



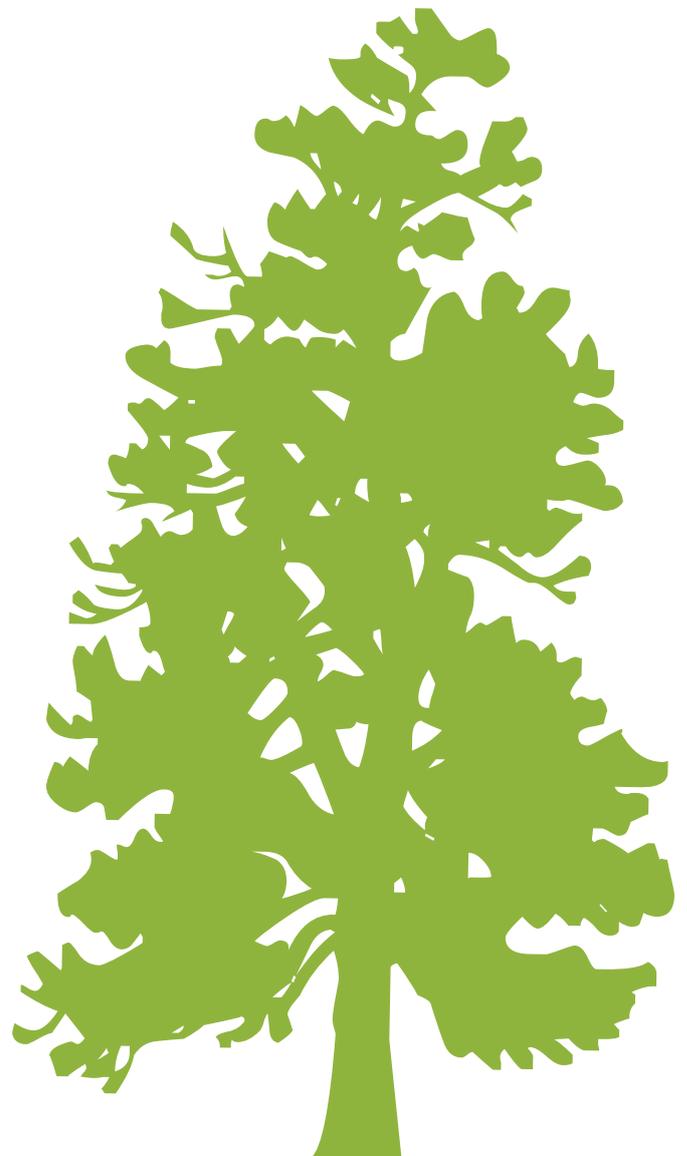
ranslational
research

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 25 年度研究事業報告

Annual Report 2013

nformatics Center



TR
ranslational
esearch
informatics Center



ご挨拶

我が国の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 14 年に文部科学省と神戸市によって創設された臨床研究情報センター (TRI) は、平成 15 年に現在のビル完成に伴って正式に稼動を開始し、本年で開所 11 年を迎えました。TRI はこの間、皆様方の温かいご理解とご支援によって順調に発展し、我が国におけるトランスレーショナルリサーチ (TR)、臨床研究・臨床試験推進の一翼を担うに至っております。TRI はすべての研究者と医師にいつでもご利用いただける開かれた支援組織で、臨床試験の計画から解析まで一貫してお手伝いさせていただいております。

私たちの目指すゴールは、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における予後の向上です。そのために、診断・治療・予防にわたる様々な研究を推進するとともに、研究と診療に必要な最新の情報を主にウェブサイトを通じて発信しています。また本年は、第 1 回 Centenarians Symposium (活力ある百寿社会を目指すシンポジウム) として「脊髄損傷に対する革新的治療法開発の現状と展望」を開催し、アカデミアでも GCP 臨床試験が可能であることを示しました。このことは専門誌上で「まさに画期的なシンポ」、「ICH-GCP の臨床試験をアカデミーで展開してきた TRI の面目躍如」と評価されました。

医薬品の開発・医療技術の革新が国際的に激しい競争下にある中、TRI では独自に開発した EDC (電子データ収集システム: eClinical Base®) によって臨床研究・臨床試験の効率化、迅速化およびコストダウンを実現し、2013 年現在で 50 を超えるプロトコルにおいて本システムが稼働しています。さらに、本年度新たに開発した申請管理システム JIROS (詳細は 37 ページ参照) により、プロジェクト設計における再利用性が向上し、開発工数の削減が可能となりました。

TRI は、開所以来受託を継続している文部科学省の TR 推進事業、及び 200 件余の研究支援を通じて得られた重要な成果 (今年度は論文 29 本を発表)、およびその経験を通じて、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ています。それによって我が国の臨床研究・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いたします。皆様方の引き続きのますますのご鞭撻を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	3
TR 推進部 / 事業推進部 事業開発部 / 事業管理部 / 安全性評価部 メディサイエンス部 / プロジェクトマネジメント部 e クリニカルソリューション部 / クリニカルオペレーション部 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	11
文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」事業 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	
臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営	33
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 厚生労働省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	43
ウェブサイト シンポジウム 出版・印刷物 広報活動	
資料編	55
概要 支援実績	
申込書	83
研究相談申込書 研究支援申込書	

TRI 研究事業部門紹介



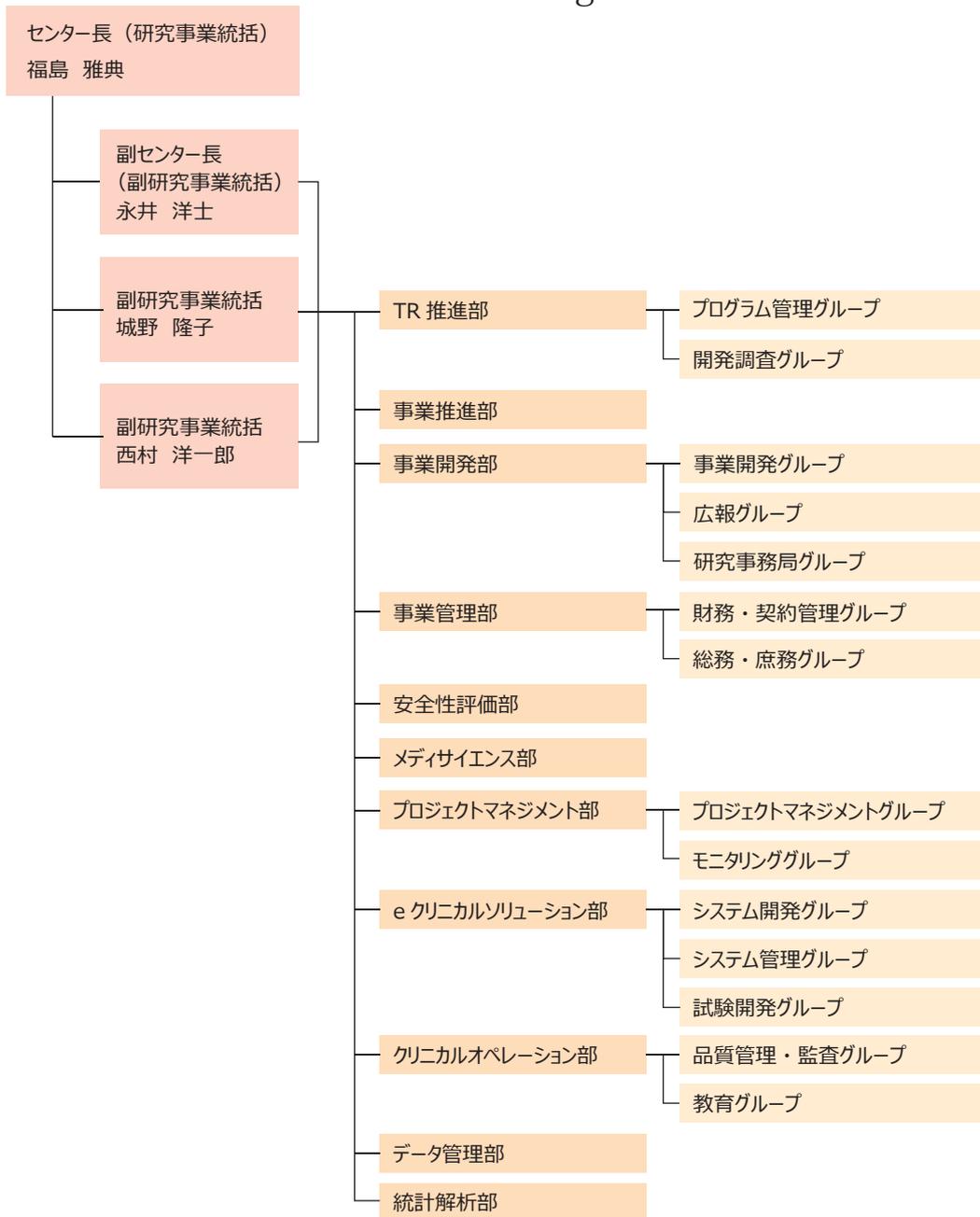
TRI 研究事業部門紹介

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



TRI 研究事業組織図

Organizational Chart of TRI



TR 推進部

TRP Dept. of TR Promotion

部長 (総括)

山中 敦夫 (やまなか あつお)

業務内容

■ 開発調査グループ

1. ICR 案件の企業への引渡し
2. 開発シーズ等にかかる情報収集・分析、特許戦略策定等

■ プログラム管理グループ

1. 国による拠点整備事業のサポート機関連務
2. 文部科学省、厚生労働省事業にかかる官公庁、実施拠点等との窓口
3. 政府機関等との連携窓口

2013 年度の TOPICS

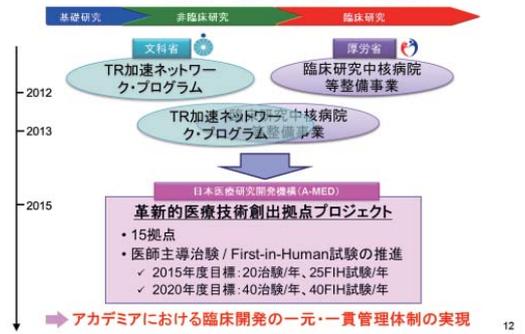
■ 開発調査グループ

ICR 案件の企業への引継ぎで複数件についてほぼ合意に至りました。引継ぎ時の特許権確保は必須であるためその支援を強化し企業への積極的仲介を行いました。

■ プログラム管理グループ

文部科学省の橋渡し研究支援拠点と厚生労働省の臨床研究中核病院等の「臨床研究中核病院整備事業等」が次年度から一体的に運営されるのに先立ち、秋季の拠点調査や成果報告会を両省合同で実施するなど、アカデミアにおける革新的医薬品・医療機器の創出体制が革新されるきっかけとなった画期的な年となりました。サポート機関においても両省による革新的体制構築とシーズ開発加速のために、各種ツールを完成するなど、拠点による橋渡し・臨床研究・治験への一貫的な取組みに対する戦略的支援を実施しました。

TR/臨床研究拠点の統合



事業推進部

PF Dept. of Project Facilitation



部長 (総括)

阪本 和郎 (さかもと かずお)

業務内容

1. 新規プロジェクトの受け入れ促進活動
2. 製薬企業・学会との渉外業務

2013 年度の TOPICS

- ・ NCCN ガイドライン日本語版の造血器腫瘍及び乳癌ガイドライン各種の新規作成に向けての関連学会との調整。
- ・ 日本発の治療法についてのグローバル研究の実現に向けて、大腸癌領域のリーディングドクター 8 名を欧米から招聘しシンポジウムの開催を企画。



事業開発部

BD Dept. of Business Development



部長（総括）

北浦 珠樹（きたうら たまき）

お問い合わせ先（研究相談受付）Tel：078-306-1015 e-mail：sodan@tri-kobe.org

業務内容

■事業開発グループ

1. マーケティングプラン、戦略の構築
2. 新規プロジェクトの受入れ促進
3. 研究相談窓口業務と対応・管理・運営
4. 企業窓口業務と対応・管理

■広報グループ

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. ClinicalTrials.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

■研究事務局グループ

1. 実施医療機関との事務局業務
2. 各種会議の開催・運営等
3. 研究資材の手配等
4. 実施医療機関 / 支援企業との連絡窓口
5. 目標症例促進業務

2013 年度の TOPICS

事業開発部は、事業開発グループ、広報グループ、研究事務局グループの 3 グループから構成され、新規臨床研究案件に関して、研究相談窓口業務を通じての研究実施体制の構築検討段階から、アカデミア、企業との契約にかかる検討・協議、締結を経た後、研究を円滑に進めるための事務局支援業務までを一気通貫で推進いたしております。また、各学会の展示ブース出展等を通じた TRI の各業務の紹介を行っております。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 sodan@tri-kobe.org までご連絡いただくことができますと幸いです。

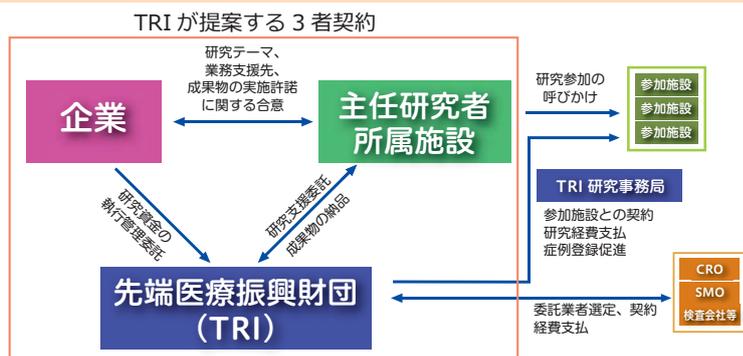
事業管理部

PA Dept. of Project Administration

部長（総括）

杉本 修一郎（すぎもと しゅういちろう）

業務内容



2013 年度の TOPICS

COI（Conflict of Interest：利益相反）に配慮した 3 者契約による研究実施体制を確立しました。

安全性評価部

SAF Dept. of Safety

部長（総括）

川本 篤彦（かわもと あつひこ）

先端医療センター病院の医師（臨床試験支援部副部長）と兼務

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。

メディサイエンス部

MED Dept. of Med Science



副センター長、副研究事業統括

永井 洋士 (ながい ようじ)

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. 支援プロジェクトの論文作成支援
4. 自らが企画する論文の作成
5. 医学文書の翻訳監修
6. 公表論文の評価

2013 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かかるノウハウが集約された部門として、研究計画の提案や論文作成支援サービス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。また、2013 年度は、バルサルタン関係の臨床試験論文の信頼性調査 3 件を関係大学から受託し、クリニカルサイエンスとデータサイエンスの原理に基づいて詳細な報告書を作成しました。

2013 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	2
研究計画書提案	2
支援研究の論文公表	10
支援研究以外の論文投稿	5
臨床試験論文の信頼性調査 *	3

(* 他部門との共同プロジェクト)

プロジェクトマネジメント部

PM Dept. of Project Management



副研究事業統括

西村 洋一郎 (にしむら よういちろう)

業務内容

- プロジェクトマネジメントグループ
 - ・研究にかかわるステークホルダー間の調整
 - ・円滑な研究の進捗管理、定期報告による信頼性確保
 - ・症例登録計画の提案、確認
(原則 1 年以内の登録完了を提案)
- モニタリンググループ
 - ・モニタリングに掛かる業務全般
(計画書作成ー実施ー報告書作成)

2013 年度の TOPICS

プロジェクトマネジメント部はグローバル開発推進部とクリニカルオペレーション部の一部を統合する形で 2014 年 1 月に発足した新しい組織です。

業務内容は、日本のアカデミア発のシーズの国内引受企業への紹介、導出の支援、さらにそれらシーズの海外展開をマネジメントする業務、国内外での臨床試験の実施支援を行っております。また、希少難治疾患の国際的なレジストリー構築支援、海外でのデータセンター設置支援などの業務も行っております。さらに、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臨床研究、医師主導治験などのスタディマネジメント業務も行い、主任研究者の先生方が、予定通り研究・試験を進められるようにサポートしております。

