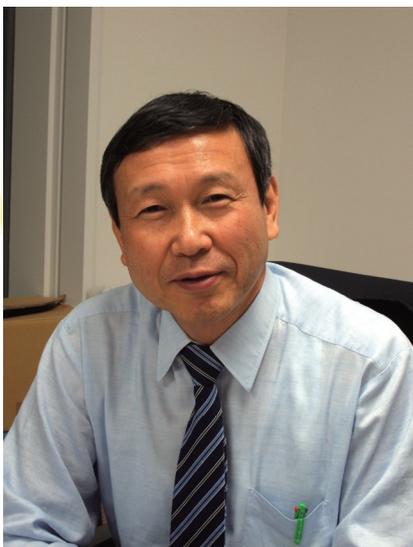




平成22年度  
研究事業報告書

**Translational Research Informatics Center  
Foundation for Biomedical Research and Innovation**

**Annual Report 2010**



## 福島 雅典

京都大学名誉教授

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・研究事業統括

臨床研究情報センター(TRI)が神戸市と文部科学省によって設立されてから8年が経ちました。その間に130を超える臨床研究・臨床試験を支援するとともに、文部科学省のがんトランスレーショナルリサーチ事業、橋渡し研究支援推進プログラムを支援し、わが国におけるトランスレーショナルリサーチの基盤が整備されました。これからのキーワードは”国際競争”、”マネジメント”、”投資効率”です。

アカデミアのシーズ開発も順調に進み、我が国における医薬品・医療機器の開発パイプラインが確立されつつあります。そしてアカデミアが中心となった、日本列島をカバーする巨大な臨床科学推進のネットワーク構築が進みはじまりました。

TRIは第二の創業期を職員一丸となって、活力ある長寿健康社会を目指し、我々のミッションである、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向上に貢献すべく、さらに臨床科学事業の強化・拡充をまいります。

今後とも、皆様方の変わらぬご指導・ご鞭撻を何卒よろしくお願い申し上げます。

## 研究事業概要

### はじめに

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（TRI：Translational Research Informatics Center）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化にあり、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 8 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。

### 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。

## 研究事業概要

### 活動方針

- **ゴール**

難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善をゴールとしています。

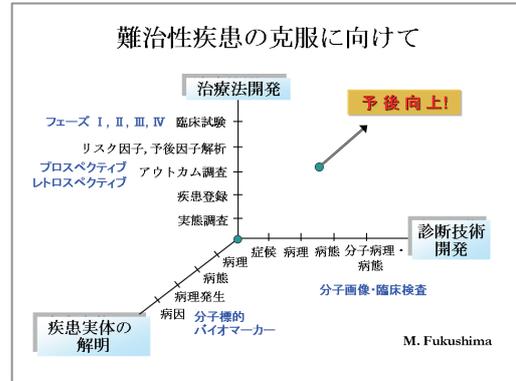
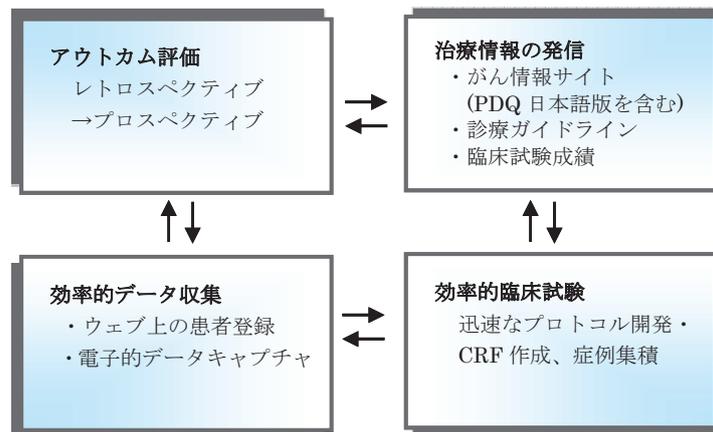
- **ミッション**

がん、冠動脈疾患、脳卒中、アルツハイマー病を主な対象とし、それらの疾患に対する標準治療を革新するとともに、新たな診断・治療・予防法の開発を促進することがミッションです。

- **アプローチ**

対象疾患の標準治療を革新するために順次第 III 相試験を行い、並行して次の世代の治療法開発のための第 I 相、第 II 相試験を推進します。また、有望な TR 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。主として大学等で開発中の新しい医療技術については、集積したデータをもとにその進捗を綿密に評価し、臨床試験に必要な非臨床データを効率的に揃えられるように支援します。

- **臨床科学基盤のグランドデザイン**



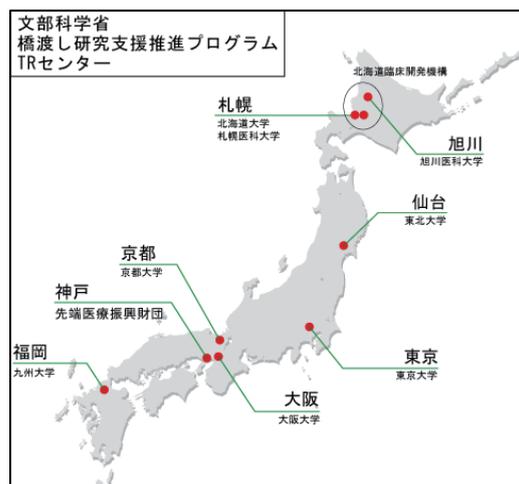
### 活動領域

TRI では、3 つの活動領域（トランスレーショナルリサーチ、臨床試験／大規模コホート研究、情報発信）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 (TR) の推進・管理

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。

平成 19 年度からは、同省の「橋渡し研究支援推進プログラム」に参加し、TR を安全かつ科学的に実施するための基盤整備・シーズ開発をサポートしています。本プログラムにおいては、全国 7 カ所の TR 支援拠点をサポートする責務を担っています。拠点のサポートにあたっては、アカデミアにおける TR 支援基盤の整備と R&D パイプラインの強化を目的に、各拠点で TR が系統的に支援され、常に複数のシーズが R&D のトラックを流れている状態をゴールに設定しています。



### (1) 各拠点における橋渡し研究推進体制の整備支援

#### a. 拠点整備状況調査

各拠点における TR 支援体制の整備の方向性を見定めるとともに、国として強化が必要な部分を洗い出すためのツールとして、「基盤整備状況調査票」を本プログラム開始時に策定しました。策定にあたっては、先行するがん TR 事業の経験と教訓に基づいて、TR に必要な支援基盤として 5 項目を設定し、各々について 5 つの要素を抽出しました (表 1)。

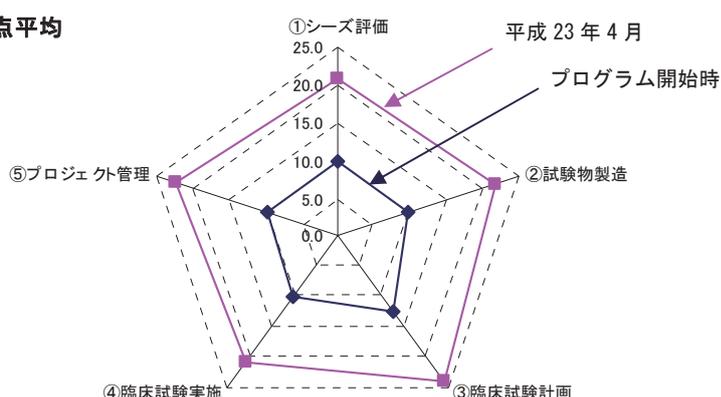
表 1. 基盤整備度評価スケール (抜粋)

項目	要素
1) シーズを評価・選定する体制	シーズ管理、目利き、知財権の評価、優先順位付け、知財権の強化
2) 試験物の製造を促進・管理する体制	仕様決定、製造施設、委託製造、非臨床試験、院内製剤化
3) 臨床試験を準備する体制	プロトコル開発、文書化、研究倫理、標準作業手順書、当局対応
4) 臨床試験を実施する体制	試験物管理、文書管理、データ管理、モニタリング、被験者確保
5) プロジェクトを管理する体制	開発戦略会議、進捗管理、出口戦略、情報集約、契約管理

その上で各要素に関する質問文を用意し、それらに答えることで半定量的に整備状況を評価できるようにしました（基盤整備度評価スケールと命名）。また、同調査票の中で各拠点における現在の TR 支援体制（組織・人員）と本プログラム終了時の整備目標について尋ねるとともに、グランドデザインの図式化を要請して具体化を促しました。

平成 22 年度も継続してこの調査票を活用し、拠点ごとに 2 度（春、秋）の調査を実施しました。具体的には、本調査票の更新・追記を依頼することで整備状況の把握とその促進を図り、下述の拠点整備進捗会議の基礎資料としました。なお、平成 21 年度の調査からは基盤整備度評価スケール内の個別項目の○×評価を 5 段階評価に変更し、整備状況をより正確に評価・把握できるようにしています。また、TR のハードルである知財・製剤・臨床試験にかかる整備を加速化するため、平成 21 年度と同様、知財管理体制・細胞加工施設（CPC）・データセンターについて調査票への記入を求め、7 拠点の集計結果を拡大運営委員会に報告しました。

#### 7 拠点平均



一方、各拠点が途切れなく臨床開発を進めるためには、現在のシーズ開発を推進するだけでなく、新たなシーズを継続的に補充していく必要があります。しかしながら、現時点において各拠点が学内シーズを把握する体制は十分とは言えません。そのため、本年度からは「今後臨床開発可能なシーズ一覧表」や「対象疾患別・開発品目別パイプライン図」、「開発シーズポートフォリオ図」の作成を求めることで R&D パイプラインの具現化を促しました。その結果、各拠点のパイプライン像が明らかになりつつありますが、それを管理する体制の整備は今後の課題です。加えて、各拠点が自立的に発展していくためには、キャッシュフローの創出を意識した TR 支援が必要となります。すなわち、各拠点におけるパイプラインマネジメントを徹底強化するとともに、確固たる経営を確立するために ROI（投資利益率）を意識したポートフォリオマネジメントの考え方を導入すべき時期にきています。

また、プログラム開始時には、各拠点で TR に必要な専門家が決定的に不足している状況がありました。なかでも、全体を管理・統括する医師、R&D 全般に精通したプロジェクトマネージャー、生物統計家、データマネージャー、薬事専門家等の不足が深刻でした。プログ

ラム開始時から現在まで各拠点にそれらの人材確保を強く求めて一定の進展がみられましたが、今後はそうした人材を定員として確保し続ける必要があります。その意識を高めるため、「TR センター運営に係る雇用実態及び雇用継続計画調査票」を作成・運用し、本プログラムを契機に雇用・育成されたコアスタッフの常勤化・定員化を各拠点に促しています。同時に、これまでに整備された基盤を次世代に継承するためには大学での TR 関連教育の充実が必要となります。そのため、「学部学生、大学院生及び職員への教育状況調査票」を策定・運用し、各拠点における TR 教育のカリキュラム化を図りつつあります。

