稿前の論文監査 (健康・医療イノベーション・マネジメント教本)
臨床評価 別刷りVol.42, No.2 2014.

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.

TR

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

TRI では平成 21 年度より研究相談サービスを実施し、
平成 25 年度末までに 150 件を超える相談案件に応じてきました。

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 :

西暦 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 | | |
| | 住所 | 〒 - | |
| | Tel. | | |
| | E-mail | | |
| | Fax. | | |
| 研究題目 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 未定 | | |
| 相談履歴 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 直近の相談日 : 西暦 年 月 日 | | |
| 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、薬事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 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 <input type="checkbox"/> 不明/未定 | | |
| | | | |
| 使用する 試験薬/試 験製品 | 名称 | 一般名または開発コード | |
| | | 販売名 (市販品の場合) | |
| | 使用方法 | <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 筋注 <input type="checkbox"/> 皮下注 <input type="checkbox"/> その他 | |
| | 国内薬事承認 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (製造/販売企業名 :) | |
| 保険適応 | <input type="checkbox"/> 適応内使用 <input type="checkbox"/> 適応外使用 | | |
| 資金源 | <input type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> その他 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 無) | | |
| 支援企業 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 未定 | | |



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
- ・ プロトコルドラフト作成支援
- ・ 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



公益財団法人先端医療振興財団
臨床研究情報センター

神戸市中央区港島南町 1-5-4

TEL : 078-303-9093

FAX : 078-303-9094

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