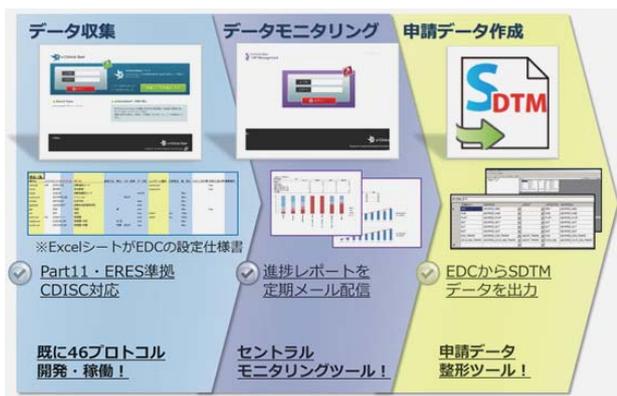
臨床研究・試験のデータの保証に対して、モニタリングを行い、データの信頼性に対して安心していただけるような体制を作っております。



副研究事業統括

城野 隆子 (じょうの たかこ)

業務内容



2013 年度の TOPICS

2013 年度は EDC の運用が軌道に乗り、リリース 1 年半で 46 プロトコルの稼働を達成しました。また、2012 年度に EDC に継続して開発していた、CRF 管理システムのリリースが開始し、EDC で収集したデータに関するモニタリングレポートや症例入力の管理、ユーザーへの一括メール送信等、症例データに関する品質管理ツールとして試験運用の効率化、品質向上を図る事が可能となりました。さらに TRI は CDISC をデータ標準として採用しており、EDC も CDISC に準拠し開発しています。その EDC のデータを完璧な SDTM へ変換する為にはシステムがさらに必要である為、本年度は SDTM-Mapper を開発しました。来年度はこの SDTM-Mapper の運用を開始し、CDISC 対応を完了させる予定です。



副研究事業統括

西村 洋一郎 (にしむら よういちろう)

業務内容

■ 品質管理・監査グループ

1. 基本方針、GL、SOP 等の管理
2. QMS 委員会事務局
3. GCP 記録等の保存、管理

4. 施設選定調査の受け入れ準備
5. 事業継続計画・防災計画等の管理
6. フォーマット QC
7. 監査担当
8. 研究進捗アクションプランの作成支援

■ 教育グループ

1. 教育全般計画の策定・実施
2. 導入教育実施時の取りまとめ
3. 教育記録・資料の管理

2013 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を包括的に管理し、進捗の促進を図るために 2013 年 10 月に設置されました。研究参加施設に対して、研究の進捗状況、主任研究者などからのメッセージや最新の話題の提供など、共同研究者の先生方のモチベーション維持のために、ニュースレターを適切なタイミングで定期的に発行しました。また、症例登録の進捗が遅延しているプロジェクトに対しては、原因追求、必要な対策を検討したうえで、施設訪問や地区別会議を開催し、その原因をより正確に確認しながら、症例登録の促進を図りました。

教育グループでは、場所や時間に拘束されずに理解できるまで何度でも繰り返し学習できることから、e-Learning を導入し、個々の職員のスキルアップと TRI 職員全体の知識レベルの底上げを目指します。

監査グループでは、TRI 内の業務監査を定期的に行い、業務が適切に実施されているかの確認を常に行っております。

データ管理部

DM Dept. of Data Management



部長（総括）

河野 健一 (このの けんいち)

業務内容

[研究開始前]	[研究期間中]	[研究終了時]
<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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

2013 年度の TOPICS

2013 年度は、新たに 4 つのアカデミア発シーズの治験及び先進医療制度（先進医療 B）における研究でのデータマネジメント業務を開始しました。治験は全て EDC システムを用いてデータを収集することにより、信頼性が高くかつ効率的な業務運営を計画し実行しています。今後ますます増加し、更なる効率化が求められるアカデミア発シーズの開発を支援するため、体制の整備を一層進めてまいります。

また、Risk Based アプローチによるモニタリングの導入として、セントラルモニタリング手順の整備を進めました。特にエビデンス構築のための大規模コホート研究では、目的に応じた合理的な品質マネジメントを推進しています。臨床研究の信頼性確保のため、引き続き品質マネジメントシステム（QMS）による標準化と改善を図っていきます。

統計解析部

STAT Dept. of Statistical Analysis



部長（総括）

鍵村 達夫 (かぎむら たつお)

業務内容

生物統計家とのネットワークを活用した最高水準の統計サポート

- ・プロトコルの立案時からの生物統計家の関与により、リサーチクエスチョンを明確にし、科学的で目的を達成できるプロトコル立案のサポート
- ・一貫した支援の品質を確保し保証するための SOP の整備
- ・治験、臨床試験、コホート研究、レジストリー、横断研究など多彩な研究の受注実績
- ・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支援

2013 年度の TOPICS

- ・ TRI がデータセンターとして DM、解析を実施した、「頭頸部扁平上皮癌根治治療後の TS-1 補助化学療法 of 検討 - 多施設無作為化比較試験 -」は、頭頸部扁平上皮癌患者が 526 例登録され、3 年間の追跡調査の結果が PLOS ONE 誌に掲載されました。
- ・ プロトコル作成支援を行い 8 研究の臨床研究をスタート
- ・ 21 研究の解析を実施し 17 試験の最終解析結果を報告

TR
ranslational
esearch
informatics Center

トランスレーショナルリサーチの推進・管理



トランスレーショナルリサーチの推進・管理

文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」事業 (平成 24 年～29 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 24～29 年度) においても拠点サポートの責務を担い、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。同時に、各拠点が経営的に自立しつつ、ネットワークを介してシナジー効果が生まれる状態の実現も目指しています。

各拠点における TR 支援体制の整備支援

平成 25 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、TR 支援体制、特に Academic Research Organization (ARO)機能の強化に取り組みました。

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 24 年度は、先行する「橋渡し研究支援推進プログラム」の成果を基に更なる拠点機能の強化を図るため、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 つの視点を抽出しました。また、各視点についてそれぞれ 3 つの評価項目を選定し、プログラム期間中に達成し得る定量的な目標設定を各拠点に依頼しました (5 視点×3 項目) (表 1)。その上で、各拠点における目標達成状況の把握とシーズ開発を促進するためのツールとして「拠点機能・成果基本情報票」を、各拠点の R&D パイプラインを可視化するためのツールとして「シーズパッケージ内容一覧」を、個々のシーズ開発を進める上での基本的な情報を整理して問題を抽出するためのツールとして「シーズ基本情報票」を考案し、プログラム管理ツールとして利用しました。また、「拠点機能・成果基本情報票」と「シーズ基本情報票」については、これらを臨床研究情報センターの EDC(Electronic Data Capture)システム上にデータベース化

し、インターネットを介して情報の入力・更新ができるようにしました(R&D パイプライン管理システムと命名)。

平成 25 年度は秋期の拠点調査を厚生労働省「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」及び「臨床研究中核病院整備事業」と合同で実施することになりましたので、厚生労働省の各事業が拠点に求める要件をも評価し得るよう各種の調査票を改定して利用しました。具体的には、「拠点機能・成果基本情報票」に ARO 機能の整備状況や基盤整備度評価スケール、多施設共同臨床試験実施実績等にかかる調査項目を追加するとともに、調査票全体の構成を見直しました。また、シーズ基本情報を整理するツールとして、平成 24 年度に策定した「シーズ基本情報票」を見直すとともに、R&D パイプライン管理システムを引き続き利用し、それによって拠点内の情報管理体制の一元化を促しました。また、平成 26 年度から本プログラムと厚生労働省事業が一体的に運用されることに先立って同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することとしました。本システムに両省事業のシーズ情報を一元的に格納することで、わが国全体のシーズ開発状況を俯瞰できる仕組みができ上がるものと考えています。

表 1. 拠点機能強化目標

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

*定義付けが困難なことが判明したため、秋期の拠点調査からは項目を削除した。

■ 拠点調査

平成 25 年度は、各拠点の機能強化とシーズ開発を促進するため、上述の各種マネジメントツールを利用しつつ、各拠点について 2 度の拠点調査を実施しました（表 2）。具体的には、PD/PO と連携して各拠点を訪問し、拠点機能強化会議（午前）とシーズ開発進捗会議（午後）を開催しました。

表 2. 平成 25 年度拠点調査実績

拠 点 名	第 3 回拠点調査	平成 25 年度秋期拠点調査 (合同サイトビジット)
オール北海道	5 月 29 日	10 月 30 日
東北大学	5 月 15 日	10 月 22 日
東京大学	6 月 7 日	12 月 9 日
名古屋大学	6 月 19 日	11 月 21 日
京都大学	5 月 22 日	11 月 6 日
大阪大学	6 月 26 日	11 月 27 日
九州大学	6 月 10 日	12 月 2 日

拠点機能強化会議では、事前に回収した各種調査票（表 3）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強化を促しました。特に平成 25 年度は、法人内における TR センターの位置付けや TR センターの体制、拠点内で行われる研究の棚卸メカニズム、ライセンスアウトの体制整備、地域連携の強化、シーズの国際展開等について集中的に議論することで課題の顕在化を図りつつ、その解決を促しました。また、TR センターの雇用状況や事業計画・資金計画についても意見交換することで、自立化に向けた意識の強化を図りました。

一方、シーズ開発進捗会議では、各拠点のシーズパッケージについて、種別 A（関連特許出願を目指す基礎研究シーズ）、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）、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）ごとに概要の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。また、個別シーズの開発状況について、「シーズ基本情報票」やシーズ一覧・臨床試験一覧等（表 3）に記載された情報に基づいて進捗を確認するとともに、その一部については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て進捗状況を確認し、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交換しました。こうして TR に必須なステップを論ずることを通じ、潜在的な問題の顕在化を促すことができたと考えています。

その結果、本プログラムが開始されて2年が経過した中、平成26年3月31日時点において、7拠点合わせて233件のシーズ開発が進められています（種別A：80件、種別B：83件、種別C：70件）。また、平成26年3月31日時点において、先行した「橋渡し研究支援推進プログラム」と現在進行中の本プログラムを合わせて、28件の治験届が提出されました（医師主導：22件、企業主導：6件）。更に、企業の協力を得て、既に6件（表4）のシーズが製造販売承認/認証を取得するとともに、5件のシーズが保険医療に組み込まれました。こうして、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が順次企業に引き継がれる体制が整いつつあります。

表3. 平成25年度拠点調査資料

拠点機能強化会議	資料1. 「様式1 拠点整備状況・開発実績調査票」 資料2. 拠点機能・成果基本情報票 資料3. 資金計画・事業計画 資料4. 「様式6 PD/PO/サポート室抽出課題対応状況調査票」
シーズ開発進捗会議	資料1. 「様式2 シーズ一覧」 資料2. 「様式3 臨床試験一覧」 資料3. 「様式4 種別Aシーズ管理状況一覧表」 資料4. 個別シーズプレゼン資料ハンドアウト 資料5. シーズ基本情報 資料6. 「様式6 PD/PO/サポート室抽出課題対応状況調査票」

表4. 製造販売承認/取得シーズ（平成26年3月31日現在）

シーズ名	拠点名
内視鏡手術ナビゲーター	オール北海道
金マーカ刺入キット	オール北海道
X線治療装置用動体追跡装置	オール北海道
レプチン	京都大学
上肢カッピングガイド	大阪大学
頻脈治療薬	東京大学

■ 海外TRセンター調査

平成24年度は、アカデミアにおけるシーズ育成とTRセンターの自立化に資するため、欧州のTR支援機関等における先駆的な取り組みや成功事例等の調査を実施しました。

その結果、各 TR センターでは個々のシーズ開発が推進されていたが、大半の TR センターは強く公的資金に依存しており、自立化に関する意識は概して低いことが判明しました。

一方、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、同プログラムには既に ARO として自律的に稼働している機関があるとの情報を得ましたので、平成 25 年度は、CTSA プログラムに参加する 62 機関のうち、確立した TR 支援機能を有すると思われる TR センター等を選定・調査しました。具体的には、平成 26 年 1 月下旬、1 ヶ所の政府機関と 3 大学の TR センターの調査を実施しました (表 5)。

表 5. 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
National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS)/NIH	Jan 24, 2014	http://www.ncats.nih.gov/
Catalyst at Harvard Medical School	Jan 21, 2014	http://catalyst.harvard.edu/
SCTR at Medical Univ. of South Carolina	Jan 23, 2014	https://sctr.musc.edu/
Spectrum at Stanford Univ.	Jan 27, 2014	http://spectrum.stanford.edu/

調査の結果、わが国の TR センターのあり方を考える上で特に参考になる点として以下の事項が抽出されました。

- ▶ 米国政府の TR センタープログラムである CTSA では 62 ヶ所のセンターを支援している (2012 年予算 : 461M ドル、各センターへ 4~23M ドル)。
- ▶ 各 TR センターでは、研究者に対するサービスが棚卸・可視化され、研究者を効率的にガイドしている。
- ▶ 各 TR センターでは、詳細な価格設定の下、臨床試験ユニットのサービスが学内外の研究者に提供されている。
- ▶ 各 TR センターでは、インターネットを介する多くの研究支援ツールが用意されている。
- ▶ 各 TR センターでは、多くの教育・訓練コースが提供されている。
- ▶ 各 TR センターでは、革新的なパイロット研究に対して様々な研究費が提供されている。
- ▶ 各 TR センターでは、健康に関する国民のニーズを同定・理解するための地域との交流が促進されている。

また、一連の調査結果を多面的に検討し、第 4 回運営連絡会 (平成 26 年 2 月 27 日) の場で各拠点に以下の提言を行いました (調査結果の詳細については、各拠点に配布済みです)。

- ▶ プログラム全体のリソースの棚卸と共有、共同研究促進の仕組み作りを急ぐべきである。
- ▶ センターが提供するサービスを可視化し、無償・有償に仕分けし、後者については早急に価格体系を整備すべきである。
- ▶ センターは研究者（顧客）にサービスを提供し、研究者はそれを購入する、という意識改革が必要である。
- ▶ 被験者リクルートを促進する仕組みを更に工夫・確立する必要がある（例：地域臨床試験検索システム、被験候補者登録システム、疾患レジストリ）。

■ 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、ドイツ・フランス・シンガポールで TR センターの活動を推進している指導者を招聘し、それぞれの国における 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 26 年 2 月 27 日、文部科学省東館 3 階第一講堂）。同ワークショップでは、各国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深い議論がなされました。また、同ワークショップにおいて、サポート機関からは先に述べた米国 TR センター調査の結果を報告しました。

■ 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中には、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ものがあります。そこで、そのようなシーズを抽出・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。平成 25 年度は、下肢血管再生について、4 月 27 日（土）、数名の研究者を招聘して「重症下肢虚血患者を対象とした治験への症例リクルート体制の検討会」（開催場所：臨床研究情報センター）を行い、情報を交換することで進捗を促しました。

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・学会等発表戦略、すなわち緻密な研究戦略が必要となります。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しなければなりません。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と考えられます。

そこで、平成 25 年度は、平成 24 年度に引き続き、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 11 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ました（表 6a、6b）。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、調査結果についての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ました。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立案についても支援しました。なお、本年度調査した案件に関しては、現時点で特に他者特許との深刻な抵触関係が存在する案件はなかったものの、今後実施形態を変更する場合等には注意を要する案件がみられました。これら注意を要する案件については、拠点への調査結果の報告に留まらず、今後、開発を継続していく場合の特許上の問題点についても意見交換を行いました。意見交換の内容は、今後の開発戦略検討時に有益な情報として役立つことが期待されます。

また、世界的に注目されるシーズの開発状況を注視し、重要と判断される情報や開発上留意すべき点等を関係拠点へ伝達しました。例えば、アカデミアでの研究活動が実用化に貢献した抗がん剤、トラメチニブ（Drug Discovery of the Year 2013 を獲得）やニボルマブ（Breakthrough of the Year 2013 を獲得）などに関する特許情報、開発経緯などを調査・分析し、いち早く関係拠点に伝達し、情報を共有しました。これらの開発においては、アカデミア発の研究成果が海外企業に導出される傾向にあることが判明したため、今後、シーズを開発する上での注意点などを関係拠点に周知しました。