### b. 拠点整備進捗会議

本プログラムのプログラムディレクター／プログラムオフィサー（PD／PO）と連携して各拠点を訪問し（表 2）、それぞれ 2 度の拠点整備進捗会議を実施しました。各会議では、事前に回収した「基盤整備状況調査票」等に基づいて、クリティカルパスを踏まえた TR 支援体制の強化方針を討議・検討しました。とりわけ本年度は、知財管理体制、CPC、データセンター、プロジェクトマネジメント機能、治験実施体制の強化を促しました。こうした調査・会議を重ねることで各拠点の整備は格段に進み、最終的な仕上げの段階に差しかかってきました。ただし、改善・解決すべき課題が残されているもの事実です。例えば、プログラム開始時から指摘されていたシーズの知財権を管理する体制について、今も各拠点のリテラシーは十分とは言えず、戦略的に知財権を獲得・活用する体制の確立が急がれます。また、各拠点で CPC の整備は進んだものの、その持続的運用に必要な費用を捻出する仕組みは未整備のままです。かねてから脆弱性が指摘されていたプロジェクトマネジメント機能についても、これを強化して開発を円滑に進める体制を構築しなければなりません。なお、TR 型の「自ら治験」実施体制の整備は多くの拠点の課題でしたが、平成 21 年度末に実施した GCP 適格性調査の効果もあって大半の拠点でその整備が完了しました。今後は実際に「自ら治験」を行うことを通じ、整備した体制の動作確認を行うこととなります。

表 2. 平成 22 年度拠点調査実績

第 6 回拠点整備進捗会議 第 6 回シーズ進捗会議		第 7 回拠点整備進捗会議 第 7 回シーズ進捗会議	
オール北海道	5 月 17 日	オール北海道	11 月 15 日
東北大学	4 月 19 日	東北大学	10 月 18 日
東京大学	4 月 26 日	東京大学	11 月 8 日
京都大学	5 月 12 日	京都大学	11 月 17 日
大阪大学	4 月 28 日	大阪大学	10 月 13 日
先端医療振興財団	4 月 7 日	先端医療振興財団	10 月 6 日
九州大学	4 月 13 日	九州大学	10 月 26 日

## (2) 各拠点における個別シーズ開発戦略の策定支援

### a. シーズ開発状況調査

TR を進めるためには、ターゲットとする試験物を特定した上で、その開発過程で障害となる問題点を洗い出しておく必要があります。更に、その特許戦略や市場における位置付けを念頭において開発を進める必要があります。これらを一括して整理するためのツールとして、本プログラム開始時に「R&D データシート」を策定しました。本シートには臨床開発を進める上で整理すべき 10 項目が含まれており、各シーズ情報をそこに記入することで潜在的な問題の顕在化が図られます。また、本シートは、TR を進める上での入り口戦略（知財権の適正評価、製剤確保の可能性、臨床試験の実施可能性、シーズの優先順位付け）の見極め、及び、最終ゴール（市販化、医療技術として普及）を見据えた出口戦略（早期治験の終了、治験外臨床試験を通じた POC 取得、先進医療としての承認）の策定にも役立つものです。

平成 22 年度も継続して本「R&D データシート」を利用し、シーズ開発状況の調査を実施しました。具体的には、個々の拠点訪問に先立って、本シートの更新・追記を依頼することで開発状況の把握と促進を図り、後述のシーズ進捗会議での基礎資料としました。また、自他の権利を明確化することで企業への引継ぎを円滑化するため、前年度までに作成した「知財権の詳細情報管理表」や「権利関係等詳細調査表」を引き続き利用して整理を促しました。これらのツールを利用することで各シーズ開発にかかるプロジェクトマネジメント機能が強化され、TR センターが行う支援の最適化につながることを期待されます。ただし、各拠点がサステナビリティを確立するためには更なるマネジメントの強化が必要であり、後続シーズの棚卸しと選別、開発スケジュール策定を行うプロジェクトマネジメントオフィスの設置が望まれます。

### b. シーズ進捗会議

PD/PO と連携して各拠点を訪問し（表 2）、各シーズの開発方針や開発の「出口」等について意見交換することで進捗を促しました。とりわけ平成 22 年度は、治験や先進医療への移行が見えてきたシーズについて、知財戦略や製剤の品質、臨床試験のロードマップについて集中的に意見交換することで各拠点のシーズ支援体制をバックアップしました。こうして TR に必須なステップを論ずることを通じ、個別シーズの開発トラックとスケジュールが具体化してきました。また、その開発過程における問題の解決も図られ、アカデミアとしての開発の「出口」に到達したシーズも出始めました。平成 23 年 3 月末日時点において、既にプログラム全体で 5 件の治験届が提出され、4 件が高度医療として承認され、企業へのライセンスアウトが 10 件確認されています（表 3）。このうち、2 件の治験届と 4 件の高度医療承認については平成 22 年度に達成されたものです。プログラム終了に向けて、新たに治験開始目処が立ったシーズも次々と現れており、文部科学省が各拠点に課した「2 件の治験開始」という宿題は達成できる見込みです。

表 3. 個別シーズの開発実績

開発の「出口」	件数
治験届が受理された医師主導治験の数	5
総括報告書が作成された医師主導治験の数	0
企業へライセンスアウトされた試験薬/機器の数	10
先進医療として承認された試験薬/機器の数	4
製造または販売を承認された試験薬/機器の数	0
保険医療化された試験薬/機器の数	0

### (3) 橋渡し研究支援に関わる情報の集約、発信

#### a. 拠点整備・シーズ開発状況にかかる情報の集約

先に述べた「基盤整備状況調査票」や「R&D データシート」等を利用して、各拠点の TR 支援体制とシーズ開発状況にかかる情報を収集し、「橋渡し研究事業文書管理システム」を用いて一元的に管理しました。本システムは平成 20 年 4 月に運用を開始したもので、拠点ごとに厳格なアクセス権が設定され、情報の秘匿性が確保されています。これを整備したことで、高いセキュリティ下で各拠点とサポート機関が情報を交換できるようになり、本プログラムの TR 支援にかかる情報が集約されました。なお、本システムを介して収集された情報は、各拠点調査時の基礎資料として利用されています。

#### b. 再生医療シーズの海外動向調査

各拠点が開発を支援するシーズの多くは再生医療に関するものです。この領域は激しい国際競争の中にあり、海外動向を睨みつつ開発を進める必要があります。なかでも米国・欧州・インドで開発が先行していることに鑑み、平成 21 年度は米国西海岸とインドの動向を調査しました。本年度は、昨年度の調査を補完する形で米国東海岸と欧州の調査を実施しました。

米国東海岸については、3 企業と 5 研究機関を訪問しました（7 月 19 日～23 日）。訪問した 3 社のうち、NeuralStem 社は、同種脊髄由来の神経幹細胞を用いて筋萎縮性側索硬化症（ALS）に対する第 I 相試験を実施中であり、脊髄損傷を対象とする臨床試験を計画していました。TCA-Cellular Therapy 社は、自家骨髄由来の幹細胞を用いて重症下肢虚血や虚血性冠動脈疾患に対する臨床試験を実施中であり、骨髄液から別々に間葉系幹細胞と血管内皮前駆細胞を誘導して混合調製する点が特徴的でした。Aldagen 社は、アルデヒド脱水素酵素（ALDH）をマーカーとして分離した自家骨髄由来幹細胞を用い、重症下肢虚血や心筋梗塞に対する臨床試験を実施していました。訪問した研究機関のうち、National Heart, Lung, and Blood Institute が提供するプログラムである Production Assistance for Cellular

Therapies (PACT) は、早期臨床試験に使用する細胞の GMP 製造を製造支援施設が個別臨床試験に提供するもので、本邦における CPC ネットワークのモデルとして参考になりました。なお、製造支援施設に対しては実績に応じて研究資金を提供することで、そのモチベーションも高めていたことは注目に値します。

一方、欧州については、3 企業と 3 研究機関を訪問しました (9 月 20 日～24 日)。訪問した 3 社のうち、ReNeuron 社は、同種成人神経幹細胞に c-Myc 遺伝子とエストロゲン受容体遺伝子を導入し、特定の条件下で培養して得られる CTX0E03 を用い、脳梗塞に対する臨床試験を実施中でした。Cardio3 社は、自家骨髄から誘導したカルディオポエティック細胞を用いて心不全に対する臨床試験を実施中でした。また、X-Cell Center では、自家骨髄細胞を用いて ALS や脳梗塞を含む多数の疾患に対し、自由診療下で既に 3,500 例以上を治療していました。ただし、臨床試験は実施しておらず、治療効果の科学的妥当性については評価不能であった。また、訪問した研究機関のうち Natural Medicine and Sciences Institute は 1985 年の設立以降、TR プロジェクトのコーディネーティング機能を担っており、アカデミアや企業との共同研究や検査等の受託を通じてノウハウの蓄積と経営基盤の強化が図られていました。本機関の運営は既に自立しており、TR センターの自立化モデルとして注目に値します。なお、エジンバラ大学内にある Center for Regenerative Medicine は、肝臓、脳・神経、血液疾患を対象として幹細胞の実用化に向けた基礎研究を進めており、同地域に広がる医療産業クラスターの一翼を担っていました。このクラスターでは研究成果の実用化を強力に進めており、これまでにデバイスや検査・診断等に係る技術を企業化してスピナウトした実績があります。また、Imperial College London では、内・外・中胚葉に分化し得る細胞であるオムニサイトの開発を進めており、関連特許を管理する会社の傘下に複数の会社を設立して海外展開を図っていました。

以上、米国東海岸と欧州では、自家及び他家に由来する多様な細胞を利用して再生医療技術の開発が着々と進められていました。こうした中、本邦での開発が自家細胞に限定されている点には注意が必要です。何故なら、他家細胞を用いる場合は安全面でクリアすべきハードルは多いものの、量産やロット管理が可能となる点で一気に普及する可能性があるからです。わが国としては海外における他家細胞の開発動向を注視しつつ、有望なシーズ開発への集中的な投資が必要と考えられます。

なお、本年度の調査結果については、平成 23 年 3 月 7 日、文部科学省をはじめとする関係機関の担当官に詳細を報告しました。なお、各拠点に対しては第 8 回拡大運営委員会の場で両調査結果を報告し、情報の共有を図りました。

### c. 拡大運営委員会

拠点間の情報交換と TR に関する教育・研修等を目的として、平成 22 年度も 2 度の拡大運営委員会を開催しました (第 7 回:平成 22 年 9 月 3 日 東京 文部科学省、第 8 回:平成 23 年 3 月 4 日 神戸 臨床研究情報センター)。両委員会では、各拠点から自施設の基盤整備状況とシーズ開発状況について発表がなされ、それらを集約する情報としてサポート機

関からは直近の拠点調査の結果を報告しました。また、プログラムの終了が近づく中、今年度の委員会からは、各拠点に対して TR センターの継続方針（サステナビリティ）に関する発表を求め、運営の自立化に関する意識を促しました。なお、各拡大運営委員会には先行して実施した知財管理体制・CPC・データセンター、雇用状況、及び、教育状況に関する調査とその集計結果も配布し、情報交換による拠点全体の底上げを促しました。さらに、TR 支援業務の実体化を図るため、各拠点の TR センターの組織図や知財・CPC・データセンター・契約にかかる体制の概略図（ポンチ絵）の提出を求め、拠点間で情報を共有しました。本委員会での情報交換を通じ、個々の拠点は他拠点の体制を参考にしつつ整備を進められるようになります。