表 6a. 特許侵害可能性調査結果 概要（1）

	A大学	B大学	C大学	D大学	E大学	F大学
特許調査 特許の侵害可能性調査	中間報告 2014/2/25 最終報告書 2014/3/4	中間報告 2014/2/19 最終報告書 2014/3/4	中間報告 2014/2/6 最終報告書 2014/3/5	中間報告 2014/2/20 最終報告書 2014/2/27	中間報告 2014/2/6 最終報告書 2014/2/27	中間報告 2014/2/10 最終報告書 2014/2/27
調査の結果概要※	Aランク： 4件 Bランク： 3件 Cランク： 28件 ※依頼人関係者による出願： 2件 【特に問題となる登録特許無し】	Aランク： 0件 Bランク： 0件 Cランク： 20件 ※依頼人関係者による出願： 10件 【特に問題となる登録特許無し】	Aランク： 2件 Bランク： 31件 Cランク： 12件 【実施形態によっては問題となる登録特許有り】	Aランク： 0件 Bランク： 2件 Cランク： 25件 ※依頼人関係者による出願： 3件 【特に問題となる登録特許無し】	Aランク： 0件 Bランク： 1件 Cランク： 4件 ※依頼人関係者による出願： 5件 【特に問題となる登録特許無し】	Aランク： 0件 Bランク： 6件 Cランク： 5件 【特に問題となる登録特許無し】

Aランク：実施形態にとって重要と考えられる、Bランク：要部において関心を寄せられる
Cランク：一部において関心を寄せられる

表 6b. 特許侵害可能性調査結果 概要（2）

	G大学	H大学	I大学	J大学	K大学
特許調査 特許の侵害可能性調査	中間報告日 2013/12/18 最終報告書 2014/2/14 最終報告日 2014/3/27	中間報告日 2014/3/27 最終報告書 2014/2/14 最終報告日 2014/3/27	中間報告 2013/10/18 最終報告書 2014/2/14	中間報告 2013/12/27 最終報告書 2014/2/14 最終報告日 2014/3/12	中間報告 2014/1/15 最終報告書 2014/2/14 最終報告日 2014/3/20
調査の結果概要※	<ul style="list-style-type: none"> ・2025年まで特許保護可 ・本技術を保護する発明者グループの多数の出願有 ・shRNA技術使用に関する他者出願が存在するが哺乳動物に限定しており関係ない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本特許を得るには進歩性の主張必要 ・侵害の恐れのある特許は存在しない(日本) ・米国においては、文言上は非侵害だが、均等侵害の可能性のある特許が存在する 	<ul style="list-style-type: none"> ・物質特許や本用途の特許は存在しない。 ・製造法の特許で2027年まで特許保護可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・侵害の恐れのある他社出願は存在しなかった。 ・ただし、開発化合物をカバーする特許出願が公開される2014年7月まで未公開の他社出願あるかどうかは確定しない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・物質および抗癌用途をカバーする他者出願は存在しなかった ・ただし、抗癌用途の出願は未公開であるため、公開される2014年7月まで未公開の他社出願あるかどうかは確定しない。

拠点間ネットワークの促進

■ 運営連絡会

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、平成 25 年度は 2 回の運営連絡会を開催しました（第 3 回：8 月 29 日、文部科学省、第 4 回：2 月 28 日、文部科学省）。本運営連絡会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。特に、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や米国 TR センター調査の結果を報告して情報共有を図りました。また、両運営連絡会では、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推進委員会に報告し、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が決められました。

■ 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・自立化するためには、強力な拠点間ネットワークによるシナジー効果の創出が鍵となります。それを実現するために、平成 24 年度は、拠点間ネットワークを利用して開発を促進すべき事項について、文部科学省、PD/PO と協議してネットワーク構築事業の立上げを支援しました。その結果、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 25 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。特に、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。こうした活動を平成 26 年度も継続的に実施することで、わが国における TR 推進体制全体の効率化を図りました。

表 7. 平成 25 年度 ネットワーク構築ワーキング参加実績

会議名	日時	内容
相互モニタリング WG		
第 4 回幹事・指導者打合せ	4 月 20 日 (土)	研修会内容打合せ
第 3 回 WG	4 月 22 日 (月)	今後の研修会の進め方
第 1 回研修会	4 月 22 日 (月)	各種相談対応
第 5 回幹事・指導者打合せ	5 月 15 日 (水)	研修会内容打合せ
第 2 回研修会	5 月 27 日 (月)	各種相談対応
第 6 回幹事・指導者打合せ	6 月 24 日 (月)	研修会内容打合せ
第 3 回研修会	6 月 24 日 (月)	各種相談対応
第 7 回幹事・指導者打合せ	7 月 22 日 (月)	研修会内容打合せ
第 4 回 WG	7 月 22 日 (月)	これまでの実績評価
第 4 回研修会	7 月 22 日 (月)	各種相談対応
第 5 回研修会	8 月 26 日 (月)	「治験関連法規、ガイドライン等の規制要件」
その他	9 月 5 日 (木)	東大医科研 BK-UM モニター面接
第 6 回研修会	9 月 24 日 (月)	「治験関連法規、ガイドライン等の規制要件」
その他	10 月 18 日 (金)	文部科学省との打合せ
その他	10 月 21 日 (月)	東北大モニターとの打合せ
第 7 回研修会	10 月 28 日 (月)	治験関連用語・治験関連書類・各種組織・委員会理解 ・「臨床試験における IT EDC から eIRB まで」 ・「IRB 全般について」
第 8 回研修会	11 月 25 日 (月)	治験関連用語・治験関連書類・各種組織・委員会理解
その他	1 月 20 日 (月)	幹事との打合せ／各種相談対応
第 9 回研修会	1 月 27 日 (月)	リスクベースドモニタリング講演 各種相談対応

被験者リクルート WG		
第 2 回 WG	6 月 24 日 (月)	・ 被験者リクルートに用いるデータ収集システムの導入 ・ 拠点内該当外診療科への協力依頼の際のルールと手順の明確化
第 3 回 WG	8 月 26 日 (月)	
リソース共有 WG		
第 4 回 CPC 共同利用打合せ	12 月 11 日 (水)	・ 共通工程管理システムについての協議 ・ 今後の目標について ・ 今後のスケジュールについて

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 26 年 2 月 28 日、東京コンベンションホール、参加者：488 名）。本年度の報告会では、「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 –」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（日本語版及び英語版）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、企業が本プログラムのシーズを認知する機会が増したものと推察されます。

■ 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には、最新の開発情報や臨床試験情報を常に把握しておく必要があります。平成 25 年度、新規薬剤・医療技術や臨床試験について、世界の規制当局等から発信される情報を収集・整理し、特に重要と考えられた下記の FDA（アメリカ食品医薬品局）及び EMA（欧州医薬品庁）の 6 文書を翻訳し、出版社を通じて公表しました。なお、これらの出版物については、著作権の問題から本プログラムのウェブサイトから提供することができなかつたため、各拠点には紙媒体を配布しました。

- ▶ FDA 産業界のためのガイダンス 試験物としての細胞および遺伝子治療製剤の前臨床評価（草案及び確定版）（臨床評価 Vol.41 No.1, No.4）
- ▶ FDA 産業界のためのガイダンス 細胞および遺伝子治療製剤の効力試験（臨床評価 Vol.41 No.1）
- ▶ EMA 先進治療用医薬品（ATMPs）に適用される指令 2001/83/EC の第 IV 部、付属書 I に従ったリスクベースド・アプローチに関するガイドライン案（臨床評価 Vol.41 No.1）

- ▶ FDA 臨床試験責任者、スポンサーおよび IRB のためのガイダンス 臨床試験実施申請（IND）－ 人を対象とする研究を IND なしで実施できるか否かの判断（臨床評価 Vol.41 No. 4）
- ▶ FDA 産業界のためのガイダンス 細胞および遺伝子治療製剤の早期臨床試験のデザインに関する検討事項（草案）（臨床評価 Vol.41 No. 3）

■ 成果の外部への発表

- ▶ 論文掲載（臨床評価 Vol.41, No.1, 別刷 2013）
橋渡し研究加速ネットワークプログラム「平成 24 年度成果報告会 イノベーションをマーケットへ」
- ▶ 論文掲載（臨床評価 Vol.41, No.1, 別刷 2013）
「イノベーション創出力の現状と強化策」
- ▶ 論文掲載（臨床評価 Vol.41, No.1, 別刷 2013）
「細胞および遺伝子治療製剤の効力試験」 他
- ▶ 論文掲載（臨床評価 Vol.41, No.3, 別刷 2014）
「細胞および遺伝子治療製剤の早期臨床試験のデザインに関する検討事項」
- ▶ 論文掲載（臨床評価 Vol.41, No.4, 別刷 2014）
「試験物としての細胞および遺伝子治療製剤の前臨床評価」
- ▶ 論文掲載（臨床評価 Vol.41, No.4, 別刷 2014）
「わが国の臨床研究と医療イノベーションの今後を見据えて」
- ▶ 論文掲載（臨床評価 Vol.41, No.4, 別刷 2014）
「臨床試験実施申請（IND）－ 人を対象とする研究を IND なしで実施できるか否かの判断」
- ▶ 論文掲載（臨床評価 Vol.41, No.4, 別刷 2014）
「Nonclinical data required for clinical application of induced pluripotent stem cell(iPSCs)-based products」

その他の活動（運営連絡会等の活動等）

第3回 橋渡し研究加速ネットワークプログラム 運営連絡会

日時：平成25年8月29日（木）13:00～16:50

場所：文部科学省5階 5F3会議室

第4回 橋渡し研究加速ネットワークプログラム 運営連絡会

日時：平成26年2月27日（木）14:30～18:55

場所：文部科学省東館3階第一講堂

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

「トランスレーショナルリサーチの管理・加速化戦略」

日時：平成26年2月27日（木）9:30～11:50

場所：文部科学省東館3階第一講堂

平成25年度 橋渡し研究加速ネットワークプログラム 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 –」

日時：平成26年2月28日（金）10:00～17:45

場所：東京コンベンションホール

まとめ

本プログラムを通じて稼働し始めたアカデミアの臨床開発パイプラインを持続可能なものとし、国の支援を受けずとも自立的に稼働し続け得る強固な体制にまで発展させなければなりません。つきましては、今後も各拠点の状況とビジョンを把握しつつ、特に強化し得る機能についてコアコンピタンスとしての確立を促していきます。本プログラムを目的どおり完遂することで、わが国アカデミアは世界をリードする競争力を獲得することになると確信します。

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～）

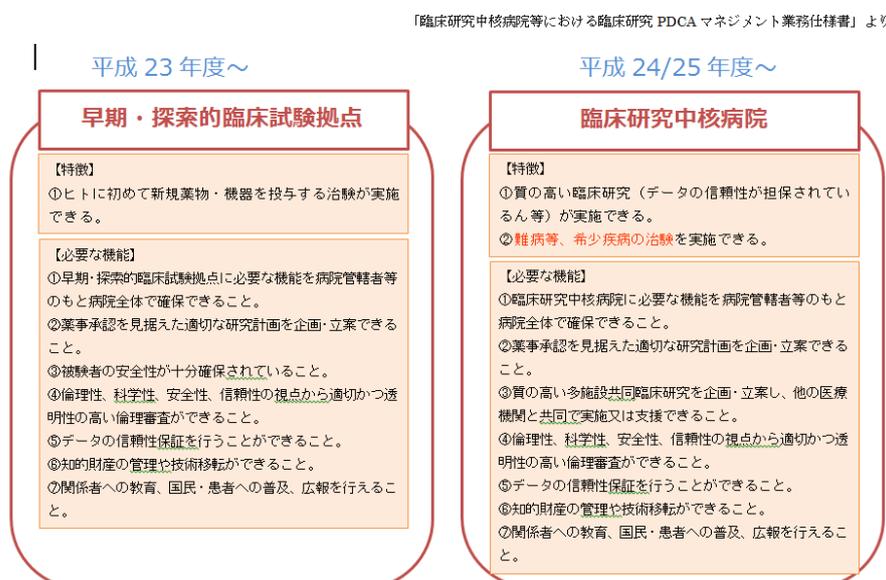
厚生労働省事業、「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」と「臨床研究中核病院整備事業」においては、医療イノベーション、すなわち革新的な医薬品・医療機器を創出するために、世界に先駆けてヒトに初めて試験物を適用する治験を実施できる医療機関として早期・探索的臨床試験拠点を、国際水準（ICH-GCP 準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う医療機関として臨床研究中核病院（以下、これらの機関を合わせて拠点という）の整備を、一元的かつ一貫通貫管理できるよう進めています。

これらの拠点に求められる要件として、薬事承認を見据えた適切な研究計画を企画・立案できることや、質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案して他の医療機関と共同で実施又は支援できること等が掲げられています（図 1）。

これら事業の目指すところから、TRI では、平成 25 年度、各種の調査票をはじめとするマネジメントツールを準備し（P）、各拠点の取組みを調査するとともに、基盤形成とシーズ育成機能の強化について助言等を行いました（D）。また、調査結果を分析して問題点を把握した上で（C）、今後の支援にかかるアクションプラン（案）を策定しました（A）。こうした業務を通じて各拠点における PDCA サイクルを推進し、基盤形成とシーズ育成機能の強化を促しました。

なお、これらの業務は、推進本部による医療分野の研究開発に関する総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理できる拠点の体制整備を念頭に実施したものです。

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



各拠点の整備状況等調査（書面調査）

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（以下、本業務という）では、各拠点に求められる要件に沿って各拠点の機能を強化するため、「文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム」で使用していた調査票を、プログラムディレクター／プログラムオフィサー（PD／PO）と協議して発展させて利用しました（様式 1～4）。

- 様式 1. 基盤整備状況・支援実績調査票
 - ① 臨床開発、評価の体制
 - ② 臨床開発、評価の実績
 - ③ 自立化
 - ④ ネットワーク形成
 - ⑤ R&D シーズの国際展開
- 様式 2. シーズ一覧
- 様式 3. 臨床試験一覧
- 様式 4. シーズ基本情報（厚生労働省用）

特に平成 25 年度は、Academic Research Organization (ARO)に必要な機能として、フェーズ I ユニット、バイオマーカー評価設備、細胞調製施設、データセンター、中央倫理委員会等を抽出して調査項目に加え、現在の状況と本事業終了時の整備目標を尋ねることで計画の具体化を促しました。また、「橋渡し研究支援推進プログラム」で使用していた基盤整備度評価スケール（評価の軸：①シーズ評価体制、②試験物製造体制、③臨床試験準備体制、④臨床試験実施体制、⑤プロジェクトマネジメント体制）を発展させて、拠点に求められる研究基盤を半定量的に評価できるようにしました（評価の軸：①～⑤、⑥First-in-human 試験体制、⑦多施設共同研究体制、⑧データの信頼性確保体制、⑨研究審査体制、⑩教育・啓発・広報体制）。加えて、特許出願やシーズ開発、臨床試験の実績を数値で評価し、地域連携や国際展開についても評価できるよう調査票をデザインしました（表 8～10）。こうして全拠点に共通する研究基盤の具体像を示すことで、その整備計画の方向付けと具体化が促され、さらにそうした基盤の上に各拠点独自のコアコンピタンスとなる機能を確立することでシーズ開発と臨床試験の加速化につながっていくものと期待されます。

表 8. 調査ツール（抜粋）-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 9. 調査ツール（抜粋）-基盤整備度評価スケール（抜粋） -

項目	自己評価	
	開始時点	現時点
② シーズを評価・選定する体制 × 5 項目		
② 試験物の製造を管理する体制 × 5 項目		
③ 臨床試験を準備する体制 × 5 項目		
④ 臨床試験を実施する体制 × 5 項目		
⑤ プロジェクトを管理する体制 × 5 項目		
⑥ 院内で First-in-human (FIH) 試験を計画・実施する体制 × 5 項目		
⑦ 多施設共同研究を計画・実施する体制 × 5 項目		
⑧ 研究データの信頼性を確保する体制 × 5 項目		
⑨ 研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反を審査する体制 × 5 項目		
⑩ 臨床研究にかかる教育・啓発・広報の体制 × 5 項目		
①から⑩の各項目を 1 点とした際の合計点（250 点満点）		

表 10. 調査ツール（抜粋）－特許出願の実績/シーズ開発の実績・臨床試験の実績－

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

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

各拠点の整備状況等調査（実地調査：サイトビジット）

厚生労働省や関係機関と連絡調整の上、PD/POと連携して早期・探索的臨床試験拠点と臨床研究中核病院に対する拠点調査を実施しました。なお、これらの機関には文部科学省が進める「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」に参画する7施設が含まれており、来年度から両省事業が一体的に運用される点に鑑み、同7施設の調査は両省合同で同日・同時並行で実施しました（表11～12）。