#### d. 成果報告会

本プログラムに関する国民と研究者の理解を深めることを目的として、平成 23 年 3 月 5 日、成果報告会を開催しました（神戸 臨床研究情報センター、参加者 299 名）。本年度の成果報告会は「動き出したアカデミア発シーズの治験」をテーマとし、各拠点が支援する治験移行シーズのうち計画が具体化したもの、または具体化しつつある 17 件のシーズについて開発の進捗状況が報告されました。また、サポート機関としては、拠点調査を通じて把握した各拠点の整備状況と本プログラム終了に向けた課題を報告しました。こうした活動を通じ、わが国のアカデミア全体としての R&D パイプラインとその課題が明らかになりつつあります。なお、各拠点における TR 支援基盤の整備状況とシーズ支援状況については、拠点から収集した資料を冊子化して参加者に配布して成果の報告に代えました。

#### e. 専門家連絡会

拠点間の情報交換を通じて共通する問題の解決を図るとともに、専門家間の有機的な協力体制を構築するため、前年度までに4種類の専門家連絡会（知的財産、CPC、生物統計・データマネジメント、薬事）を立ち上げ、その運営を軌道に乗せました。平成22年度は、TRセンターの自立的な運営のあり方を討議する場として、新たに「TRセンター運営戦略連絡会」を立ち上げました。本年度、各連絡会は2度ずつ開催され（表4）、サポート機関は事務局として運営全般を支援しました。なお、また、個々の連絡会ごとに具体的な成果物が特定され、プログラム終了に向けた作業が着々と進行中です。こうした連絡会を継続的に実施していくことで拠点間のネットワーク形成が進み、7拠点全体の体制強化に繋がると考えられます。すなわち、これらの連絡会は、TRセンターネットワークのプロトタイプとして位置付けられるものであり、それを土台としてARO（Academic Research Organization）ネットワークが具現化することが期待されます。

表 4. 専門家連絡会開催実績

第 5 回		第 6 回	
知的財産	7 月 12 日	知的財産	11 月 29 日
CPC	6 月 23 日	CPC	1 月 31 日
生物統計・DM	7 月 5 日	生物統計・DM	12 月 6 日
薬事	7 月 9 日	薬事	12 月 1 日
TR センター運営戦略	7 月 27 日	TR センター運営戦略	12 月 10 日

#### f. 薬事講習会

アカデミアで行われる臨床開発に関する国民の期待が大きい中、それに関連する規制の現状を研究者に広く伝えるため、平成 23 年 2 月 1 日、「アカデミアにおける臨床研究・治験に関する薬事の基礎と実例」と題する講習会が開催されました（大阪 大阪大学中之島センター、参加者 292 名）。この講習会は、本プログラムの薬事連絡会が主体となって開催したもので、各拠点の薬事専門家が個別領域の講習を分担しました。サポート機関としては、本講習会の運営と当日使用する教本の作成を支援しました。また、当日参加できなかった研究者等に配布するために講習内容を DVD 化し、配布準備を完了しました。なお、本講習会は、当初 120 名の参加を予定していましたが、予想を大幅に上回る反響があり、急遽会場を増設した経緯があります。本領域に関するアカデミアや企業の研究者の関心の高さが窺えます。

#### g. TR 支援に関するアンケート調査シンポジウム等

平成 20 年度末、各拠点が TR を支援する上での障害を洗い出すため、個別シーズの開発責任者と TR センター関係者を対象とするアンケート調査を実施しました。その中で各開発責任者に対して TR センターの支援状況とそのニーズについて尋ねたところ、開発責任者は TR センターに大きな期待を抱いており、支援ニーズの高いことが判明しました。本年度、前回の調査から 2 年が経過したことを受け、知的財産権、試験物製造、臨床試験、プロジェクト管理の各々について同様の調査を再度行うことになりました。ただし、今回の調査では各拠点の医・歯・薬・看護学部の教授にもアンケート対象を広げて情報を収集するとともに、それを通じて TR センターの認知度の向上を図りました。なお、今回の調査結果の概要については、3 月 4 日の拡大運営委員会で報告しましたが、各拠点に対しては平成 23 年度に還元していきます。

#### h. その他の情報発信

TR を進めるためには、各国の規制情報や臨床試験情報にも留意が必要です。そうした情報提供の一環として、主要国の規制当局（厚生労働省、米国 FDA、欧州 EMA）等から

の情報をホームページ (<http://www.tri-kobe.org/kisei/>) を通じて発信しました。これは、大学等で行なわれる TR に関係の深い情報として、平成 19 年 1 月から先端医療振興財団 臨床研究情報センター (TRI) が独自に収集しているものです。

また、本プログラムを広く国民に知らしめるため、平成 19 年度に開設した本プログラムのホームページを通じて、プログラム概要や成果報告会等に関する情報を発信しました (p.23 参照)。

#### (4) 特許・競合技術・薬事検索データベースの利用促進

TRの成果を医療へ還元するためには、必要な権利を適切に確保しつつ、他者特許への抵触を予防しなくてはなりません。同時に、類似・競合技術（製品）の開発状況を睨みつつ開発を進める必要があります。各種の法令や制度、指針等を遵守せねばならないことは言うまでもありません。そのため、平成20年度、サポート機関として3種類の情報データベース（特許情報としてThomson Innovation、競合技術情報としてThomson Pharma、薬事情報としてIDRAC）を導入し、各拠点に2つのIDを付与しました。

平成22年度は、これらの利用状況（アクセス数）を把握しつつ、研修会の開催やヘルプデスクの活用により利用を促しました。なお、拠点によっては前年度の利用実績が限られていたため、そうした拠点のライセンス数を減じて契約金額を削減しようとThomson社と交渉を重ねましたが、最終的にそれを実現することはできませんでした。そのため、同社と協力して拠点での利用を更に促進する方策を講ずることとしました。とりわけ、拠点ごとに利用促進講習会を開催し（表5）、侵害調査の必要性や調査実施時のポイント等について知識の浸透を図るとともに、実務的な観点から利用促進を促しました。なお、先に記載した再生医療シーズの海外動向調査では、これらのデータベースを駆使することで、詳細な情報を事前に収集することができました。

表 5. 特許・競合技術・薬事検索データベース利用促進講習会

拠点名	開催日
オール北海道	5月18日
東北大学	8月4日
東京大学	8月6日
京都大学	9月10日、10月5日
大阪大学	8月2日
先端医療振興財団	9月10日、10月5日
九州大学	8月5日

**(5) 各拠点で治験を行う際に利用できる共用データマネジメントシステムの整備**

各拠点で治験データの管理・解析を行う際には、使用するコンピュータシステムのバリデーションを含め、GCP に沿った厳格な信頼性保証が求められます。とりわけ、電子的に治験データを管理するためには、GCP と ER/ES 指針に対応したデータマネジメントシステムが必要になります（ER/ES 指針：電磁的記録・電子署名利用に関するガイドライン）。実際、そうしたデータマネジメントシステムは、医薬品・医療技術開発における国際競争力を維持する上で不可欠な要素と言えます。しかし、それに対応するシステムを有する拠点は存在せず、その導入・運営には多大なコストと高度のノウハウを要します。そこで、第 3 回拡大運営委員会でのプログラムディレクターの提言を受け、サポート機関として各拠点が治験を行なう際に利用できるシステムを整備することになりました。

平成 20 年度に、世界的に実績のある 5 つの製品について導入の可能性を調査し、本プログラムのニーズに最も合致した製品として、Viedoc（スウェーデン、PCG 社）を選定しました。平成 21 年度は、本システムの導入計画を策定し、GCP 等の規制要件に準じてその作業を進めました。並行して PCG 社との契約交渉・調整を進め、同年 12 月 1 日付けで同社との契約が完了しました。また、サポート機関である TRI における各種手順書やマニュアルを整備するとともに、システムのバリデーションをほぼ完了しました。

本年度は、PCG 社によって修正された一部の機能について最終的なバリデーションを完了し、平成 22 年 6 月 1 日から本システムの運用を開始しました。ただし、各拠点が本システムを治験に利用するためには、拠点側の運用体制も GCP 等の規制要件を満たしていなくてはなりません。その際、個々の拠点の力量に応じてシステムの利用形態が異なり、準備すべき文書や体制も変わってきます。そのため、各拠点が本システムを利用する際のスキームを 5 種類に整理し、それぞれの利用スキームに応じて必要な文書と手順を整理しました。なお、利用スキームを選択する際のポイントは、① 治験データを電子原本とするか紙原本とするか、② 入力画面開発を拠点内で行うか外部に委託するか、です。なお、これらの利用スキームについては、生物統計・データマネジメント専門家連絡会にあわせて開催した説明会の場で詳細を提示しました（東北大学、平成 22 年 7 月 5 日）。また、拠点側からの要望に応じ、本センターでも実務者向けの研修会を実施し（平成 22 年 11 月 24 日）、実務担当者のトレーニングを行いました。こうした活動を通じ、平成 23 年 3 月末日時点において、各拠点から合計 6 件の利用相談を受け、そのうち 4 件の臨床試験について個別臨床試験用のデータ入力システムの開発に着手しました。なかでも、最も先行する京都大学からは本システムを医師主導治験で利用するための申請を受理し、本センターとして同大学によるベンダー調査を受けました（平成 23 年 2 月 25 日）。また、その結果、本システムを当該治験に利用することは差し支えないと判断され、利用が正式に決定したものです。こうした活動と並行して、本センター内の品質管理体制（QMS: Quality Management System）を強化することを目的に「品質マネジメントに関する基本方針」を策定しました。また、「情報セキュリティポリシー」を見直し、サーバ・クライアント PC・ネットワークに関する管理体制の強化を図りました。こうした体制は、GCP や ER/ES 指針が求める品質水準を

補完するものであり、関連する業務の安定性と均質性を確保するために必要な要素です。

一方で、治験データを管理する上での世界的な標準化の流れが加速化しています。とりわけ、米国 FDA は 2013 年を目処に治験データを CDISC (Clinical Data Interchange Standard Consortium) 標準に対応させて提出することを求めつつあります。わが国も必然的にその流れに巻き込まれることとなりますが、本邦での対応は始まったばかりと言えます。こうした中、導入したシステム内に格納される臨床データを CDISC 標準に対応させるため、データ形式やその変数名等の整理を進めました。ただし、CDISC 標準自体が今もアップデートされているため、CDISC 対応の完了には至っていません。同時に、日本全体としてもこの動きにキャッチアップする必要があることに鑑み、米国 CDISC 本部から発出される各種文書 (Clinical Data Acquisition Harmonization、LAB MODEL PRODUCTION、Protocol Representation Model、等) を翻訳し、ウェブサイトから日本語で提供する準備を完了しました。

### 【まとめ】

本プログラムの開始時、わが国が医薬品・医療技術開発における国際競争力を維持する上で、アカデミアの R&D 体制は極めて脆弱な状態にありました。その強化を目的として、TR 支援基盤の整備、個別シーズ開発の促進、拠点間のネットワーク形成に焦点を当ててサポート活動を展開してきました。その結果、各拠点の努力と相まって、平成 22 年度には、拠点における TR 支援基盤の整備が格段に進むとともに、治験や高度医療への移行を目指すシーズの具体的な開発スケジュールが見えてきました。同時に、拡大運営委員会や各種専門家連絡会を通じて拠点間のネットワークが形成されつつあります。

本プログラムも残すところ 1 年となった中、各拠点の R&D 体制を更に強化するとともにそのサステナビリティを確保するため、プログラム募集要綱で求められていた戦略的知財権の獲得や教育の徹底はもとより、中間評価で指摘された 5 項目 (治験 2 件の開始、プロジェクトマネジメントの徹底、拠点間のネットワーク形成、拠点のオープンアクセス化、人材の常勤化・定員化と運営の自立化) を実現すべく拠点のサポートを続けていきます。とりわけ、各拠点におけるマネジメントの更なる強化を促し、本プログラムの意図するわが国アカデミアのイノベーション基盤の姿を明瞭化します。それによって、医療法に定められた特定機能病院の責務である高度な医療技術の開発と評価が恒常的に行われる状態の実現を目指します。

## 2. 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営

アカデミアとしては事実上わが国唯一の全国的な臨床研究推進・支援拠点として、当センターには、高度に質管理された臨床情報が集積中です。とりわけ、インターネットを介した症例登録・追跡システムを利用することで効率的に臨床データを収集・管理しています。また、臨床研究の立ち上げと運営を効率化するため、様々な IT システムの開発を進めてきました。そうしたシステムを最大限利用することによって、多くの試験を比較的低コストで管理・運営できるようになり、質の高い臨床情報を短期間に蓄積できる体制を強化しています。

### (1) プロトコル作成支援体制の整備

#### a. 医師主導治験用のプロトコルテンプレートの作成

平成 14 年の薬事法改正によって医師主導治験のトラックが開口して以来、その実施件数は着実に増えてきました。医師主導・企業主導を問わず、GCP 規制下に行われる治験ではより強固な管理体制と高い品質が求められることは言うまでもありません。しかしながら、医師主導治験では、いわゆる依頼者側の業務と医療機関側の業務の両方を「自ら治験を行う者」が担うため、企業治験の手順をそのまま転用することが難しい部分があります。

そうした事情を受け、平成 22 年度、各種専門家の協力を得て、医師主導治験用のプロトコルテンプレートを作成しました（全 72 頁）。本テンプレートは、平成 21 年度に改訂を完了した「試験実施計画書テンプレート（Version 3.0）」を土台とし、それを医師主導治験用に再構成したものです。作成にあたっては、全 24 章を適切に分割した上で、全国から選出した 46 名の専門家（医師、生物統計家、データマネジャー、規制当局経験者等）にレビュー・修正・追記を依頼しました。その際、昨年度と同様、各部分に複数の専門家を割り当て、TRI のスタッフが各部分の調整を図ることで品質の向上を図りました。本テンプレートには、医師主導治験プロトコルを効率的に作成するための標準書式・推奨表現・注意事項が整備されており、実際に治験を立ち上げる際に役立つものと考えています。

#### b. プロトコルテンプレートシステムの開発

TRI では、平成 21 年度に開発を完了したソフトウェア、「スタディデザイナー」（プロトコルテンプレートを各パーツに分けてデータベース化したもの）をネットワークに対応させ、大学等の研究者にも提供することを計画しました。平成 20 年度にはその設計を完了し、21 年度には設計に基づいてシステムの開発を完了しました。なお、本システムにはプロトコルのフォーマット機能が付与されており、書式整備にかかる作業の軽減も期待されました。平成 22 年度は、本システム用のネットワーク・サーバ環境を整備し、ウェブサイトから利用するための準備を終えました。なお、当初の計画では、本年度から運用段階に移行する予定でしたが、本システムが一部に利用するアプリケーション（Microsoft Office/Word）のバージョンアップに伴い、それへの対応方法を検討中です。

**(2) 臨床研究の相談に対応し得る人材の育成****a. プロトコルテンプレート作成・改訂作業を通じて**

平成 21 年度、「試験実施計画書テンプレート (Version 3.0)」を完成させるために、多くの専門家が最新の情報を調査・参照しつつ作業を行うことで教育効果がもたらす狙いのもと、大学等の研究者 52 名（本研究関係者を含めると 55 名）の協力を仰ぎました。すなわち、このテンプレート改訂プロジェクトは、OJT を通じた事実上の人材育成事業として位置付けられます（平成 21 年度実績としてのべ 505 人・時間）。人材育成効果を最大化するため、これらの専門家には担当部分のみならず、プロトコルテンプレート全体をレビュー・追記・修正していただきました。

平成 22 年度は、前年度の経験を利用して、前述の医師主導治験用のプロトコルテンプレートを作成しました。本テンプレートの作成にあたっては、大学等の研究者 46 名（本研究関係者を含めると 49 名）の協力を得ています。本テンプレート作成作業は、前年度のプロトコルテンプレート（治験外）改訂作業と同様、人材育成効果を狙ったものです（平成 22 年度実績としてのべ 497 人・時間）。

**b. 医学研究指針集の作成・配布を通じて**

関連人材を広く育成するための基礎資料として、平成 20 年度それまでに厚生労働省等から出された医学研究指針を一覧できる形にまとめ、指針集として製本化し、それを国内全ての大学病院と国公立病院に送付、関係部門への配布を依頼しました。

平成 21 年度は、希望する研究者にその残部を配布し、臨床研究を評価する際の基礎資料として利用を促しました。また、3 月 1 日時点の情報を基に更新版を作成し、前年度と同様、大学病院と国公立病院に送付しました（合計約 900 冊）。

平成 22 年度も 2 月 15 日時点の情報で本指針集の更新版を作成し、前年度と同様の医療機関に配布しました。

**c. 医学研究指針サイトを通じて**

紙媒体の製本部数には限りがあるため、より広く、効率的に本情報を閲覧していただけるよう、平成 21 年度には医学研究指針を集約したウェブサイトを開設しました。平成 22 年度は本サイトを毎月アップデートし、常に最新の情報を提供して、広く人材育成資料として供しました。

**d. 「臨床研究に関する倫理指針」想定 Q&A 集を通じて**

既述の「臨床研究に関する倫理指針」想定 Q&A 集（ウェブ公開版）は、広く研究者を対象とする教育ツールとしての役割を有しています。本サイトには月平均約 1,102 件（平成 22 年度末までの 17 ヶ月間で合計 18,736 件）のアクセスがあり、実際にそうした役割を果たしていることが窺えます。また、平成 22 年度は本サイトのチラシを作成するとともに、本 Q&A 集を冊子化（500 冊）し、希望に応じて全国の研究者へ配布しました。

### (3) 臨床研究に関する相談体制の整備

#### a. 研究相談サービスの実施

平成 20 年 11 月から開始した研究相談サービスでは、平成 21 年 4 月 1 日にウェブサイト上で研究相談の受付を開始しました。以来、相談申込みは徐々に増加し、平成 23 年 3 月 31 日時点で累計 50 件（平成 21 年度に 24 件、平成 22 年度に 26 件）相談に応じてきました（対応スタッフ数：平均 5.4 人、作成議事録：平均 4.3 頁、対応時間：平均 1.9 時間、件数×対応人数×対応時間：513.0 人・時（準備と後処理の時間を含めず））。付随して、電話やメールでの相談にも対応しており、平成 23 年 3 月 31 日時点で 44 件（対応時間：平均 1 時間程度）の対応実績があります。なお、本相談サービスの提供にあたっては、当センターで管理する各種データベース（特許データベース、競合技術データベース等）や臨床試験文書作成要領等を利用してきました。

また、平成 22 年度は本研究事業（厚生労働科学研究費補助金）の最終年度にあたり、その後は当センターの自主事業として本相談サービスを実施していきます。については、サービスの継続的・安定的な運用のため、本研究相談にかかる有償サービスの実施要綱を策定し、ウェブサイトを通じた案内を開始しました（p.21 参照）。具体的には、アカデミアの研究者、企業の研究者を問わず、1 回目の相談は無料とし、2 回目以降は対応する当センターのスタッフ数とその費やす時間に応じて費用を算定するものです。

#### 研究相談を受け付けている領域

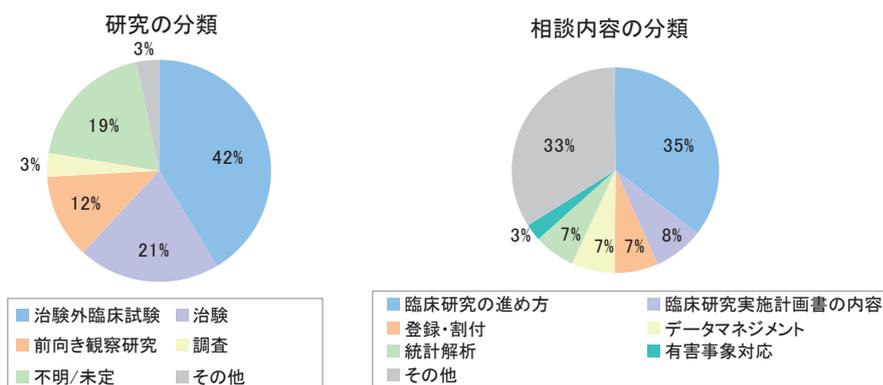
##### 開発戦略関連

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

#### 研究相談の実績（H21.4-H23.3）



**b. 「臨床研究に関する倫理指針」想定 Q&A 集の作成・公開**

平成 20 年度、本指針の内容に関する想定 Q&A 集（案）約 400 問を作成し、平成 21 年度、そのうち 229 問をウェブサイト上に公開し、本指針の内容に疑問を持つ研究者の利便性をたかめるべく、基本的な事項についてウェブサイト上で解答を検索できる仕組みを整備しました。各問を本指針内や厚生労働省の Q&A 内に答えがあるもの、関連するパブリックコメント内に答えがあるもの、GCP から答えが演繹できるもの等に Q&A を分類して理解の一助としています。

平成 22 年度には、実際の相談業務での相談やその他の情報に基づいて 22 問の Q&A を追加公開しました。なお、追加した Q&A の多くは介入研究に求められている補償に関するものとなっています。

**c. 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針」想定 Q&A 集の作成・公開**

平成 22 年 11 月 1 日、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が大幅に改正され、再生医療技術を臨床応用する上でのルールが整理されました。ただし、本指針は通常の文書形式で提供されており、全 33 ページにわたる指針本文から必要部分を見つけて理解するのは容易ではないため、研究者の利便性の向上を狙いとして、先に述べた「臨床研究に関する倫理指針」と同様、本指針に関する想定 Q&A 360 問を作成しました。ウェブサイト上には平成 23 年 6 月に公開を予定しています。（平成 23 年 5 月 31 日公開済）

**d. 「臨床研究に関する倫理指針」適合性評価シートの作成と公開**

平成 20 年 7 月の「臨床研究に関する倫理指針」に伴い、平成 21 年度には臨床研究機関や倫理審査委員会、個別臨床研究の本指針適合性を評価するためのチェックシート（案）を作成し、厚労省から委託された指針適合性調査業務の中で完成させました。

平成 22 年度は、これを各臨床研究機関で利用しやすいように改変し、ウェブサイト上に公開しました。なお、本チェックシートは、当該指針が研究機関に求めている「自己点検」用のツールとしてもご利用いただけます。