表11. 平成25年度 早期・探索的臨床試験拠点整備事業 拠点調査開催実績

拠点名	調査日
大阪大学医学部附属病院	11月27日（水） 10時～16時00分
東京大学医学部附属病院	12月9日（月） 10時～15時00分
国立循環器病研究センター	12月12日（木） 9時～12時30分
国立がん研究センター	12月20日（金） 13時～16時30分
慶應義塾大学病院	12月27日（金） 9時～12時30分

表12. 平成25年度 臨床研究中核病院整備事業 拠点調査開催実績

拠点名	調査日
東北大学病院	10月22日（火） 10時～16時00分
北海道大学病院	10月30日（水） 10時～16時05分
京都大学医学部附属病院	11月6日（水） 10時～15時45分
名古屋大学医学部附属病院	11月21日（木） 10時～16時00分
九州大学病院	12月2日（月） 10時～16時00分
千葉大学医学部附属病院	1月10日（金） 13時～16時30分
国立成育医療研究センター	1月17日（金） 9時～12時30分
群馬大学医学部附属病院	1月23日（木） 10時～14時30分
国立病院機構名古屋医療センター	1月30日（木） 13時～16時30分
岡山大学病院	1月31日（金） 13時～16時30分

各拠点調査では、事前に回収した各種調査票の記載内容に基づいて問題点・課題を把握したのち、拠点調査での多面的な意見交換を通じて拠点機能の強化を促しました。特に平成25年度は、法人内におけるTRセンター／臨床試験センターの位置付けやその体制、拠点内で行われる研究の棚卸メカニズム、ライセンスアウトの体制整備、地域連携の強化策、シーズの国際展開等について集中的に議論することで課題の顕在化を図りつつ、その解決を促しました。また、センターの雇用状況や事業計画・資金計画についても意見交換することで、自立化に向けた意識の強化を図りました。一方で、拠点で開発を進めているシーズについては、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POC取得及び治験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、ヒトPOC取得を目指すシーズ）ごとに概要の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。また、個々のシーズについては、「シーズ基本情報票」や「シーズ一覧表」等に記載された情報に基づいて進捗を確認するとともに、その一部については質疑応答を通じて開発の促進を図りました。さらに、各機関で

行われる臨床試験を、医師主導治験、企業主導治験、治験外臨床試験、国際共同試験等に分類して可視化し、拠点としてそれら全体像を把握することを求めてきました。

こうした調査を通じて、拠点においては着実に基盤整備が進む状況が確認されましたが、整備の進捗度合いについては拠点間に大きな差があると言わざるを得ない状況です。(図2、図3)。また、各拠点でTRの支援に必要な専門家が順調に確保されつつありますが、そうした人材の確保状況についても拠点間で差が認められます(図4)。実際、文部科学省 橋渡し支援推進プログラム等を通じて先行して整備を進めてきた機関とそれ以外の機関では実質的な差があるのが実態です。後者に属する機関については今後さらなる支援の強化が必要と思われる。

なお、本事業では段階的に拠点が追加された経緯があります(平成23年度：早期・探索的臨床試験拠点5カ所、平成24年度：臨床研究中核病院5カ所、平成25年度：臨床研究中核病院5カ所)が、平成25年10月1日時点においては、本事業全体として126シーズ(早期・探索的臨床試験拠点：52シーズ、臨床研究中核病院：74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6件の医師主導治験と5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。

図2. 早期・探索的臨床試験拠点 TR 基盤整備状況

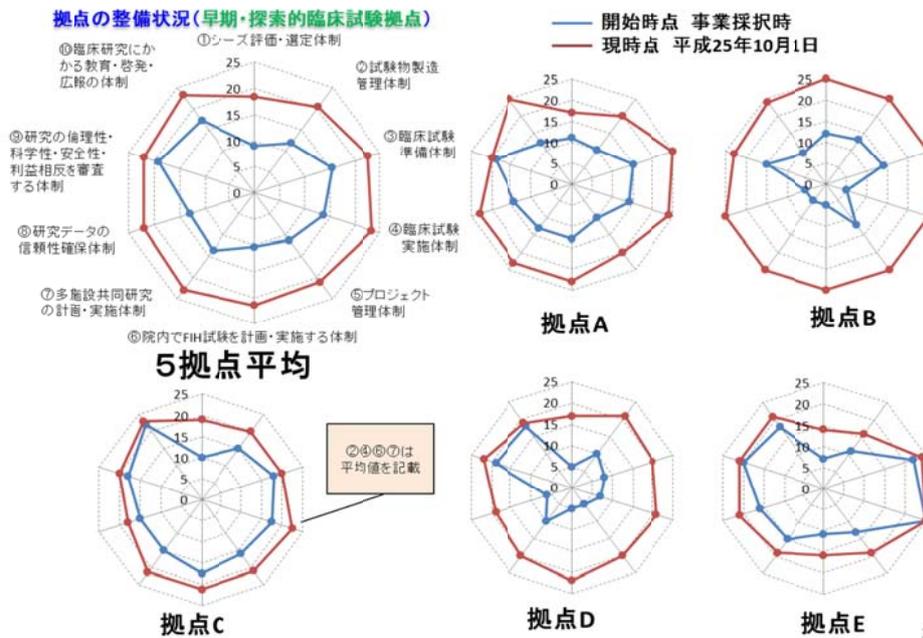


図 3. 臨床研究中核病院 TR 基盤整備状況

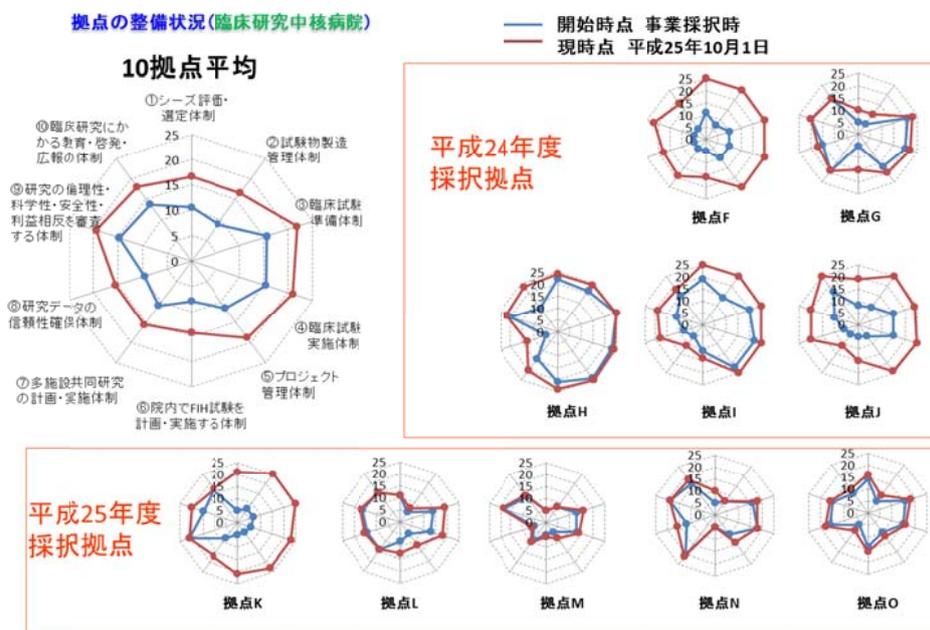
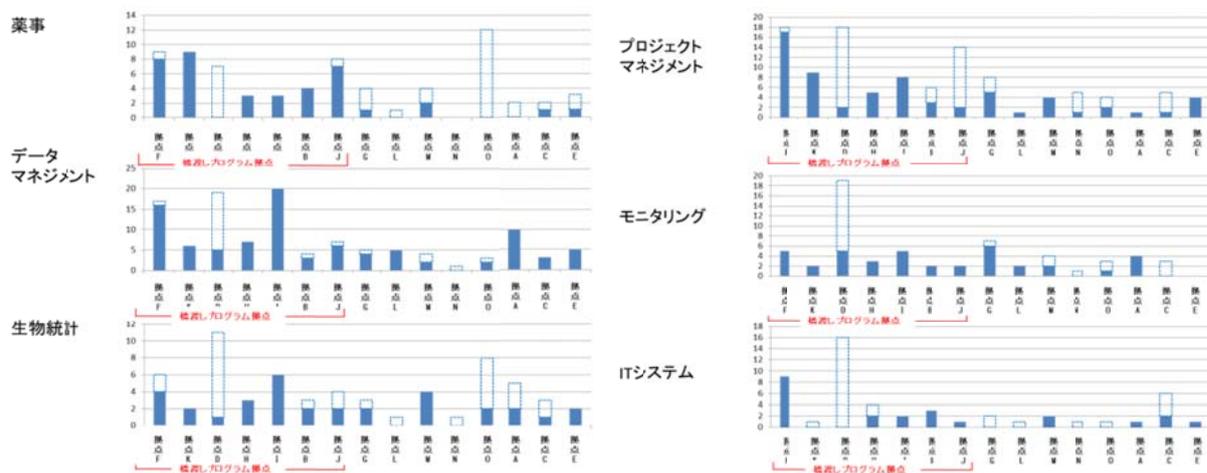


図 4. 15 拠点人材確保状況 (H25 年 10 月 1 日現在)



評価会議への出席および報告

今回の拠点調査を通じて明らかになった現状と課題については、下記の通り開催された同会議にオブザーバ参加して報告しました。また、そこで議論された方針を踏まえて翌年度のアクションプラン（案）を吟味しました。

表 13. 評価会議

会議名	日程	場所
早期・探索的臨床試験拠点 整備事業の評価会議	2月20日（木）	厚生労働省 （中央合同庁舎4号館1208特別会議室）
臨床研究中核病院 整備事業の評価会議	3月6日（木）	三田共用会議所 第三特別会議室

拠点への助言等の支援

一連の拠点調査を通じて浮き彫りになった課題については、拠点ごとにとりまとめ、以下の文書を拠点に還元することで拠点調査時の議論に沿った整備の進捗を促しました。

- 早期・探索的臨床試験拠点整備事業サイトビジット議事録
- 平成25年臨床研究中核病院整備事業サイトビジット議事録

成果報告会の開催

平成26年3月1日、本事業の成果報告会として「国民に届き始めたアカデミア発イノベーション」をテーマに、シンポジウムを開催し、拠点15施設の研究進捗状況・整備状況等を一般公開しました（東京コンベンションホール、参加者：603名）。本報告会では、本事業によってわが国アカデミアにおける臨床開発・評価の拠点が力強く稼働し始め、わが国独自の医療イノベーション基盤が完成しつつあることを研究者と国民に広く発信しました。



プログラム

厚生労働省挨拶

プログラムディレクター挨拶

サポート機関からの報告

第 1 部

早期・探索的臨床試験拠点からの報告

第 2 部

臨床研究中核病院からの報告

第 3 部

企業の立場から見る早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院

まとめ

今後、基盤整備やシーズ開発で進捗が遅れている拠点については支援の強化を図る必要があると思われます。また、革新的医療技術創出拠点プロジェクトで掲げられている目標（平成 27 年度までに医師主導治験届出数 20 件（年間）、平成 32 年度までに医師主導治験届出数 40 件（年間））を達成するには、各拠点において臨床開発力のさらなる強化が求められます。そのために今後、目標の再設定を促すとともに達成状況の評価を行いつつ、薬事承認を見据えた臨床試験・治験を実施できる体制構築につながる助言等の支援を実施していきます。

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、平成 25 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として活動を続けています。

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

平成 20 年 11 月に開始した研究相談は、23 年度末までに 92 件を数え、その後 2 年間分を加えた 25 年度末までの累計はそれまでの 2 倍の 182 件を数えるまでに至りました。特に、昨年発覚した数々の臨床試験不正事件後の相談数の増加傾向は顕著で、24 年度までは年間平均 29 件だった相談数が、25 年度には 54 件とほぼ倍加し、26 年度は 4 月から 9 月末の半年で既に 31 件を数えています。

これを相談内容別に見て各相談内容の延件数に対する割合で示すと、23 年度までは臨床研究の進め方が 35%、臨床研究実施計画書の内容が 9.8%に続いて、統計解析 9.8%、データマネジメント 5.6%であったものが、25 年度では、統計解析関連 19%、データマネジメント関連 14%となり、情報システム開発関連の 11%が加わりました（図 1、2）。26 年度にはそれぞれ 15%、21%、13%となり、臨床試験に対する信頼性確保への関心の高まりと理解されます。

それに対し、相談時における臨床試験の信頼性確保に対するアドバイスとしては、臨床研究／試験の開始前と終了後に分け、前者ではデータサイエンスに即しプロトコル作成段階からの生物統計家の関与と独立したデータセンターを含む体制整備、さらにはバリデーションされた EDC（electronic data capture）システムの利用を勧め、後者ではカルテ等の原資料との照合と専門の生物統計家による統計解析、さらに論文出版前の統計学的監査を勧めています。すなわち、研究者自らによる統計解析は厳に禁じ、研究者から独立した専門集団とバリデーションされた電子システム活用によるデータサイエンスに基づくアドバイスをしています。

新しい科学創成や技術革新のためのトランスレーショナルリサーチ（TR）には、クリニカルサイエンスに基づく科学の深化は必須です。臨床試験デザインを含む周到なプロトコル開発は当センターの神髄といえ、その相談割合は、23 年度までは 9.8%、25 年度は 14%と、単項目では常に高い値を示しており（図 2）、クリニカルサイエンスの理解が深まるにつれて高くなり、相談のリピーターも増える傾向があります。

昨年度は臨床研究／試験の不正が目白押しに発覚し、日本の臨床研究／試験に対する国際的な信頼が大きく損なわれました。信頼回復のためにも、当センターで研究相談を受け付けた案件に対しては、厳格なデータサイエンスに基づくアドバイスを今後も続けていく所存です。同時に、疾病制圧に向けて、研究相談を通じて研究者とともにクリニカルサイエンスを深化させ、イノベーションの創出を推進していきます。

図 1. 研究相談を受け付けている内容

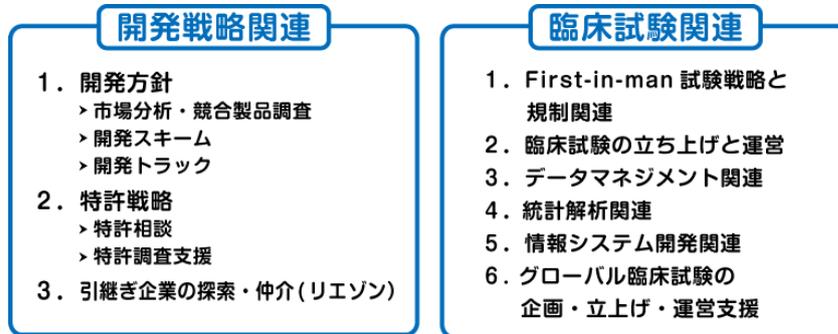
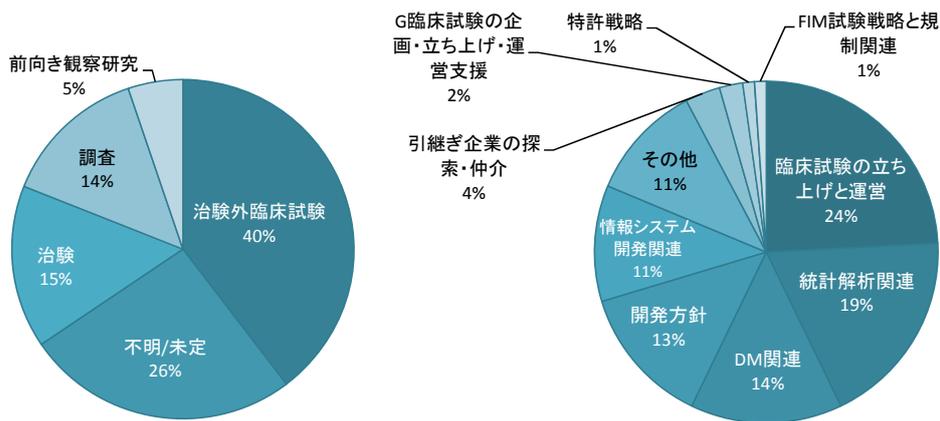


図 2. 研究相談内容の割合 (平成 25 年度)



※ 臨床研究の立上げと運営は、主にプロトコル開発を示しています。

研究支援サービスと主な成果

平成 25 年度は新規に支援を開始した研究は 12 件、前年度以前からのフォロー中の案件も含めると 62 件の研究を支援しております。症例数としては 52,790 例が登録、フォローされています。