**e. 「有害事象共通毒性基準 第 4 版」の翻訳と公開**

臨床試験を実施する際に発生する有害事象（AE）を適切に評価・集計する世界規準、「CTCAE : Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0」を翻訳し、「有害事象共通毒性基準第 4 版（NCI CTCAE v4.0）日本語訳版」としてウェブサイトから提供を開始しました。CTCAE はアカデミアで実施されるがん領域を中心とする臨床試験において多く利用されています。また第 4 版への改訂においては、グレードに含まれる個別の AE 用語が分離され、「MedDRA : Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology」の単一概念に一致させたものになっています。

本サイトでは CTCAE v4.0 に日本語と英語による検索機能を付して、閲覧・検索システムとして提供しています。

**f. 臨床試験データ標準化モデルの作成と公開**

臨床試験データを管理する上で世界的な標準化の流れが加速化しています。とりわけ、米国 FDA は 2013 年を目途に試験データを CDISC (Clinical Data Interchange Standard Consortium) 標準に則って提出することを求めつつあります。わが国も必然的にその流れに巻き込まれ、いずれ対応を迫られることとなります。そのため、平成 22 年度には、米国 CDISC が提供する臨床試験用語集を翻訳し、日本語と英語による検索機能を付してウェブ上に公開しました。並行して、前年度から整備を進めていた CDISC 準拠の臨床試験データ収集モデルをウェブサイト上に公開しました。また、米国 CDISC の動向に合わせ、心血管疾患臨床試験の有効性エンドポイントに関するデータ形式モデルを整備し、平成 23 年 6 月の公開を予定しています。(平成 23 年 8 月 4 日公開済み) アカデミアや企業の研究者等は、本サイトを参考にして、世界標準に基づいたデータ管理形式を検討することができるようになります。

**g. ランダム割付けシステムの開発**

研究相談サービスを通じ、大学等で臨床試験を実施する際に被験者のランダム割付に苦慮していることが示唆されました。ランダム割付は、複数の治療法の優劣を明らかにする上で必須のプロセスであり、臨床試験の根幹をなす要素であることを受け、平成 22 年度、大学等から利用し得るランダム割付けシステムを開発しました。本システムは、当センターで考案・運用されている割付けロジックをコアとし、それをインターネットから利用できるように構築したものです。

**(4) プロトコル審査・受け入れ体制の整備**

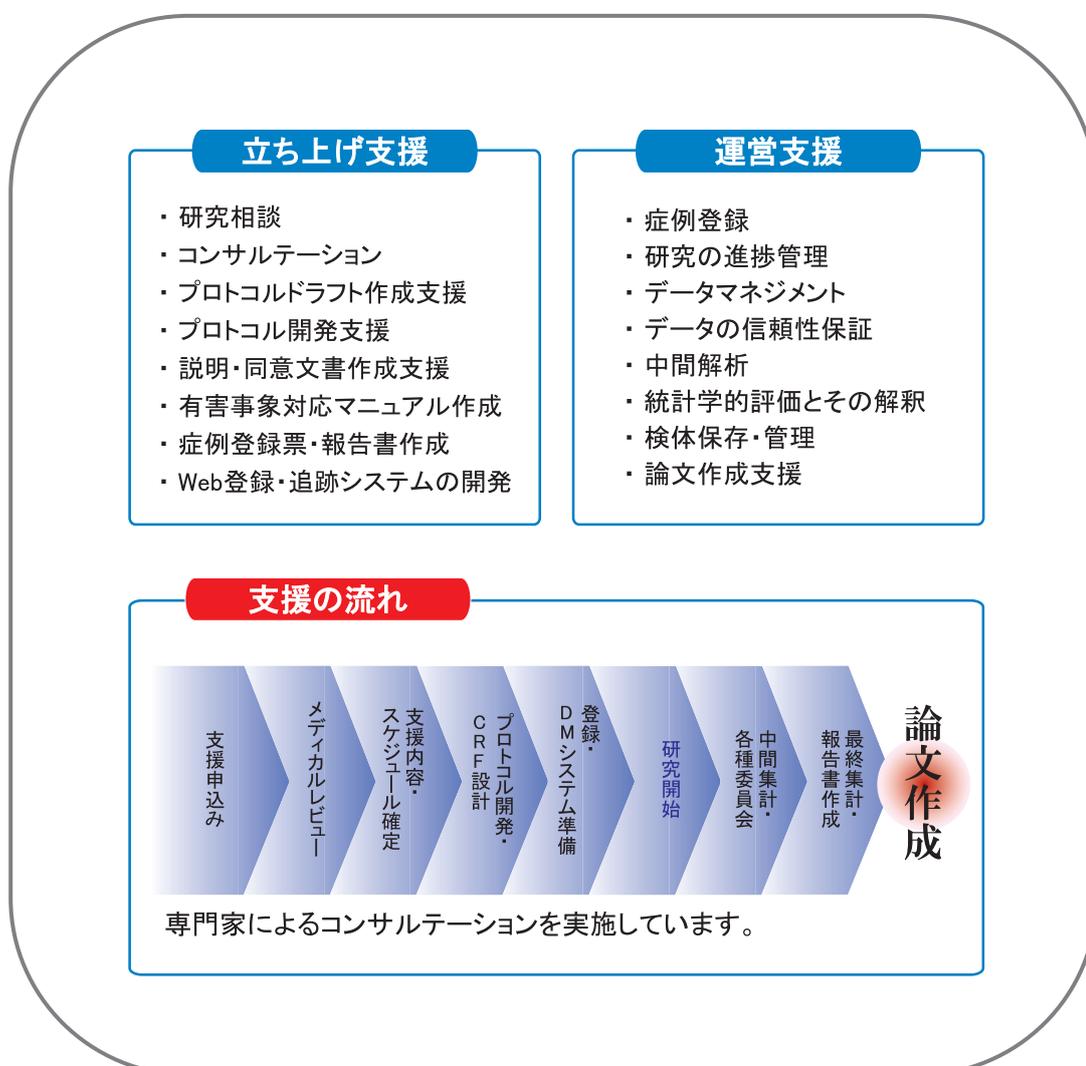
当センターは、常時、全国から寄せられる研究支援の要請に迅速に対応しています。また研究者が簡単に申請出来るよう、受け入れ窓口を設置し、増加する支援要請に対応すべく、プロジェクト受け入れマニュアル、プロジェクトマネジメントマニュアル等の整備を完了し、研究の立ち上げと運営にかかる作業の更なる効率化を進めています。

平成 22 年度は、新規研究として 14 研究 (がん : 2 脳・神経・精神 : 6 眼科 : 3 循環器 : 1 呼吸器 : 1 免疫・アレルギー : 1) を受け入れました。

### 臨床研究情報センター(TRI)の研究支援

臨床研究・臨床試験を主導するアカデミアの研究者や企業の関係者を対象に常に研究相談を受け付け、計画の策定から解析までを包括的に支援しています。

#### TRI の臨床研究支援の内容と流れ



### 3. 医療・臨床研究情報の発信

医師や研究者が TR を実施するための情報整備を引き続き進めています。そうして蓄積した情報を研究者等に還元するため、ウェブサイトや集会をプラットフォームとする情報発信を行ってきました。これらの一連の活動を通じ、TR を進める上での今後の方向性が明らかになりつつあります。

#### (1) ウェブサイト

##### a. 臨床研究情報センター <http://www.tri-kobe.org/>

TR に関する情報発信の基盤整備のため、医師や研究者が TR を実施する上で必要な情報を配信しています。研究相談、研究支援は本サイトを通じて申込みを常時受付けています。



#### 臨床研究情報センターウェブサイト コンテンツ

- ・臨床研究に関する倫理指針関連 Q&A サイト  
<http://www.tri-kobe.org/qa/SearchMain.do>

\*詳細は p.18



・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理  
指針関連 Q&A サイト

<http://www.tri-kobe.org/qa-hitokan/SearchMain.do>

\*詳細は p.18



・CTCAE 有害事象共通用語基準 閲覧・検索  
システム

<https://sae-rep.tri-kobe.org/search-ctcae>

\*詳細は p.18



・CDISC 標準推進プロジェクト

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

\*詳細は p.19



・NCCN ガイドライン日本語版

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

全米を代表する 21 のがんセンターで結成された National Comprehensive Cancer Network(NCCN) と契約を結び、同団体が策定しているがん診療ガイドライン (NCCN) の日本語版の配信を平成 22 年 1 月から開始しました。日本語版の作成にあたっては、関連学会が監訳・監修を行い、さらに日米のガイドラインの相違点に関するコメントとともに配信しています。本年度は泌尿器がん領域の 5 ガイドラインを公開しました。



**b. 文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム <http://www.tr.mext.go.jp/>**

平成 19 年度より支援している「橋渡し研究支援推進プログラム」について、プログラムの概要や成果報告会、各種シンポジウム等に関する情報を国民と研究者に広く提供しています。


**c. がん情報サイト <http://cancerinfo.tri-kobe.org/>**

難治性疾病の治療成績向上には、標準治療の普及と state-of-the-art の達成が前提となります。そこで、米国国立がん研究所 (NCI) が全世界にウェブ配信する、最新のがん情報を網羅する世界最大かつ最高品質のデータベース PDQ<sup>®</sup> (Physician Data Query) の翻訳を実施し、がん情報サイトとして配信しています。本サイトは正式な PDQ<sup>®</sup> サイトとして NCI に承認されており、最新の情報を提供すべく専門家向け情報は月次で、患者向け情報を年次で翻訳、更新しています。

本年度は上記に加え、本サイトを大きくリニューアルしました。具体的には PDQ<sup>®</sup> 日本語版「がん情報要約」・「臨床試験検索」・「がん用語辞書」、「薬剤情報」の 4 つのコンテンツと「がんの分類」ページを作成、また検索機能を充実させ、知りたい情報にすばやくアクセスできるようになっています。



PDQ®患者様向け情報は携帯電話でもご覧いただけます。6000語に及ぶがんの専門用語を検索できる「がん用語辞書」、がん種別のがん標準治療薬及び支持療法薬に関するデータベースとともに、一般国民へのがんに関する知識のより広い普及に役立てています。



PDQ®患者様向け  
携帯サイト  
QRコード



## (2) シンポジウム

### a. 自主事業

#### ・脂肪組織由来幹細胞療法コンセンサス会議

日時： 平成 22 年 8 月 21 日

会場： 神戸 臨床研究情報センター

脂肪組織には骨髄に比して多くの幹細胞が含まれることから、少ない細胞数で治療可能な疾患では培養工程が不要になり、培養工程を必要とする場合でも治療に必要な幹細胞数を確保するまでの培養期間が短縮される可能性がある等、脂肪組織由来幹細胞は実医療化へ向けて大きなアドバンテージを有するものと考えられます。この分野の急速な進展に鑑み、わが国として知識・技術を結集し、臨床開発を促進する必要があると考え、この領域関連の研究者が一堂に会して意見交換し、わが国の再生医療の実現に向けた討議を行いました。

・脳卒中細胞治療コンセンサス会議

日時： 平成 22 年 9 月 18 日  
会場： 神戸 臨床研究情報センター

再生医療技術の開発は既に臨床段階に入っているものもあり、その治療効果を示唆する臨床データも続々と出始めているところです。そうした技術の多くは治療不能または困難とされてきた疾患を対象とするものであり、我々はまさに医療技術開発の歴史的な岐路に立っているとと言っても過言ではありません。