このように非常に多くの研究の支援を滞りなく行うためには、主任研究者や資金提供者、その他に様々な形でかかわる研究をサポートする外部の方たちとの関係を調整し、うまくマネジメントしていかなければなりません。

そのためには、科学的に正しい、倫理的に問題がない、記載内容が明瞭なプロトコルは当たり前ですが、読みやすく理解しやすいプロトコルの作成を支援することから始まります。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、研究会の準備、プロトコルに付随する研究支援のための各種資料の作成などを通じ、研究開始までのスケジュールの調整とそれまでに必要な準備を抜かりなく行わなければなりません。

また、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常にモニタリングしなければなりません。もし、進捗の状況が当初の予定より遅れるようであれば、事前に準備した対策を、主任研究者の先生方と相談しながら、随時迅速に行っており、当初の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と認識しており、Risk Based のアプローチで、モニタリングなども行っていきます。

これまで同様、主任研究者の先生方の本当のニーズに寄り添った形で、かつ資金提供者の方々の期待をかなえる視点を忘れずに、的確に、適切な支援を全力で行い、みなさまのご要望に 100% 答えてまいります。

研究を支える主なシステム

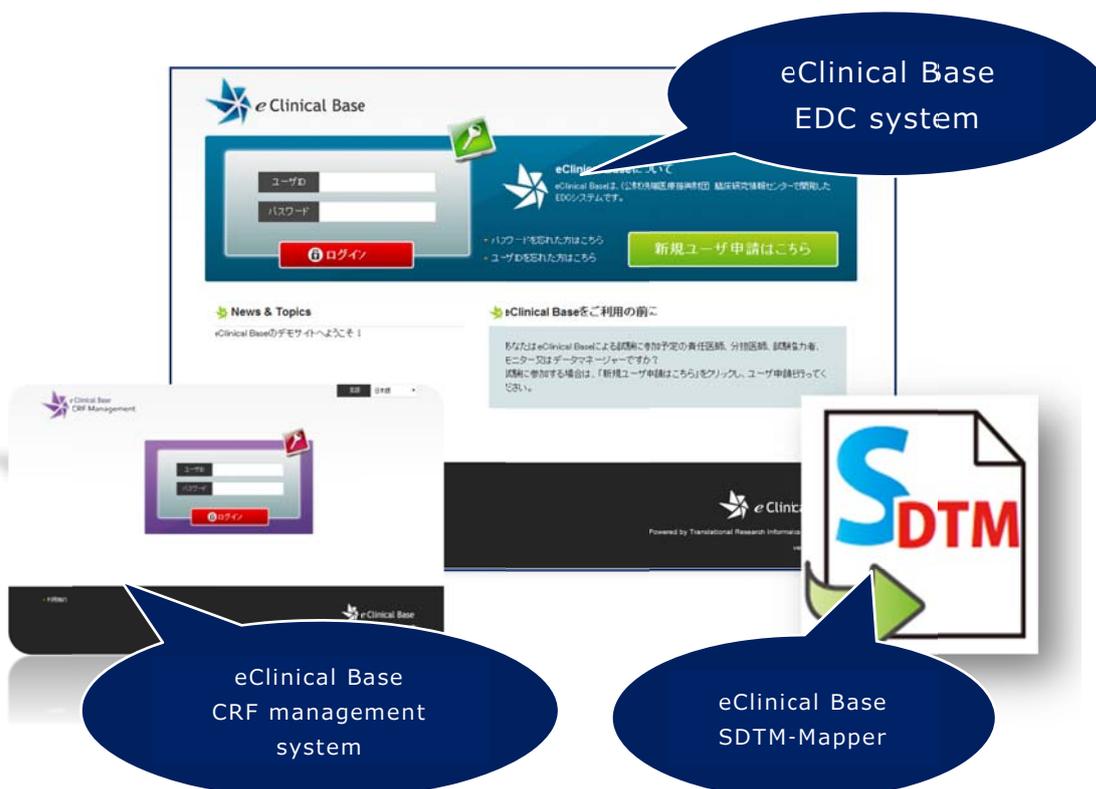
臨床試験システム

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 25 年度で既に 50 プロトコルを超えて稼働しています。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開始しています。このシステムは EDC 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、これによりセンター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 25 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す。これにより、CRF から CDISC 準拠し、試験終了までに SDTM でデータを出力可能となるフローが実現し、来る 2018 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す。

図 3. eClinical Solutions



申請管理システム

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。その為、TRI が受託している「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」「治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査」「難治性疾患克服研究事業」でのシーズ管理・申請システムとしての利用が決定しています。

図 4. JIROS (Japan Integrated Research Oversight System)



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 26 年度は eClinical Solution のテコ入れ年度として、機能面でのバージョンアップを計画しており進化を続けます。

厚生労働省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厚生労働省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研究者が主導する臨床試験が国際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。

国際共同臨床試験実施のため、諸外国との連携をはじめ、国際モニタリング体制及び安全性情報管理体制の構築、中央倫理審査委員会の設置、教育・研修プログラムを開始しました。諸外国との連携については、海外連携研究機関等におけるコアデータセンター、オペレーションオフィスの設置並びに規制当局との交渉窓口の設置を進めています。

国際共同臨床研究・臨床試験実施体制の確保

国際共同臨床試験においては、再生医療の案件をはじめとした海外展開可能なシーズを同定・選別して、国際共同臨床試験のための共通プロトコルを完成しており、実施に向けて海外の提携先と連絡調整しています。次頁に国際共同臨床試験シーズの一覧を示します(表 7)。共通プロトコルによる国際共同臨床研究・臨床試験については、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。また、再生医療に関する案件の国際共同臨床研究・臨床試験体制の整備の一環として、軟骨損傷患者に対する自己軟骨細胞加工製品による軟骨再生療法の治験等での治験機器製造拠点として、先端医療振興財団細胞培養施設(Cell Processing Center : CPC)を整備し、平成 25 年度より

稼働を開始しました。本 CPC により治験薬 GMP に準拠した品質での製造が可能となり、海外へ展開する基盤が形成されました。

表 1. グローバルシーズの進捗状況一覧（平成 26 年 3 月 28 日現在）

シーズ名		ステータス	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	○	-	○	-	交渉中	-	○	-	○	-		-		-			
		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			共通プロジェクト作成済み																
i	鼓膜再生	先進医療B準備中	○		○		○		○		○								
		医師主導治験準備中	○	韓国 ○	○	韓国 ○	○	韓国 ○	○	韓国 ○	○	○							
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	臨床試験準備中	○	韓国 ○	○	韓国 ○	○	韓国 ○	○	韓国 ○	○	韓国 ○	○	韓国 ○	2013年8月				
vi	軟骨再生	医師主導治験実施中	○	シンガポール 協議中	○	シンガポール 協議中	○	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		N/A	○								
4	糖尿病性網膜症	臨床試験準備中 ^{1),Δ}	○	○	○	○	○	○											
5	中性脂肪蓄積心筋血管症(レジストリ)	コホート研究	○	○	○	○	○		N/A	N/A	N/A		○	○	2014年3月				
6 追加案件																			
i	SJS視力矯正レンズ	医師主導治験準備中	Δ ²⁾	○	中国 ○	○		○		○		○		N/A ³⁾					
		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	Δ ²⁾	-	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	最終症例登録 2014年2月	最終症例追跡 2017年3月
		医師主導治験準備中	Δ ²⁾	○	韓国・米国 ○					○	韓国 ○	○							
iii	痙攣性発声障害	臨床試験準備中	Δ ²⁾	○	韓国・米国 ○														
iv	がん国際共同臨床研究	臨床研究準備中	Δ ²⁾	○	米、独、英、スウェーデン、韓国、台湾 ○														

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 年度は、ICH-GCP に則して国際共同臨床研究・臨床試験が実施できるよう、モニタリング部門の設置、モニターの指名を行うとともに試験関連業務に関する SOP の整備を進めました。また、日本で実施する C 型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者を対象としたランダム化比較試験の実施施設に対し、モニタリング業務ができる体制を整備しました。

中央倫理審査委員会

平成 25 年度は、国内の多施設共同臨床研究・臨床試験において効率的に審査を進めるため、アカデミアの臨床開発拠点によって構成される一般社団法人 ARO (Academic Research Organization) 協議会 (平成 25 年 2 月 1 日発足 URL: <http://www.aro.or.jp/>) と連携し、各臨床開発拠点における中央／共同 IRB (Institutional Review Board) の現状、教育・評価・認証への関心についての調査を通じて、中央倫理審査委員会の機能を整理しました。また、電子中央倫理審査委員会 eIRB システムを開発するにあたって、各臨床開発拠点における電子化の取組みの調査と米国、韓国、台湾の動向から、eIRB の要件の整理を行いました。

教育・研修プログラム

平成 25 年度は、ICH-GCP 水準の品質管理手順を構築するため、米国 Duke 大学の ARO である DCRI (Duke Clinical Research Institute) と契約し、コンサルテーションを含む教育・研修プログラムを開始し、品質システム構築計画 (SOP を含む) を最終案化しました。

TR
ranslational
esearch
informatics Center

医療・臨床研究情報の発信



医療・臨床研究情報の発信

ウェブサイト

アルツハイマー病情報サイト ADEAR 日本語版

平成 25 年 8 月 1 日に新たに公開しました。

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。

図 1. アルツハイマー病情報サイト

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



NCCN ガイドライン日本語版

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

TRI は平成 22 年よりウェブサイトにて NCCN ガイドラインの日本語版を配信しています。日本の診療ガイドラインを発行する学会に監訳・監修を依頼し、さらに本ガイドラインを利用するに当たって注意すべき事柄（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 25 年度は、新規に造血器腫瘍領域 10 ガイドラインの公開準備に着手しました。日本血液学会（9 ガイドライン）、日本癌治療学会（1 ガイドライン）に監訳・監修のご協力をいただき、平成 26 年度より随時公開します。本ガイドラインが公開されますと、NCCN の全 60 ガイドライン中 31 ガイドラインをご覧いただけることになります。

表 1. 造血器腫瘍ガイドライン

監訳・監修	分類	日本語版タイトル	原文タイトル
日本血液学会	白血病	急性骨髄性白血病	Acute Myeloid Leukemia
		急性リンパ性白血病	Acute Lymphoblastic Leukemia
		慢性骨髄性白血病	Chronic Myelogenous Leukemia
		骨髄異形成症候群	Myelodysplastic Syndromes
	リンパ腫	非ホジキンリンパ腫	Non-Hodgkin's Lymphomas
		ホジキンリンパ腫	Hodgkin Lymphoma
		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	Waldenström's Macroglobulinemia/ Lymphoplasmacytic Lymphoma
	骨髄腫	多発性骨髄腫	Multiple Myeloma
		全身性 AL アミロイドーシス	Systemic Light Chain Amyloidosis
	日本癌治療学会	その他	骨髄増殖因子

図 2. NCCN ガイドライン日本語版
<http://www.tri-kobe.org/nccn/>



がん情報サイト PDQ®日本語版

がん情報サイトは、平成 17 年より TRI が配信している、米国国立がん研究所 (National Cancer Institute; NCI)の世界最大、最新のがんに関するデータベース「PDQ®」を日本語に翻訳しているウェブサイトです。PDQ®も NCCN ガイドラインと同じく、各領域専門学会が作成する多くのがん診療ガイドラインにて、エビデンスレベル等で参照されています。本 PDQ®日本語版が参照されている国内のガイドラインもあります。TRI ではがん情報要約の医療専門家向け要約を月に 1 度、患者様向け要約を年に 1 度更新しています。

- がん情報要約のカテゴリ
 - ・治療（成人）
 - ・治療（小児）
 - ・支持療法と緩和ケア
 - ・スクリーニング
 - ・予防
 - ・遺伝学的情報
 - ・補完代替医療

平成 25 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
 - ・腎がん（腎細胞がん）の遺伝学（遺伝学的情報）
 - ・肛門がんの予防（予防）
- 患者様向け要約
 - ・高用量ビタミン C（補完代替医療）
 - ・補完代替療法に関するトピック（補完代替医療）

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 340 語を追加しました。

厚生労働科学研究費補助金「第 3 次対がん総合戦略研究事業 国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや医療機関データベースの質の向上に関する研究」のほか、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。

医療情報ウェブサイトを継続して配信していくために

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

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>

シンポジウム

自主事業主催 2 件、省庁主催 3 件の合計 5 件のシンポジウムを運営しました。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くことができ、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。

表 2. 平成 25 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	Standardization of Surgical Treatment of Colon Cancer (SSTCC)	平成 25 年 11 月 9 日	東京 (品川)	大腸癌	TRI
2	TRI10 周年記念シンポジウム 1st World Centenarian Initiative 「脊髄損傷に対する革新的治療法開発の現状と展望」	平成 26 年 1 月 19 日	東京 (永田町)	脊髄損傷	TRI
3※	文部科学省 橋渡し研究加速ネットワーク 海外 TR センターワークショップ	平成 26 年 2 月 27 日	東京 (永田町)	TR の管理・加 速化戦略	文部科学 省
4※	文部科学省 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 -」	平成 26 年 2 月 28 日	東京 (京橋)	拠点からの報 告/疾患別シ ーズ紹介	文部科学 省
5※	厚生労働省 早期・探索的臨床試験拠点整備事業 / 臨床研究中核病院整備事業 平成 25 年度成果報告会 「国民に届き始めたアカデミア発イノベーション」	平成 26 年 3 月 1 日	東京 (京橋)	拠点からの報 告/企業の立 場から	厚生労働 省

※No.3、4、5 文部科学省、厚生労働省が主催する会議については、トランスレーショナルリサーチの推進・管理 (P.20～) に詳細を掲載しています。

Standardization of Surgical Treatment of Colon Cancer (SSTCC)

結腸癌領域における日本の外科的治療、とりわけ日本において有意な成績を誇るD3 リンパ節郭清術と補助化学療法について、日本を含むアジア地域、北米、欧州から演者を招聘し、各国の標準治療の発表に基づいたすり合わせを行い、治療ナレッジの共有と治療そのものに対する革新についてディスカッションすることを目的に、SSTCC を開催しました。

本会を通じて、現在 TRI で支援し、進行している臨床研究（TRICC0706（ACTS-CC））の Next Step として、グローバル臨床試験の実施が決定しました。

日時：平成 25 年 11 月 9 日(土) 9:30-17:50

場所：品川プリンスホテル メインタワー36 階

オーガナイザー：杉原 健一（東京医科歯科大学）

最終参加者：97 名

言語：英語

参加費：¥2,000 for medical professionals、¥5,000 for the others
(Farewell party ¥3,000)



プログラム

Opening remarks

Session I

Standard surgery for colon cancer in each country/region

Session II

Japanese experiences

Session III

Panel discussion

Comment

Closing remarks



TRI10 周年記念シンポジウム:1st World Centenarian Initiative「脊髄損傷に対する革新的治療法開発の現状と展望」

寝たきりゼロの社会を実現するための切り札に、「再生医療」と「ロボットスーツ Hybrid Assistive Limb® (HAL®)」があります。この2つの切り札において、研究開発が進んでいる脊髄損傷に焦点をあて、「再生医療と HAL®の複合治療によって脊髄損傷の予後を根本的に変え得る可能性」と、「脊髄損傷に対する革新的治療法を難治性疾患に適用することについて」を議論しました。

日時：平成26年1月19日(日) 9:00-12:30

場所：JA 共済ビル カンファレンスホール

主催：公益財団法人先端医療振興財団

共催：財団法人日本予防医学協会

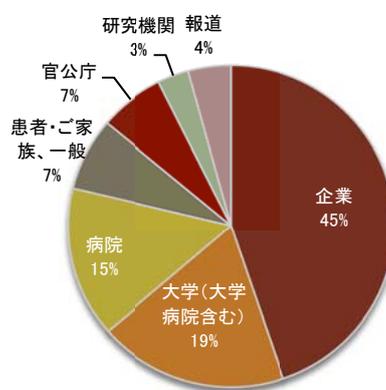
参加者：259名

言語：日本語、英語

参加費：無料

講演録：(株)臨床評価刊行会

参加者属性



プログラム

開会の辞

セッション 1

脊髄損傷の現状と展望

セッション 2

脊髄損傷および難治性疾患に対する革新的リハビリ法の開発

セッション 3

脊髄損傷に対する幹細胞治療の開発

セッション 4

パネルディスカッション

まとめと閉会の辞



出版・印刷物

昨年度は TRI 施設開設 10 周年の節目を記念した出版を行いました。

臨床研究情報センター10周年記念誌 TRI10年のあゆみ

平成 25 年 6 月 30 日に開所 10 周年を迎えたことを記念し、10 年の歴史と成果を纏め『臨床研究情報センター10周年記念誌 TRI10年のあゆみ』を発行致しました。下記ウェブページよりご覧いただけます。

臨床研究情報センター 広報ページ

<http://www.tri->

[kobe.org/PublicRelations/Publication](http://www.tri-kobe.org/PublicRelations/Publication)



Nature - Spotlight on Kobe -

Nature 誌 2013 年 1 月 9 日号 (worldwide 版) に、TRI 開所 10 周年記念をきっかけに、神戸市、先端医療振興財団の先生方、皆様にご協力、医療産業都市を中心とする全 15 の研究施設、大学、病院、企業様にご賛同いただき、神戸のサイエンスを紹介する企画記事『Spotlight on Kobe』を掲載していただくことができました。TRI と TRI が位置する医療産業都市を海外で紹介することができ、また本プロジェクトに参加した施設間の連携を深めることができました。



【掲載サイト】

web 版 <http://www.nature.com/naturejobs/science/articles/10.1038/nj0417>

PDF 版 <http://www.nature.com/naturejobs/2014/140109/pdf/nj0417.pdf>

【掲載誌】

掲載誌：Nature 2013 年 1 月 9 日号 (worldwide 版)、リプリント版

掲載名 (タイトル名)：「Spotlight on Kobe」

掲載施設数：全 15 施設

ページ数：全 20 ページ

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知っていただき、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すすめています。

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 等の支援ツールを具体的に紹介するために広報物を制作しています。今年度は米国 ADEAR (Alzheimer's Disease Education and Referral Center) が配信する包括的なアルツハイマーに関する情報を、日本語で配信する「アルツハイマー病情報サイト」のポスター・リーフレットと、国際的な臨床研究データの交換基準である、CDISC 標準を普及するためのサイト「CDISC 標準推進プロジェクト」のリーフレットを新規に作成しました。また、設立 10 周年の節目を記念してノベルティの制作も行いました。

医療関係者や、製薬・機器メーカーの研究者、患者さんやそのご家族の方々に、必要な情報を伝えるためにこれらの広報資料を役立てています。



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。

表 3a. プレスリリース発行実績 (TRI)

リリース発信日	リリースタイトル	掲載数
平成 25 年 8 月 1 日	「アルツハイマー病情報サイト」を公開 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 が配信するアルツハイマー病情報の日本語版 (ADEAR 日 本語版) を掲載	4
平成 25 年 11 月 21 日	TRI 10 周年記念シンポジウム 1st World Centenarian Initiative 『脊髄損傷に対する革新的治療法開発の現状と 展望』 開催のご案内	4 (取材申込 17 名)
平成 26 年 1 月 15 日	文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム 厚生労働省 早期・探索的臨床試験拠点整備事業/臨床研 究中核病院整備事業 平成 25 年度成果報告会 開催のお知らせ	(取材申込 15 名)
平成 26 年 3 月 25 日	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 -	2

また、今年度は ARO 協議会の窓口担当として ARO 関連のリリースも積極的に行いました。

表 3b. プレスリリース発行実績 (ARO)

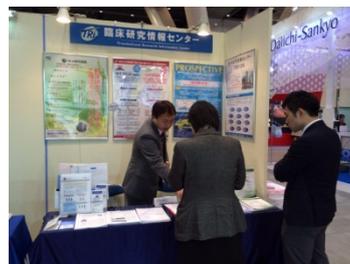
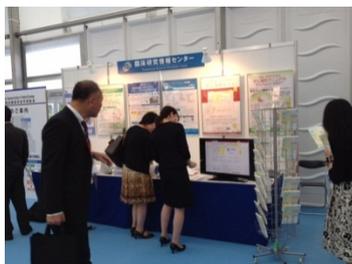
リリース発信日	リリースタイトル	掲載数
平成 25 年 6 月 27 日	一般社団法人 ARO 協議会 ウェブサイト開設のお知らせ	-
平成 25 年 6 月 27 日	一般社団法人 ARO 協議会 イベント開催のお知らせ 第 1 回 CDISC Workshop in KYOTO 第 1 回生物統計セミナー「予後因子解析入門」 第 1 回学術集会	3
平成 26 年 1 月 21 日	一般社団法人 ARO 協議会各種イベント開催のお知らせ CDISC Workshop in TOKYO 生物統計セミナー in TOKYO 「予後因子解析入門」	1

医療関連学会併設展示会ブース出展

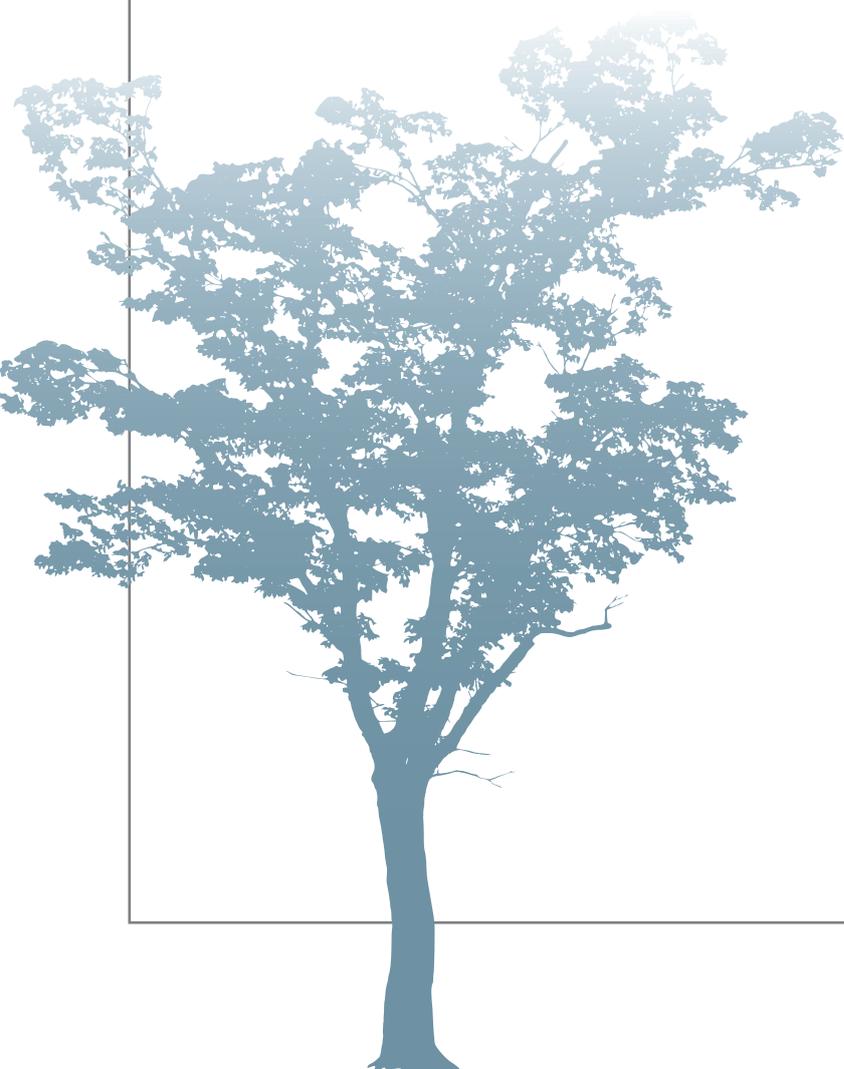
活動内容の紹介と、臨床研究の支援依頼を受け付けることを目的に、医療関連学会の併設展示会においてブース出展を行いました。ブースでは臨床研究・臨床試験を行う上での相談の受付、また TRI が行っている様々な事業についてポスターを使った案内を行いました。

表 4. 展示ブース出展実績

学会名	開催地	会期
第 56 回日本腎臓学会学術総会	東京	平成 25 年 5 月 10 日-5 月 12 日
第 54 回日本神経学会学術大会	東京	平成 25 年 5 月 19 日-6 月 01 日
第 58 回日本透析医学会学術集会・総会	福岡	平成 25 年 6 月 21 日-6 月 23 日
第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会	仙台	平成 25 年 8 月 29 日-8 月 31 日
第 51 回日本癌治療学会学術集会	京都	平成 25 年 10 月 24 日-10 月 26 日
第 78 回日本循環器学会学術集会	東京	平成 26 年 3 月 21 日-3 月 23 日



資料編



TRI の活動方針・組織・体制

アカデミアにおける初めてのデータセンター、解析センターとして、平成 15 年に文部科学省と神戸市によって創設された臨床研究情報センター（Translational Research Informatics Center: TRI）は、すべての研究者と医師にいつでもご利用いただける開かれた支援組織として、臨床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にあり、ますます臨床試験の効率化とコストダウン、スピードが求められています。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。

活動方針

➡ 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

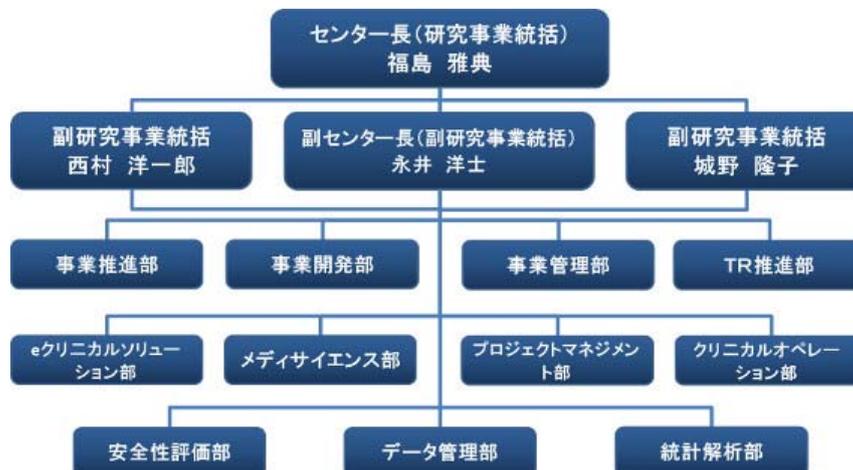
現時点での標準治療を革新すべく、順次第 III 相試験を行い、並行して次世代の治療法開発のために、第 I 相、第 II 相試験を促進、同時に有望なトランスレーショナルリサーチについて系統的かつ徹底的に調査の上、慎重に可能性を検討して第 I-II 相試験を計画し促進します。

臨床科学基盤のグランドデザイン



組織

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



業務

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

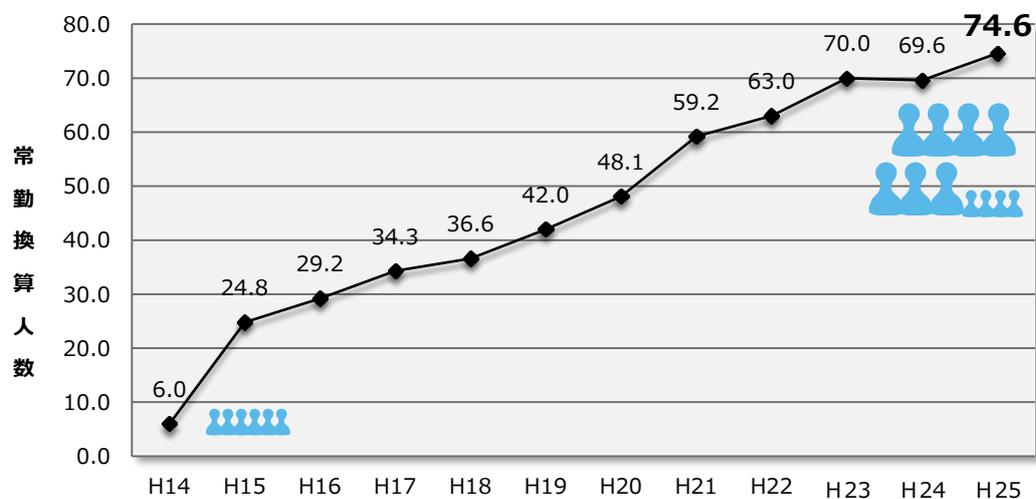
TRI では、下記の 3 つの活動領域を中心に、難治性疾患に対する治療成績の向上と予後の改善を目指す活動を展開しています。また、そうした活動を通じて臨床科学の基盤を構築し、更に進化させています。

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

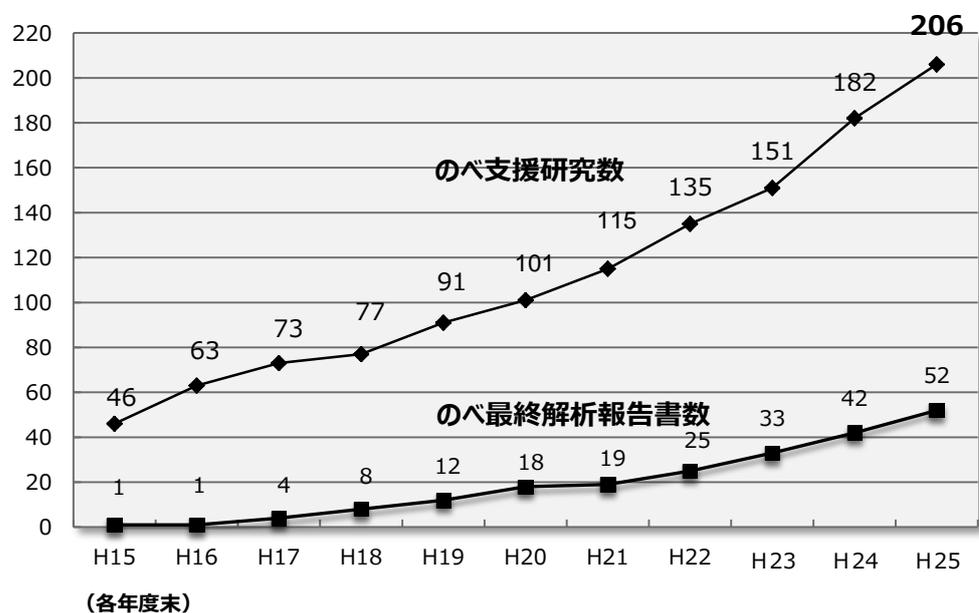
臨床研究情報センター 概要

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)

マンパワーの推移



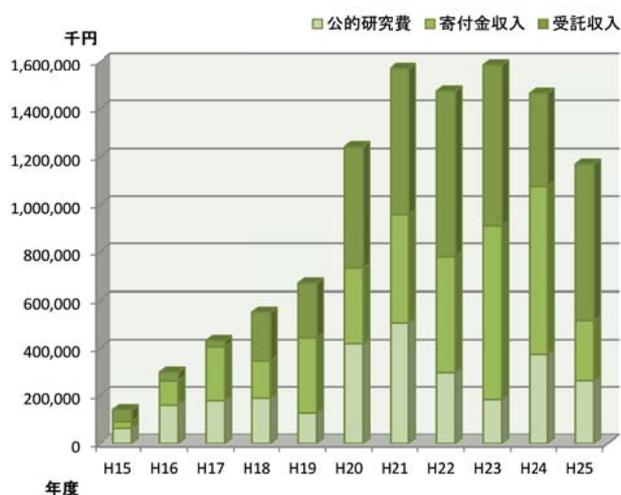
支援プロジェクト数の推移



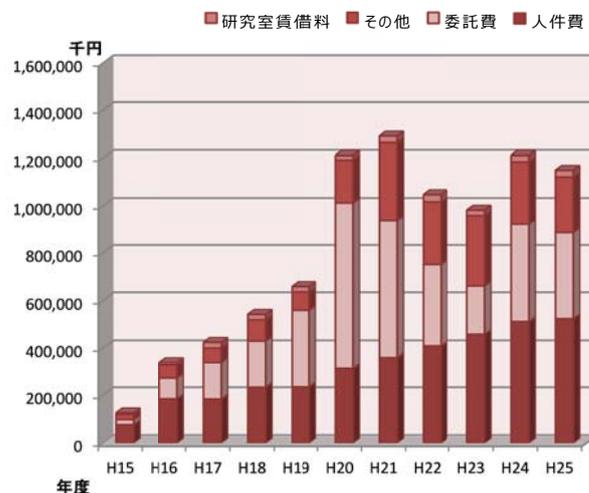
各年度収支

年度		H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25
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
	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
	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
	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
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
	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
	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
	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
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	
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	
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	