脳卒中の領域に限定した場合でも、NIH の臨床試験データベース (ClinicalTrials.gov) を検索すると複数の再生医療臨床試験がヒットします。その中には自己の骨髄単核球や間葉系幹細胞、CD34 陽性細胞を用いるもの、或いは、規格化された他家細胞を用いるものがあり、投与経路も静注、脳動脈内投与、脳内移植等、多岐にわたっています。加えて、最近では自己の脂肪組織由来幹細胞の潜在的有用性にも注目が集まっているところです。

脳卒中に対する再生医療は実用化前夜にあると考えられ、標記の会議を企画し、討議を行いました。

b. 文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム

・平成 22 年度成果報告会 動き出したアカデミア発シーズの治験 \*詳細は p.10

日時： 平成 23 年 3 月 5 日  
会場： 神戸 臨床研究情報センター  
参加者： 299 名

文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム  
平成22年度成果報告会

## 動き出したアカデミア発シーズの治験

平成23年3月5日 13:00~17:15  
会場: 先端医療振興財団 臨床研究情報センター2階 第1研修室  
参加申込みはこちら  
URL <http://www.tr.mext.go.jp/>  
TEL.06-6229-2555 FAX.06-6229-2556

先着200名 参加無料

●プログラム

13:00~13:10 挨拶 文部科学省 プログラムディレクター 笠田 亨男	14:35~15:40 「重症心不全に対する自己幹細胞幹細胞シート移植による治療法の開発」 大阪大学
13:10~13:20 サポート室からの報告 臨床・研究支援課長 渡辺 洋士	15:40~16:05 「WT1遺伝子ペプチドを用いた癌の免疫療法の新規」 「肺癌患者を対象とした分子標的薬(UMA)の臨床試験」 「トラベラスマリアリアクシンの臨床試験」
各拠点からの報告	16:05~16:30 「慢性重症下血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治療」 「培養自己幹細胞による変性性運動失調の再生治療」
13:20~13:45 「新規人工心臓(N-MO2)治験」 北海道医療 開発機構 「脳神経機能不全患者に対する新規人工心臓 (AMU01)の有効性及び安全性の検討」	16:30~16:50 「高性態国産新薬MMAウイルスベクターによる 虚血性治療用「バイオ製剤」の開発」 九州大学
13:45~14:20 「健胃」活動を伴う遺伝子改変「バク」菌製剤における N-アセチル/イロミン菌の安全性および 薬物動態の検討」 「吸収性人工心臓用補綴材の臨床応用試験」 「非侵襲的腎臓機能高感度電極による 脳死心臓の治験-臨床応用の確立」	16:50~17:05 「ヒトCD26抗体による慢性皮膚病の 新規治療法の開発」 東京大学
14:20~14:45 「脳動脈瘤を閉塞としたシブチン補充療法に ついでの実験的試験」 「難治性皮膚潰瘍を対象とした新規医療用材料と 組織再生促進因子の併用による創傷治癒促進 に関する臨床試験」	17:05~17:15 まとめと今後の展望 臨床・研究支援課長 渡辺 洋士

※プログラムの内容は予告なく変更される可能性があります。ご了承ください。

TRF (財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター  
〒650-0047 神戸市中央区東港町1丁目1番地4  
HP: <http://www.tri-kobe.org/>  
TEL: 078-303-0095 FAX: 078-306-0898

- ・ **薬事講習会** アカデミアにおける臨床研究・治験に関する薬事の基礎と事例講習会 \*詳細は p.11
  - テーマ： アカデミアにおける臨床研究・治験に関する薬事の基礎と事例
  - 日時： 平成 23 年 2 月 1 日
  - 会場： 大阪 大阪大学中之島センター
  - 参加者： 292 名

文部科学省 精選し研究支援推進プログラム  
アカデミアにおける臨床研究・治験に関する  
**薬事の基礎と事例 講習会**  
平成 28 年 2 月 1 日 (火) 14:00 ~ 17:00  
大阪大学中之島センター 佐治三三メモリアルホール  
大阪市北区中之島 4-8-68 TEL: 06-6444-2100

参加無料  
(事前申込み必要)  
先着 120 名  
テキスト  
無料配布

申込方法  
文部科学省精選し研究支援推進プログラムウェブサイトから  
<http://www.tr.mext.go.jp/>

プログラム

進行：特設臨床研究報告レポート 登壇 演者

開会の挨拶 精選し研究支援推進プログラム 薬事専門家連絡会代表 名井 隆

< 第 1 部 > アカデミアにおける臨床研究・治験に関する薬事の基礎と事例講習会

1. 【第 1 章】医師主導治験の進め方 ～医薬品について～ 京大 伊藤 進也
2. 【第 2 章】医師主導治験の進め方 ～医薬器械について～ 先鋒医薬品開発 池田 年仁
3. 【第 3 章】高度医薬品開発 京大 池田 龍太
4. 【第 4 章】再生医療関連技術 (治験) 京大 安藤 隆
5. 【第 5 章】再生医療関連技術 (臨床研究) 京大 名井 隆
6. 【第 6 章】体外診断用医薬品と薬事規制 北陸先端科学技術 櫻井 暁士郎
7. 第 1～6 章に係る法規・省令・通知等 京大 内山 麻希子

< 第 2 部 > 特別講演 題目：精選し研究支援推進プログラム 薬事専門家連絡会代表 安藤 隆  
再生医療・細胞治療製品の規制に関する国際動向 国立医薬品安全衛生研究 許野 龍治

閉会の挨拶 精選し研究支援推進プログラム 代表 櫻井 暁士郎

本誌、10行社 E-mail: [tr.workshop@tr-kobe.org](mailto:tr.workshop@tr-kobe.org) 財団法人 先端医療国際財団 7600-0047 神戸市中央区船場南町 1-7-5 船場 4 号 <http://www.tr-kobe.org/>  
臨床研究情報センター

(3) 出版物

- a. 医師主導治験実施計画書作成要領
- b. 医師主導治験実施計画書テンプレート (Version 1.0) \*詳細は p.15
- c. 試験実施計画書テンプレート (Version 3.0) \*詳細は p.16
- d. 臨床研究に関する倫理指針関連 Q&A \*詳細は p.16



- e. 脂肪組織由来幹細胞療法コンセンサス会議 講演録 \*詳細は p.24
- f. 脳卒中細胞治療コンセンサス会議 講演録 \*詳細は p.25
- g. 文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム関連資料 \*詳細は p.10
  - ・ 平成 22 年度成果報告会 動き出したアカデミア発シーズの治験 抄録集
  - ・ 平成 22 年度成果報告会 動き出したアカデミア発シーズの治験 資料集
  - ・ 平成 22 年度成果報告会 動き出したアカデミア発シーズの治験 講演録
  - ・ 薬事講習会 アカデミアにおける臨床研究・治験に関する薬事の基礎と実例講習会 教本 \*詳細は p.11
  - ・ 薬事講習会 アカデミアにおける臨床研究・治験に関する薬事の基礎と実例講習会 DVD \*詳細は p.11
- h. PDQ<sup>®</sup>日本語版（専門家向け）支持療法ブックレット

がん情報サイトのコンテンツ「PDQ<sup>®</sup>日本語版 がん情報要約」の支持療法と緩和ケアパートのうち、専門家向け情報を症状にあわせて 26 種類の小冊子にしています。平成 22 年度は『2. 疼痛』と『6. 癌医療における霊性』改訂版を増刷しました。主に全国のがん診療拠点病院、緩和ケア病棟のある病院の各施設などでご活用いただいております、ご希望の方に実費で配布しています。

(問い合わせ) TEL:078-303-9095 E-mail:CANCER-INFO@tri-kobe.org



i. 患者・家族のためのがん緩和マニュアル

平成 20 年 6 月に初版発行しました「患者・家族のためのがん緩和マニュアル-米国国立がん研究所 PDQ<sup>®</sup>・支持療法と緩和ケア版-」は、発行部数 1 万部を突破し、日経 BP 社のウェブサイト『がんナビ』にて、平成 22 年 5 月より内容の一部が連載されました。一般の書店・インターネット等でもお求めいただけます。(平成 23 年 4 月より電子書籍版も発行しています。)

(問い合わせ) TEL:078-303-9095 E-mail:CANCER-INFO@tri-kobe.org



j. PDQ<sup>®</sup>日本語版（患者様向け）小児がん情報ブックレット

小児がんの支援団体である NPO 法人ゴールドリボン・ネットワーク [npo@goldribbon.jp](mailto:npo@goldribbon.jp) により、PDQ<sup>®</sup>日本語版の「治療（小児）」の情報が冊子化されました。TRI はこのシリーズの監訳・監修を行っています。Vol.4\*以降も随時発行予定です。 \*Vol.4は平成 23 年 7 月に発行されました。

- ・ Vol.1\_小児急性骨髄性白血病とその他の骨髄性悪性疾患の治療（平成 21 年度発行）
- ・ Vol.2\_小児急性リンパ芽球性白血病の治療（平成 22 年度発行）
- ・ Vol.3\_小児ホジキンリンパ腫および小児非ホジキンリンパ腫の治療（平成 22 年度発行）

(問い合わせ) NPO 法人ゴールドリボン・ネットワーク E-mail: [npo@goldribbon.jp](mailto:npo@goldribbon.jp)