収入



支出



資料編 (支援実績)

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	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	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	II	HER2陽性手術不能乳がんの1stライン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	田口 哲也 京都府立医科大学 附属病院	UMIN000009890		参加者 募集中
BRI BC04-01	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	TUSM-BRI-BC04- 01 NCT00379015		追跡中

消化管						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRINET1332	アウトカム	肺・消化器NETの予後に関する前向き研究	上本 伸二 京都大学			募集前
TRICC1120	III	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周期化学療法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	UMIN000007787		参加者 募集中
TRIGIST1201	アウトカム	ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究	西田 俊朗 (財)大阪警察協会 大阪警察病院	UMIN000009531		参加者 募集中
BRI CC 05-01	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	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	III	Stage III 結腸癌切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1療法の第III相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究	杉原 健一 東京医科歯科大学	TMDU-TRICC0706 NCT00660894	◎ ●	追跡中
TRICC0807	アウトカム	治癒切除結腸癌 (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
TRICC0808	II	大腸癌肝転移症例 (H2,H3) に対するmFOLFOX6 + BEV (bevacizumab) 療法後の肝切除の有効性と安全性の検討	杉原 健一 東京医科歯科大学	UMIN000002101		追跡中
TRICC1012	II	切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLFOXまたはFOLFIRI + panitumumab併用療法の有効性・安全性に関する検討 (第II相試験)	杉原 健一 東京医科歯科大学	UMIN000004991		追跡中
TRIGIST0804	II	切除可能な消化管間質腫瘍 (GIST) 肝転移患者の治療方法に関する第II相試験 <手術療法>	神田 達夫 三条総合病院	NIIGATAU- TRIGIST0804 NCT00769782		追跡中
TRIGIST0805	II	切除可能な消化管間質腫瘍 (GIST) 肝転移患者の治療方法に関する第II相試験 <イマチニブ療法>	神田 達夫 三条総合病院	NIIGATAU- TRIGIST0805 NCT00764595		追跡中

支援中：がん

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
TRINET1216	アウトカム	治療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			募集前
TRINET1305	アウトカム	治療切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究	伊藤 鉄英 九州大学			募集前

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	未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対するNHT + ヨウ素125密封小線源永久挿入療法 + AHT 併用療法とNHT + ヨウ素125密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較試験 Study of Seed and Hormone for Intermediate-risk Prostate Cancer(SHIP0801)付随研究	穎川 晋 東京慈恵会医科大学	JUSMH-TRIGU0709 NCT00898326		参加者募集中
TRIUC1308		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	UMIN000011496		参加者募集中
TRIUC1312		一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化細胞診と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	UMIN000010843 NCT01895517		参加者募集中
BRI GU 05-01	III	中間リスク群限局性前立腺癌に対する小線源療法と内分泌併用療法に関する研究	穎川 晋 東京慈恵会医科大学	JUSMH-BRI-GU05-01 NCT00664456		追跡中
TRIGU0907	III	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン療法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	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		解析中
TRIGU0705	III	骨転移を有する前立腺癌患者の一次内分泌療法に対するゾレ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	KYUH-TRIGU0705 NCT00685646		解析中

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	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ト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	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
TRINEU1321	II	軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験	猪原 匡史 国立循環器病研究センター病院			募集前
TRISCI1314	II	骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷(ASIA score 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			募集前
TRIBRAIN1010	III	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為比較試験	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	UMIN000004705 NCT01261234		参加者 募集中
TRIBRAIN1119	III	脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為比較試験	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	UMIN000006748 NCT01516658		参加者 募集中
TRIBRAIN1204	アウトカム	ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究	坂井 信幸 先端医療センター・神戸市立医療センター中央市民病院	UMIN000009179 NCT01702584		参加者 募集中
TRIBRAIN1209	アウトカム	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究3 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 3 (JR-NET3)	坂井 信幸 先端医療センター・神戸市立医療センター中央市民病院			参加者 募集中
TRIBRAIN1210	III	脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与と二重盲検無作為比較試験（検証的試験）	本望 修 札幌医科大学	JMA-IIA00117		参加者 募集中
TRIBRAIN1211	II	脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与と晩期投与における検討	本望 修 札幌医科大学			参加者 募集中
TRIBRAIN1214	アウトカム	ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究—抗血小板薬の効果と画像所見	坂井 信幸 先端医療センター・神戸市立医療センター中央市民病院			参加者 募集中
TRISCI1319	II	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	山下 敏彦 札幌医科大学	JMA-IIA00154		参加者 募集中
TRIAD1109	アウトカム	Shanghai Cohort Study on Mild Cognitive Impairment for Early Detection of Alzheimer's Disease	洪 震 復旦大学華山病院	NCT01552265		参加者 募集中
TRIBRAIN1208	アウトカム	脳動脈瘤塞栓術におけるHydroSoft coilの塞栓効果に関する多施設共同前向き登録研究	坂井 信幸 先端医療センター・神戸市立医療センター中央市民病院	UMIN000010342		参加者 募集中
TRIBRAIN1114	II	症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベ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		追跡中
J-STARS	III	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究	松本 昌泰 広島大学	C000000207 NCT00221104	●	解析中
J-STARS CRP	III	高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の高感度CRP濃度へ及ぼす効果に関する研究	松本 昌泰 広島大学	C000000211 NCT00361699	●	解析中
J-STARS ECHO	III	高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の総頸動脈内中膜複合体厚へ及ぼす効果に関する研究	松本 昌泰 広島大学	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	UMIN000008055		解析中

支援中：非がん

眼科						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIOPH1007	I-II	難治性角結膜疾患に対する自家培養口腔粘膜上皮シート移植	木下 茂 京都府立医科大学	UMIN000012819		参加者 募集中
UHA AMD 05-01	アウトカム	加齢黄斑変性の診断・治療・予後の実態調査	吉村 長久 京都大学		●	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
TRIENT1215	I-II	声帯再生療法に関する治験	平野 滋 京都大学	UMIN000015337		募集前
TRIENT1328	III	bFGFを用いた鼓膜再生療法に関する第III相試験	金丸 眞一 財団法人田附興風 会 北野病院			募集前

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	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			募集前
TRICVD1220	II	機能的単心室症に対する心臓内幹細胞自家移植療法の第2相臨床試験	王 英正 岡山大学病院	UMIN000010453		参加者 募集中
TRIH1203	アウトカム	非代償性心不全で入院し体液貯留に対してトルバ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		参加者 募集中
TRICVD1225	III	経皮的冠動脈形成術（PCI）における血管内光干渉断層法（OFDI）及び血管内超音波診断法（IVUS）の有用性に関する研究	赤坂 隆史 和歌山県立医科大学	UMIN000010580 NCT01873027		参加者 募集中
TRICVD1311	III	経皮的冠動脈形成術（PCI）における血管内光干渉断層法（OFDI）及び血管内超音波診断法（IVUS）の有用性に関する研究（OPINION研究）-Imaging Study付随研究	赤坂 隆史 和歌山県立医科大学	UMIN000010581 NCT01873222		参加者 募集中
TRICVD0809	III	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管事故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（PROSPECTIVE）	山下 静也 大阪大学	UMIN000003307		追跡中
TRIPAD0708	III	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員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

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

支援中：非がん

泌尿・生殖器						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIGU1318	アウトカム	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 －ダルベオエチン アルファ製剤低反応に関する検討－	松尾 清一 名古屋大学	UMIN000013464 NCT02136563		募集前
TRIGU1309	II	プロピレ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	UMIN000011491 NCT01942681		参加者 募集中
TRIGU1111	III	慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験	秋澤 忠男 昭和大学	UMIN000006815 NCT01578200		参加者 募集中
TRIGU1115	III	ダルベオエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討	秋澤 忠男 昭和大学	UMIN000006616 NCT01581073		参加者 募集中
TRIGU1118	III	冠動脈石灰化進展に及ぼす炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為前向き比較試験	秋澤 忠男 昭和大学	UMIN000006816		参加者 募集中

消化管						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIGID1212	アウトカム	腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究 腸管不全の予後因子に関する調査	福澤 正洋 大阪大学	UMIN000006448		参加者 募集中

肝胆膵						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIEMD1002	II	インスリン依存状態糖尿病の治療としての心停止ドナー膵島移植	後藤 満一 福島県立医科大学	UMIN000003977		参加者 募集中
TRILD1112	III	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究	坂井田 功 山口大学	UMIN000011651		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
TRIPED1205	II	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	UMIN000009307		参加者 募集中

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
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			
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			
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			

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
TRIOPH1303		A0001による内境界膜可視化検討	岸本 淳司 九州大学病院			

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
TRICAD1015	Phase II	虚血性心疾患合併高血圧患者におけるアリスケレンの血管内皮機能に及ぼす影響の検討	平田 恭信 東京大学			
TRICAD1016	Phase II	心筋梗塞患者に対するエボエチンペプチド投与による心機能改善効果に関する研究- II	相澤 義房・ 小室 一成 新潟大学・ 大阪大学			
TRICVD1315		中性脂肪蓄積症、中性脂肪蓄積心筋血管症レジストリの構築	平野 賢一 大阪大学			
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			
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			

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
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
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			

支援中：システム開発のみ

肝胆脾						
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
TRIDIG1317kr		Study on the efficacy and safety of autologous bone marrow cell infusion therapy in patients with cirrhosis due to hepatitis C virus	坂井田 功 山口大学			
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			
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			
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
TRIBT1222		炭素11標識メチオニンによるPET診断 -放射線壊死と再発との鑑別-	玉木 長良 北海道大学			
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			
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			
TRIINF1206		BK-SE36/CpGの健康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			
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 京都大学			
TRIOC1307		卵巣がんレジストリ	松村 泰志 大阪大学			
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、肝腫瘍及び前立腺腫瘍）	白土 博樹 北海道大学			
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（肺腫瘍、肝腫瘍及び前立腺腫瘍）	白土 博樹 北海道大学			
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			
TRIST1110	Phase I	RNF43ペプチドパルス樹状細胞ならびRNF43ペプチド特異的活性化リンパ球を用いた進行固形腫瘍患者に対する強化養子免疫療法第一相臨床研究	谷 憲三朗 九州大学			

支援中：統計開発のみ

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

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
TRILC1304		原発性肺癌術後補助療法における化学療法と樹状細胞、活性化リンパ球による免疫療法の第III相比較試験	木村 秀樹 千葉県がんセンター			

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		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			

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
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SG47Δ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	UMIN00002661		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 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
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

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	ビニレルピン+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レルピン+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
TRILC0702	II	未治療進行非小細胞肺癌症例におけるPaclitaxel and Carboplatinに対するニトログリセリン併用、非併用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
BRI LC 03-01	III	「進行型小細胞肺癌に対する3剤化学療法（ビニレルピン+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

支援終了 : がん

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
TRILC0810	II	高齢者未治療病期第ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌症例に対するニトログリセリン・ドセタキセルの単群第Ⅱ相臨床試験	安田 浩康 東北大学			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N2非小細胞肺癌に対する術前導入方法療法としてのパクリタキセルとカルボプラチンの少量分割投与の有効性の検討	和田 洋巳 京都大学			試験中止
JMTO LC 03-01	II	化学療法既治療非小細胞肺癌症例に対するドセタキセルとイレッサ併用療法の効果	和田 洋巳 京都大学			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、タキサン系抗癌薬に不応性の転移性乳癌に対するトラスツズマブとカベンチン併用療法の有効性及び安全性の評価	大内 恵明 東北大学	TUGSM-UHA-BC03-01 NCT00107393	◎ ●	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
JMTO BC 02-01	II	進行・再発乳癌に対するPaclitaxel/Doxifluridine併用化学療法による臨床第Ⅱ相試験	富永 健 昭和大学附属 豊洲病院			試験終了
TRIBC0909	アウトカム	乳癌患者における骨転移発現に関する調査研究B <プロスペクティブ観察研究>	戸井 雅和 京都大学			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
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
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
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
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	UMIN00000479 TOYAMAU-TRIEC0601 NCT00766480		試験終了-結果公表準備中

支援終了：がん

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の結腸癌治癒切除患者の術後アジュバント療法「5-FU+アイソポリン+シメチジン」VS「5-FU+アイソポリン」	松本 純夫 東京医療センター			試験中止
JMTO CC 03-01	その他	大腸癌におけるシアリルルイスXおよびシアリルルイスA抗原発現レベルとシメチジンによる術後再発抑制効果に関する相関研究	松本 純夫 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
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	局所進行膵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	結核抗原類縁体を利用した癌標的免疫療法の確立 - γα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
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

支援終了：がん

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VAC1.2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 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
STAT 04-03	その他	遺伝子多型マーカーによる放射線感受性予測診断法の開発	岩川 真由美 放射線医学総合研究所			試験終了
TRIDIAG0710	その他	尿蛍光分析法検査による癌スクリーニング法の診断能の検証	西澤 貞彦 浜松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
TRIBRAIN0603	アウトカム	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究（JR-NET）	坂井 信幸 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
UHA BRAIN 05-0	アウトカム	破裂脳動脈瘤に関する多施設共同登録研究	滝 和郎 三重大学		◎ ●	支援終了
BRI NPH 03-01	II	特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床試験-診断法およびシャント術の効果・安全性に関して-	石川 正恒 財団法人田附興風会 北野病院	NCT00221091	◎	試験終了
UHA SCI 04-01	I-II	急性期脊髄損傷に対する培養自家骨髄間質細胞移植による脊髄再生治療の検討 第 I - II 相試験	中谷 壽男 関西医科大学附属滝井病院	NCT00695149	◎	支援終了
TRIBRAIN0803	アウトカム	血小板由来マイクロパーティクルが頸動脈ステント留置術後の血管イベント発症に及ぼす影響に関する観察研究 IDEALCAST-PDMP(Investigation device and anti-platelet for carotid artery stenting-PDMP)	坂井 信幸 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
TRIBRAIN0602	アウトカム	脳血管内治療の術後抗血栓療法に関する研究	坂井 信幸 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
TRIBRAIN0707	アウトカム	頸動脈ステント留置術後の血管イベントの発症に関する前向き観察研究 IDEALCAST (Investigation on device and anti-platelet therapy for carotid artery stenting)	坂井 信幸 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	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 STROKE04-01	III	症候性頭蓋内動脈狭窄性病変に対する抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究	内山 真一郎 東京女子医科大学	NCT00333164	●	支援終了
TRISCI1013	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
TRIBRAIN1101	I-II	脳梗塞に対する細胞を用いた再生医療に関する研究 - 自己骨髄単核球静脈内投与の臨床応用に関する臨床試験 -	坂井 信幸 先端医療センター・神戸市立医療センター中央市民病院			支援終了
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とランダム化オープン比較試験（検証的試験）	本望 修 札幌医科大学			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
TRIOPH0812	アウトカム	京都府立医科大学における難治性角膜炎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		◎ ●	試験終了-結果公表準備中
UHA AMD 04-01	アウトカム	加齢黄斑変性の診断・治療・予後の実態調査	吉村 長久 京都大学		◎	試験終了
TRIOPH1104	アウトカム	Stevens-Johnson症候群(SJS)および中毒性表皮壊死融解症(TEN)の眼合併症に関する疫学調査（2008 - 2010年）	外園 千恵 京都府立医科大学		●	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

支援終了：非がん

TRIOPH1103	アウトカム	特発性周辺部角膜潰瘍に関する疫学調査	外園 千恵 京都府立医科大学				支援終了
------------	-------	--------------------	-------------------	--	--	--	------

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	II	鼓膜再生療法に関する臨床研究	金丸 真一 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	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
BRI ASO 03-01	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、自家末梢血血管内皮前駆細胞（CD34陽性細胞）移植による血管再生治療に関する第 I - II 相試験	浅原 孝之 先端医療センター	NCT00221143	◎●	試験終了
HEART 03-01	解析	日本における経皮的冠動脈インターベンション（PCI）及び冠動脈バイパス術（CABG）のレジストリー	木村 剛 京都大学		◎	試験終了
TRIPAD0703	アウトカム	G-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植の臨床効果と安全性に関するレトロスペクティブ調査	堀江 卓 北榆会 札幌北榆病院		◎	試験終了
TRIASO0704	I	自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生治療	浅原 孝之 先端医療センター		◎	支援終了
UHA CAD 05-01	アウトカム	血液透析患者の心疾患診療における123I-BMIPP SPECTの有用性検討のための調査研究	菊池 健次郎 旭川医科大学	NCT00586950	◎	支援終了
TRICAD0806	I-II	慢性心不全に対するヒト心筋内幹細胞と幹細胞増殖因子bFGFのハイブリッド自家移植療法の実臨床応用への研究開発	竹原 有史 京都府立医科大学	UMIN000002518 NCT00981006	●	試験終了-結果公表準備中
TRIASO1003	アウトカム	「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	浅原 孝之 先端医療センター			試験終了-結果公表準備中
TRIPAD0905	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
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			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			試験終了
UHA ASO 05-01	アウトカム	骨髄細胞を用いた血管再生治療の安全性・治療効果に関する多施設再転帰調査	松原 弘明 京都府立医科大学			試験終了

支援終了：非がん

BRI CAD 04-02	III	糖代謝障害合併冠動脈疾患患者を対象としたアカルボースの心血管イベント予防効果に関する試験	民田 浩一 西宮渡辺心臓・血管センター	C000000140 NCT00221156		支援終了
TRIASO1106	I-II	慢性重症下肢虚血患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法	川本 篤彦 先端医療センター			支援終了
TRICVD1313		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	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、自家末梢血血管内皮前駆細胞（CD34陽性細胞）移植による血管再生治療に関する第I - II相試験	浅原 孝之 先端医療センター	NCT00221182		試験中止

消化管

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIGID0801	III	低用量アスピリン投与による上部消化管粘膜傷害の発生に対するプロトンポンプ阻害薬の予防効果(CARE研究)	東 健 神戸大学	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

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
UHA LD 03-01	III	肝移植後のC型肝炎再発予防効果に関するタクロリムス+ミコフェノール酸モフェ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	NCT00469131	◎ ●	支援終了

泌尿・生殖器

プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
STAT 05-02	解析	腹腔鏡下腎尿管全摘術で治療された腎盂尿管腫瘍患者の予後調査	平尾 佳彦 日本Endourology・ESWL学会			試験終了

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	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	UMIN000002993	◎	試験終了-結果公表準備中
TRIPDT1005	アウトカム	歯周病患者を対象とした培養骨芽細胞様細胞及び培養間葉系幹細胞の自家移植による歯槽骨再生能のレトロスペクティブ研究	馬場 俊輔 先端医療センター			支援終了

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プロポコール特別調査	松澤 佑次 住友病院		◎	試験終了

支援終了：非がん

免疫・アレルギー						
プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者	臨床試験登録ID	論文	進捗
TRIPSS1102	I-II	難治性強皮症に対する自己脂肪由来間葉系細胞投与に関する臨床研究	丸山 彰一 名古屋大学			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
TRIGER1122	解析	高齢者における介護予防の縦断的研究－神戸市介護予防研究－	永井 洋士 臨床研究情報センター			試験終了-結果公表準備中
TRIMD1117		原発性中性脂肪蓄積心臓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			支援終了

Publications : 英文／がん領域

英文 (がん領域)		
部位	関連プロジェクト	論文
乳腺	BRI BC04-01	Aogi K, Saeki T, Nakamura S, Kashiwaba M, Sato N, Masuda N, Rai Y, Ohno S, Kuroi K, Nishimura R, Miyakoda K, Akiyama F, Kurosumi M, Ikeda T. A multicenter, phase II study of epirubicin/cyclophosphamide followed by docetaxel and concurrent trastuzumab as primary systemic therapy for HER-2 positive advanced breast cancer (the HER2NAT study). Int J Clin Oncol. 2013 Aug;18(4):598-606. doi: 10.1007/s10147-012-0437-1. Epub 2012 Jul 26.
乳腺	TRIBC0908	Yamashiro H1, 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. 2013 Nov 29. [Epub ahead of print]
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.
呼吸器	-	Tanaka S, Yanagihara K, Tamaru S, Teramukai S, Kitano T, Fukushima M. Difference in survival and prognostic factors between smokers and never-smokers with advanced non-small-cell lung cancer. Int J Clin Oncol. 2013 Feb;18(1):17-25.
消化管	TRICC0706	Yoshida M, Ishiguro M, Ikejiri K, Mochizuki I, Nakamoto Y, Kinugasa Y, Takagane A, Endo T, Shinozaki 9, Takii Y1, 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.
消化管	TRICC0807	Ishiguro M, Kotake K, Nishimura G, Tomita N, Ichikawa W, Takahashi K, Watanabe T, Furuhashi T, Kondo K, Mori M, Kakeji Y, Kanazawa A, Kobayashi M, Okajima M, Hyodo I, Miyakoda K, Sugihara K. Study protocol of the B-CAST study: a multicenter, prospective cohort study investigating the tumor biomarkers in adjuvant chemotherapy for stage III colon cancer. BMC Cancer. 2013 Mar 25;13:149.
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. 2014 May 21.

Publications : 英文／非がん領域

英文 (非がん領域)		
部位	関連プロジェクト	論文
脳・ 神経・ 精神	BRI NPH03-01 SINPHONI	Kazui H, Mori E, Ohkawa S, Okada T, Kondo T, Sakakibara R, Ueki O, Nishio Y, Ishii K, Kawaguchi T, Ishikawa M, Takeda M. Predictors of the disappearance of triad symptoms in patients with idiopathic normal pressure hydrocephalus after shunt surgery. J Neurol Sci. 2013 May 15;328(1-2):64-9.
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.
脳・ 神経・ 精神	UHA BRAIN 05-01	Suzuki H, Taki W Prospective Registry of Subarachnoid Aneurysms Treatment (PRESAT) Group. Effect of aneurysm treatment modalities on cerebral vasospasm after aneurysmal subarachnoid hemorrhage. Acta Neurochir Suppl. 2013;115:99-105.
脳・ 神経・ 精神	UHA BRAIN 05-01	Taki W, Sakai N, Suzuki H; Prospective Registry of Subarachnoid Aneurysms Treatment (PRESAT) group. Importance of independent evaluation of initial anatomic results after endovascular coiling for ruptured cerebral aneurysms. J Clin Neurosci. 2013 Apr;20(4):527-31.
脳・ 神経・ 精神	TRIBRAIN0603	Shigematsu T, Fujinaka T, Yoshimine T, Imamura H, Ishii A, Sakai C, Sakai N; JR-NET Investigators. Endovascular therapy for asymptomatic unruptured intracranial aneurysms: JR-NET and JR-NET2 findings. Stroke. 2013 Oct;44(10):2735-42. doi: 10.1161/STROKEAHA.111.000609. Epub 2013 Jul 30.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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.

Publications : 英文／非がん領域

部位	関連プロジェクト	論文
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.
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.
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. Epub 2013 Dec 27.
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. Epub 2013 Dec 27.
脳・ 神経・ 精神	TRIBRAIN0603	Izumi I, Imamura H, Sakai N, Miyachi S. Angioplasty and stenting for intracranial stenosis. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014;54(1):46-53. Epub 2013 Dec 27.
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. Epub 2013 Dec 27.
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. 15.
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.
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.
脳・ 神経・ 精神	UHA SCI 04-01	Nakano N, Nakai Y, Seo TB, Homma T, Yamada Y, Ohta M, Suzuki Y, Nakatani T, Fukushima M, Hayashibe M, Ide C. Effects of bone marrow stromal cell transplantation through CSF on the subacute and chronic spinal cord injury in rats. PLoS One. 2013 Sep 11;8(9):e73494.
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.
眼科	TRIOPH0812	Sotozono C, Inatomi T, Nakamura T, Koizumi N, Yokoi N, Ueta M, Matsuyama K, Miyakoda K, Kaneda H, Fukushima M, Kinoshita S. Visual improvement after cultivated oral mucosal epithelial transplantation. Ophthalmology. 2013 Jan;120(1):193-200.
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.

Publications : 英文／非がん領域

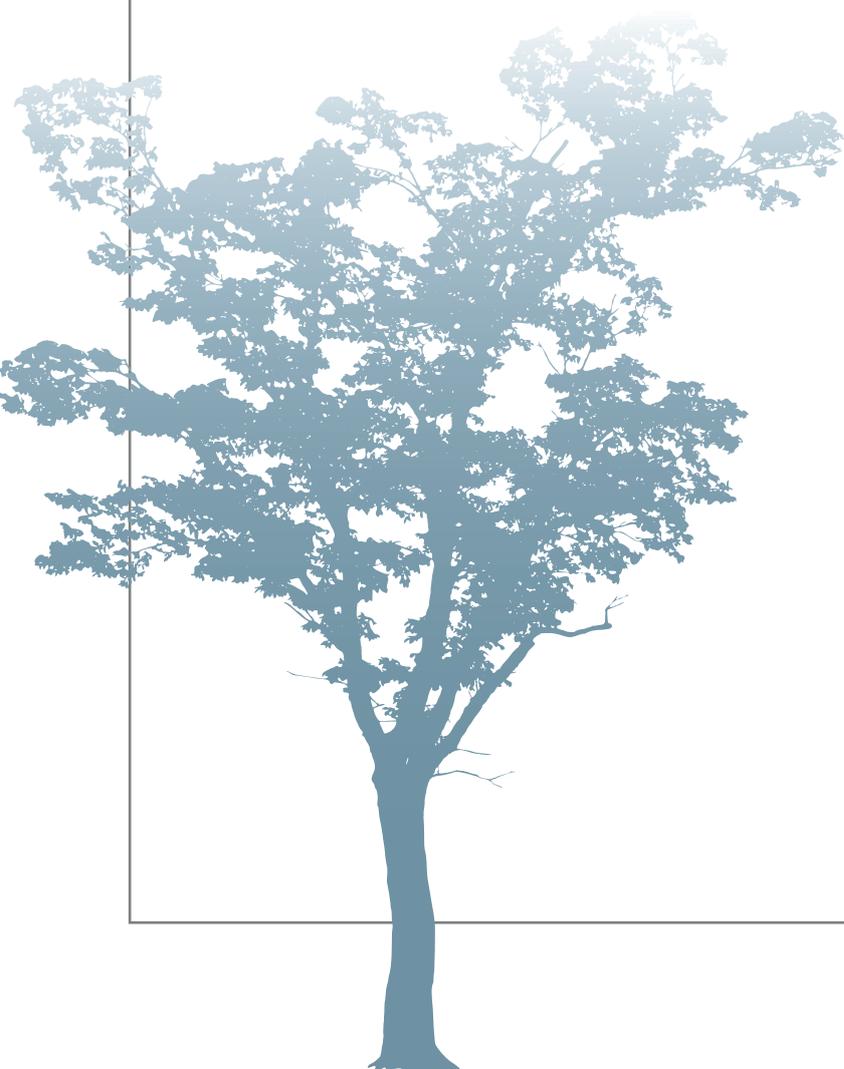
部位	関連プロジェクト	論文
循環器	UHA CAD 05-01	Moroi M, Tamaki N, Nishimura M, Haze K, Nishimura T, Kusano E, Akiba T, Sugimoto T, Hase H, Hara K, Nakata T, Kumita S, Nagai Y, Hashimoto A, Momose M, Miyakoda K, Hasebe N, Kikuchi K. Association between abnormal myocardial fatty acid metabolism and cardiac-derived death among patients undergoing hemodialysis: results from a cohort study in Japan. Am J Kidney Dis. 2013 Mar;61(3):466-75.
循環器	TRIASO0704	Fujita Y, Kinoshita M, Furukawa Y, Nagano T, Hashimoto H, Hirami 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.
循環器	-	Minami Y, Kaneda H, Inoue M, Ikutomi M, Morita T, Nakajima T. Endothelial dysfunction following drug-eluting stent implantation: a systematic review of the literature. Int J Cardiol. 2013 May 10;165(2):222-8.
循環器	-	Yamaguchi T, Tsuchiya T, Nagamoto Y, Miyamoto K, Sadamatsu K, Tanioka Y, Kadokami T, Murotani K, Takahashi N. Anatomical and electrophysiological variations of Koch's triangle and the impact on the slow pathway ablation in patients with atrioventricular nodal reentrant tachycardia: a study using 3D mapping. J Interv Card Electrophysiol. 2013 Jun;37(1):111-20.
消化管	TRIGID1207	Ueno T, Wada M, Hoshino K, Sakamoto S, Furukawa H, Fukuzawa M. A national survey of patients with intestinal motility disorders who are potential candidates for intestinal transplantation in Japan. Transplant Proc. 2013 Jun;45(5):2029-31. doi: 10.1016/j.transproceed.2013.01.092.
肝胆膵	UHA LD 03-01	Takada Y, Kaido T, Asonuma K, Sakurai H, Kubo S, Kiuchi T, Inomata Y, Isaji S, Tsumura H, Teramukai S, Matsubara Y, Sakabayashi S, Uemoto S. Randomized, multicenter trial comparing tacrolimus plus mycophenolate mofetil to tacrolimus plus steroids in hepatitis C virus-positive recipients of living donor liver transplantation. Liver Transpl. 2013 Aug;19(8):896-906.
骨・関節	TRIORTHO0802	Kuroda R, Matsumoto T, Niikura 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.
その他	TRINCS1116	Kimura Y, Okitsu T, Xibao L, Teramae H, Okonogi A, Toyoda K, Uemoto S, Fukushima M. Improved hypothermic short-term storage of isolated mouse islets by adding serum to preservation solutions. Islets. 2013 Jan-Feb;5(1):45-52.
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.

Publications : 和文

和文
論文
<p>福島 雅典. 先端医療はどこまで進んだか 先端医学の現状と目指すもの 医療イノベーション創出拠点の構築と展望 日本臨床内科医会誌. 2014; 29(1). 44-9.</p>
<p>福島 雅典 がん新薬開発の新しい潮流 世界をリードする医療イノベーション実現に向けて アカデミックサーチオーガニゼーション(ARO)体制整備の現状と課題 腫瘍内科. 2014; 13(3);422-6.</p>
<p>永井 洋士, 鍵村 達夫, 菊池 隆, 黒中 香織, 小川 貴子, 福島 雅典 【疫学・臨床研究統合指針中間取りまとめに対する意見】 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(3). 559-568.</p>
<p>永井 洋士, 西村 秀雄, 川本 篤彦, 菊池 克史, 福島 雅典 医療機器をめぐる現状と展望 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(1);51-9.</p>
<p>木村 泰子, 西村 秀雄, 栗原 千絵子, 福島 雅典 iPS細胞を臨床応用するために求められるべきデータ FDA/EMA規制文書に基づく我が国のIPS関連通知の考察 臨床評価. 2013; 41(2) ;395-406.</p>
<p>福島 雅典 イノベーション創出力の現状と強化策 臨床評価. 2013;41(1); 151-166.</p>
<p>福島 雅典 イノベーションをマーケットへ サポート機関からの報告 臨床評価. 2013; 41(1); 12-8</p>
<p>木村 泰子, 西村 秀雄, 菊池 克史, 福島 雅典 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」への懸念 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス.2013; 44(8); 594-601.</p>
<p>福島 雅典 文科省橋渡しネットワークプログラムの目指すもの 泌尿器外科. 2013; extra edition. 26; 553-6</p>
<p>永井 洋士 トランスレーショナルリサーチの管理・加速化戦略 米国TRセンター視察報告 臨床評価. 2014; 42(1);72-9.</p>
<p>永井 洋士 【循環器病学における臨床研究-いかに確実に臨床に還元するか】 わが国の臨床研究を支援する組織 臨床開発基盤の強化と臨床試験合理化への挑戦 臨床研究情報センターにおける橋渡し研究推進と臨床試験支援 医学のあゆみ. 2013.; 244(13); 1143-7.</p>
<p>城野 隆子 世界標準としてのCDISC その導入はコスト増か? 臨床評価. 2013.; 40(2); 435-6.</p>
<p>工藤 陽加 臨床試験データ活用のための電子化および標準化 ファルマシア. 2014; 50(4); 325-9.</p>

TR
ranslational
esearch
informatics Center

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)

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

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			
	氏名	施設名		
	診療科	電話番号		
	E-mail	FAX		
	住所	〒		

TR
ranslational
esearch
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

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>