\* \* \* \* \*

## 卷末資料

\* \* \* \* \*

臨床研究支援活動

平成 22 年度までの収支

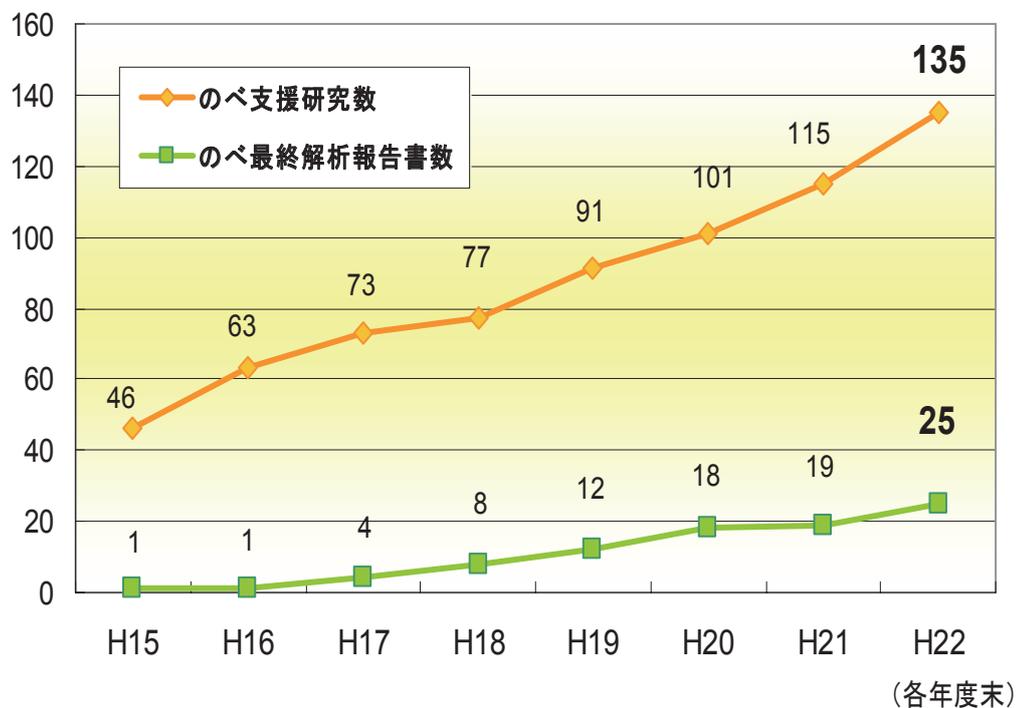
支援研究・試験一覧

論文一覧

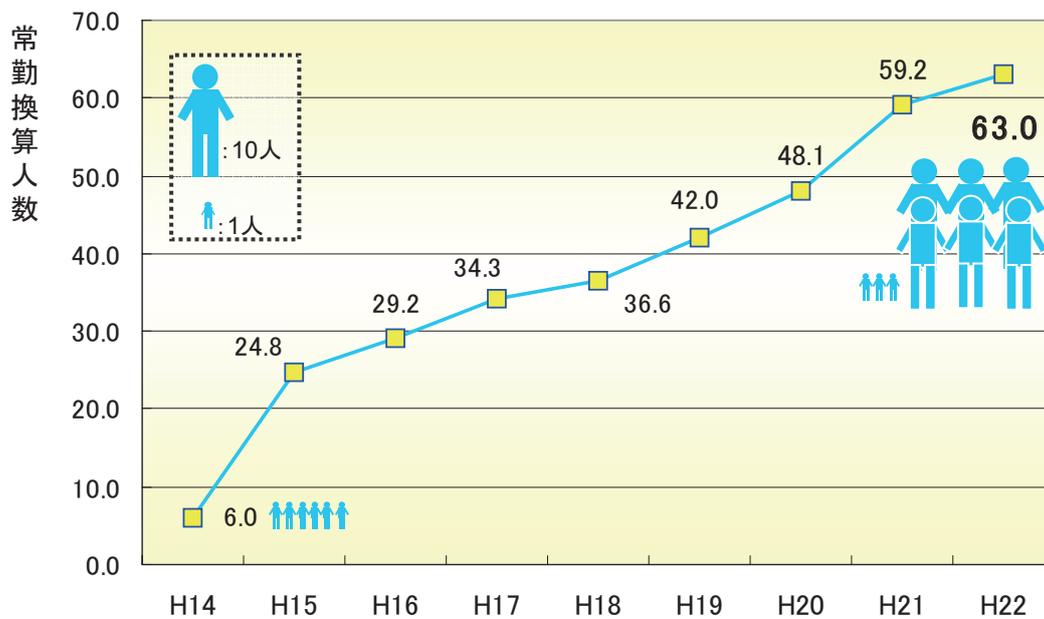
申請書

研究相談申込書

(1) 支援プロジェクト数の推移



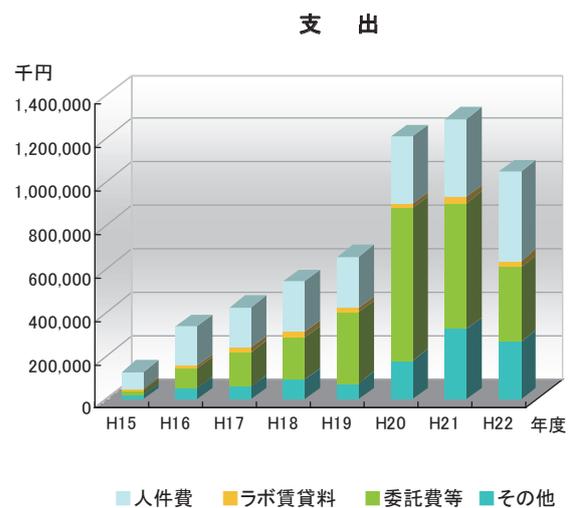
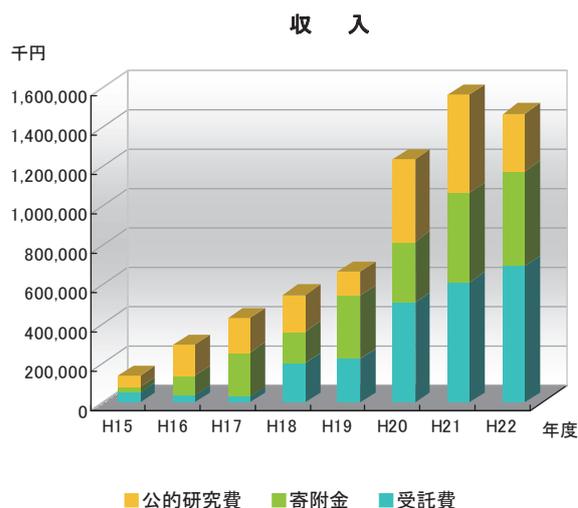
(2) マンパワーの推移



平成 22 年度までの収支

(単位：千円)

	年度	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22
収入	公的研究費	61,000	158,000	177,380	187,802	125,100	418,611	505,251	294,907
	寄付金収入	28,183	102,130	227,689	159,129	318,366	313,349	452,349	483,031
	受託収入	50,086	36,779	26,971	202,752	225,528	508,704	614,375	696,133
	収入合計	139,269	296,909	432,040	549,683	668,994	1,240,664	1,571,975	1,474,071
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
	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
	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
	支出合計	120,207	326,929	400,735	519,960	635,300	1,191,979	1,263,987	1,017,215
収支差①		19,062	-30,020	31,305	29,723	33,693	48,685	307,988	456,856
	研究室賃借料	5,928	12,176	24,266	23,131	22,556	19,235	27,696	30,440
収支差② (研究室賃借料 を計算に含む)		13,134	-42,195	7,039	6,591	11,137	29,450	280,291	426,416



支援研究・試験一覧 ー 支援継続中ー (平成23年3月末現在)

◆ 支援継続中プロジェクト一覧 (2011年3月現在)

水色ぬりつぶしはH22年度に支援を開始した研究です。

※進捗... 印なしは参加者募集中。「☆」印は「参加者募集中」。「★」印は「参加者募集終了-試験継続中」。  
 ※論文... 「○」印は「論文発表」。「●」印は「国際会議、学会発表」。

がん								
部位	疾患種類	プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者 所属施設	臨床試験登録ID	論文 進捗	
神経・精神	脳腫瘍	TRIBRAIN0902	I-II	初発膠芽腫に対するホウ素中性子捕捉療法、X線追加照射、化学療法の多施設第II相臨床試験	宮武 伸一 大阪医科大学	NCT00974987 OSAKA-TRIBRAIN0902 UMIN000002385	☆	
		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G47A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	☆	
頭頸部	頭頸部癌	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 愛知県がんセンター	AICHI-UHA-HN03-01 NCT00093665	○★	
		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 愛知県がんセンター	AICHI-UHA-HN04-02 NCT00243113	○★	
		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ー多施設無作為化比較試験ー	佃 守 横浜市立大学	YCU-BRI-HN-05-01 NCT00336947	○●★	
胸部	肺癌	TRILC0702	II	未治療進行非小細胞肺癌症例におけるPaclitaxel and Carboplatinに対するエ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 京都大学	TRIC-TRIL-C0702 NCT00616031	☆	
	中皮腫	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			
	乳癌	BRI BC 04-01	II	HER2過剰発現原発性乳癌に対するエベルピシン(EPI) /シクロホスファミド(CPA)及びトラスツズマブ(HER) /ドセタキセル(DOC)を用いた併用療法第II相臨床試験	池田 正 帝京大学	TUSM-BRI-BC04-01 NCT00379015	★	
		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 <レトロスペクティブ観察研究>	戸井 雅和 京都大学		○★	
		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+ユーエフエフ(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	UMIN000006434 NCT01262274	☆	
消化管	食道癌	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	TOYAMAU-TRIEC0601 NCT00766480	★	
	胃癌	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 京都大学	KYUH-UHA-GC03-01 NCT00088816	●★	
		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	●★	
	大腸癌	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(SACURA trial)	杉原 健一 東京医科大学	TMDU-BRI-CC-05-01 NCT00392899	★	
		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群とフッ化ビリジン感受性群の選択に関する研究(SACURA trial)	杉原 健一 東京医科大学	TMDU-BRI-CC-05-02 NCT00392899	★	
		TRICC0706	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(ACTS-CC trial)	杉原 健一 東京医科大学	TMDU-TRICC0706 NCT00660894	★	
		TRICC0807	アウトカム	治療切除結腸癌(Stage III)を対象としたフッ化ビリ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 東京医科大学	TMDU-TRICC0807 UMIN000002013	☆	
		TRICC0808	II	大腸癌肝転移(H2,H3)に対するmFOLFOX6+BV(bevacizumab)療法後の肝切除の有効性と安全性の検討	杉原 健一 東京医科大学	UMIN000002101	☆	
	消化管 間質腫瘍	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>-GIST研究会臨床試験(A)	神田 達夫 新潟大学 医学総合病院	NIIGATAU-TRIGIST0804 NCT00769782	☆	
		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>-GIST研究会臨床試験(B)	神田 達夫 新潟大学 医学総合病院	NIIGATAU-TRIGIST0805 NCT00764595	☆	
	肝臓	肝臓癌	TRIHC0605	II	肝外病変を伴う進行肝細胞癌に対するS-1/IFN-α併用化学療法の有効性第II相ランダム化比較臨床試験	門田 守人 大阪大学	UMIN000000774	★
	泌尿器	泌尿生殖器癌	BRI GU 05-01	III	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臨床試験(SHIP0804)	額川 晋 東京慈恵会医科大学	JUSMH-BRI-GU05-01 NCT00664456	○☆
			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臨床試験(ZAPCA試験)	小川 修 京都大学	KYUH-TRIGU0705 NCT00685646	★
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(J-POPS)	山中 英壽 黒沢病院	TUSM-BRI-GU-04-01 NCT00534196	○★	
TRIGU0709			アウトカム	未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素125密封小線源永久挿入治療後36ヶ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(SHIP36B)	額川 晋 東京慈恵会医科大学	JUSMH-TRIGU0709 NCT00898326	☆	
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	☆	
その他	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 浜松トニクス株式会社		○●★		

非がん								
部位	疾患種類	プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者 所属施設	臨床試験登録ID	論文 進捗	
眼科	加齢 黄斑変性	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		● ★	
	角結膜疾患	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			
		TRIOPH1103	アウトカム	特発性周辺部角膜炎に関する疫学調査	外園 千恵 京都府立医科大学			
	重症薬疹	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			
循環器	冠動脈疾患	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 神戸市立医療センター 中央市民病院	NCT00221156	★	
		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 <sup>123</sup> I-BMIPP SPECTの有用性検討のための調査研究 (B-SAFE)	菊池 健次郎 旭川医科大学	NCT00586950	○ ★	
		TRICVD0809	II	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	☆	
	心不全	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用化に関する研究開発	松原 弘明 京都府立医科大学	NCT00981006	☆	
	下肢血管	TRIASO0704	I-II	自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生治療	川本篤彦 先端医療センター		☆	
		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療法のランダム化比較試験	堀江 卓 北極会 札幌北極病院	UMIN000002280	☆	
		TRIPAD0905	I-II	アテロコレゲンと塩基性繊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、パージャヤー病) に対する血管新生療法の臨床応用に関する研究の第1・II相臨床試験	松原 弘明 京都府立医科大学	UMIN000005277	☆	
		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		☆	
	神経・精神	脳梗塞 (脳卒中)	UHA STROKE 04-01	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	● ★
			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	NCT00221104	● ★
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	NCT00361699	● ★	
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	NCT00361530	● ★	
TRIBRAIN0602			アウトカム	脳血管内治療の術後抗血栓療法に関する研究	坂井 信幸 神戸市立医療センター 中央市民病院		★	
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)	坂井 信幸 神戸市立医療センター 中央市民病院		☆	
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)	坂井 信幸 神戸市立医療センター 中央市民病院		★	
TRIBRAIN0906			アウトカム	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究2 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 2 (JR-NET2)	坂井 信幸 神戸市立医療センター 中央市民病院			
TRIBRAIN1010			III	頸動脈ステント留置術後の遅発性再狭窄に対するシロスタゾールの効果	坂井 信幸 神戸市立医療センター 中央市民病院			
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 医学研究所 北野病院				
精神 (統合失調症)	TRIPSYCHI0111	アウトカム	日本における統合失調症患者を対象とした、抗精神病薬 (退院時処方) のあらゆる原因による中止/中断までの時間に関するレトロスペクティブ研究	藤井 康男 山梨県立病院機構 山梨県立北病院				
消化管	消化管疾患	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	東 健 神戸大学	NCT01051388 UMIN000002901	○ ★	
肝胆膵	癌以外の 肝臓疾患	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	☆	
	重症糖尿病	TRIEMD1002	II	インスリン依存性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			
その他	難治性骨折	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1・II相試験	黒田 良祐 神戸大学	UMIN000002993	☆	

支援研究・試験一覧 ー支援終了ー (平成23年3月末現在)

◆ 支援終了プロジェクト一覧 (2011年3月現在)

※進捗…「◆」印は「試験中止」。「◇」印は「試験終了」。「☆」印は「TRIでの支援終了」  
 ※論文…「○」印は「論文発表」。「●」印は「国際会議、学会発表」。

がん							
部位	疾患種類	プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者 所属施設	臨床試験登録ID	論文 進捗
頭頸部	頭頸部癌	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相臨床試験	不破 信和 愛知県がんセンター		○ ◆
		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 愛知県がんセンター	AICHI-UHA-HN04-02 NCT00243113	○ ◇
胸部	肺癌	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相臨床試験	三尾 直士 京都大学	JMTO-LC03-03 NCT00132054	◇
		JMTO LC 02-01	II	III A期N2非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのバ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		◇
		JMTO LC 03-04	II	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		◆
		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相臨床試験	三尾 直士 京都大学	JMTO-LC02-02 NCT00104793	◇
		JMTO LC 00-03	III	進行非小細胞肺癌に対するビノレルビン+ゲムシタビン+ドセタキセルの3剤化学療法とバクリタキセル+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	○ ● ◇
		JMTO LC 00-04	III	進行非小細胞肺癌に対するビノレルビン+ゲムシタビン+ドセタキセルの3剤化学療法とバクリタキセル+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		○ ◇
		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		◇
		BRI LC 03-01	III	「進行型小細胞肺癌に対する3剤化学療法 (ビノレルビン+ゲムシタビン+ドセタキセル) と2剤化学療法 (バクリタキセル+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	◇
		UHA LC 03-01	その他	遺伝子情報に基づく原発性非小細胞肺癌の子後並びに化学療法感受性の予測に関する研究	和田 洋巳 京都大学		◆
		乳癌	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相臨床試験	富永 健 昭和大学	
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シタピン併用療法の有効性及び安全性の評価	大内 憲明 東北大学	TUGSM-UHA-BC03-01 NCT00107393	○ ● ◇	
消化管	胃癌	UHA GC 04-01	II	進行胃癌に対するTS-1/weekly CDDP併用化学療法の第II相臨床試験	今村 正之 京都大学		◆
		UHA GC 04-04	II	胃癌切除症例に対するTS-1術後補助化学療法の第II相臨床試験	今村 正之 京都大学		◆
		UHA GC 04-03	II	Stage III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	◆
	大腸癌	JMTO CC 02-01	III	Stage IIIの結腸癌治療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		◆
		JMTO CC 03-01	III	大腸癌におけるシアルリルイスXおよびシアルリルイスA抗原発現レベルとシメチジンによる術後再発抑制効果に関する相関研究	松本 純夫 東京医療センター		◆
		UHA CC 03-01	その他	大腸癌糞便中DNA診断技術開発のための予備的性能検査	山越 健次 愛知県がんセンター		◇
肝胆膵	膵臓癌	JMTO RO 04-01	II	局所進行膵臓癌に対する先行化学療法後少量ゲムシタビン・加速多分割放射線同時併用療法の第II相臨床試験	平岡 真寛 京都大学		◆
	肝臓癌	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		◆
		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の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		◆
		UHA HCC 03-01	III	手術不能肝細胞癌患者に対する肝動脈注入化学療法 (低用量CDDP+5FU vs IFN+5FU) に関する比較臨床試験	猪飼 伊和夫 京都大学		● ◇
泌尿器	泌尿生殖器	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	◆

部位	疾患種類	プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者 所属施設	臨床試験登録ID	論文 進捗
泌尿器	泌尿生殖器	CTR GU 05-01	I-II	結核菌抗原類似体を利用した癌標的免疫療法の確立ーγδ型T細胞の示す抗腫瘍作用の臨床応用ー	湊 長博 京都大学	TRIC-CTR-GU-05-01 NCT00588913	◇
血液	悪性リンパ腫	BRI ML 04-01	I-II	急性白血病患者等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		◆
小児 小児科 (小児疾患)		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 第II相臨床試験	細井 創 京都府立医科大学	JRSG-UHA-PED03-01 NCT00245141	○ ● ☆
		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 第II相臨床試験	細井 創 京都府立医科大学	JRSG-UHA-PED03-02 NCT00245089	○ ● ☆

非がん

部位	疾患種類	プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者 所属施設	臨床試験登録ID	論文 進捗
眼科	加齢 黄斑変性	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		○ ◇
	角結膜疾患	TRIOPH0812	アウトカム	京都府立医科大学における難治性角結膜疾患に対する自家培養口腔粘膜上皮シート移植のレトロスペクティブ調査	木下 茂 京都府立医科大学		● ◇
	重症薬疹	TRIOPH1001	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	外園 千恵 京都府立医科大学		◇
歯科	歯槽骨再生	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検討第I-II相試験	馬場 俊輔 先端医療センター	NCT00221130	◇
		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		
循環器	下肢血管	BRI ASO 03-01	I-II	慢性重症下肢虚血 (慢性閉塞性動脈硬化症・パージャール病) 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	○ ● ☆
		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 北檢会 札幌北検病院		○ ◇
		TRIASO1003	アウトカム	「慢性重症下肢虚血(慢性閉塞性動脈硬化症・パージャール病)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」の長期成績調査研究	浅原 孝之 先端医療センター		
	冠動脈疾患	BRI CAD 04-01	I-II	慢性重症虚血性心疾患 (心筋梗塞・狭心症) 患者を対象とした、自家末梢血管内皮前駆細胞 (CD34陽性細胞) 移植による血管再生治療に関する第I-II相試験	浅原 孝之 先端医療センター	NCT00221182	☆
	心疾患	HEART 03-01	アウトカム	日本における経皮的冠動脈インターベンション (PCI) および冠動脈バイパス手術 (CABG) の レジストリー Coronary Revascularization Demonstrating Outcome Study in Kyoto (CREDO-Kyoto)	木村 剛 京都大学		○ ◇
神経・精神	正常圧 水頭症	BRI NPH 03-01	II	突発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究ー診断法及びシャント術の効果・安全性に関してー	石川 正恒 北野病院	NCT00221091	○ ◇
	脳・ 脳血管・ 脳神経	TRIBRAIN0602	アウトカム	脳血管内治療の術後抗血栓療法に関する研究	坂井 信幸 神戸市立医療センター 中央市民病院		◇
		TRIBRAIN0603	アウトカム	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 (JR-NET)	坂井 信幸 神戸市立医療センター 中央市民病院		○ ☆
		UHA BRAIN 05-01	アウトカム	破裂脳動脈瘤に関する多施設共同登録研究	滝 和郎 三重大学		☆
脊髄損傷	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	NCT00695149	○ ◇	
血液	同種末梢 血幹細胞	STAT 03-01	アウトカム	同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査	小寺 良尚 名古屋第一赤十字病院		◇
その他		STAT 04-02	アウトカム	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ブコール特別調査	松澤 佑次 住友病院		○ ◇
		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 放射線医学研究所		○ ◇

(欧文)

Nishiyama K, Shizuta S, Doi T, Morimoto T, Kimura T. **Sudden cardiac death after PCI and CABG in the bare-metal stent era: Incidence, prevalence, and predictors.** *Int J Cardiol.* 2010 Oct 8;144(2):263-6. Epub 2009 Feb 7.

Nishiyama K, Morimoto T, Furukawa Y, Nakagawa Y, Ehara N, Taniguchi R, Ozasa N, Saito N, Hoshino K, Touma M, Tamura T, Haruna Y, Shizuta S, Doi T, Fukushima M, Kita T, Kimura T. **Chronic obstructive pulmonary disease--an independent risk factor for long-term cardiac and cardiovascular mortality in patients with ischemic heart disease.** *Int J Cardiol.* 2010 Aug 20;143(2):178-83. Epub 2009 Apr 14.

Ehara N, Morimoto T, Furukawa Y, Shizuta S, Taniguchi R, Nakagawa Y, Hoshino K, Saito N, Doi T, Haruna Y, Ozasa N, Imai Y, Teramukai S, Fukushima M, Kita T, Kimura T. **Effect of baseline glycemic level on long-term cardiovascular outcomes after coronary revascularization therapy in patients with type 2 diabetes mellitus treated with hypoglycemic agents.** *Am J Cardiol.* 2010 Apr 1;105(7):960-6. Epub 2010 Feb 13.

Ide C, Nakai Y, Nakano N, Seo TB, Yamada Y, Endo K, Noda T, Saito F, Suzuki Y, Fukushima M, Nakatani T. **Bone marrow stromal cell transplantation for treatment of sub-acute spinal cord injury in the rat.** *Brain Res.* 2010 May 21;1332:32-47. Epub 2010 Mar 19.

Kohsaka S, Kimura T, Goto M, Lee VV, Elayda M, Furukawa Y, Fukushima M, Komeda M, Sakata R, Willerson JT, Wilson JM, Kita T. **Difference in patient profiles and outcomes in Japanese versus American patients undergoing coronary revascularization (collaborative study by CREDO-Kyoto and the Texas Heart Institute Research Database).** *Am J Cardiol.* 2010 Jun 15;105(12):1698-704. Epub 2010 May 4.

Onodera R, Teramukai S, Tanaka S, Kojima S, Horie T, Matoba S, Murohara T, Matsubara H, Fukushima M; BMMNC Follow-Up Study Investigators; M-PBMNC Follow-Up Study Investigators. **Bone marrow mononuclear cells versus G-CSF-mobilized peripheral blood mononuclear cells for treatment of lower limb ASO: pooled analysis for long-term prognosis.** *Bone Marrow Transplant.* 2011 Feb;46(2):278-84. Epub 2010 May 17.

Nakano N, Nakai Y, Seo TB, Yamada Y, Ohno T, Yamanaka A, Nagai Y, Fukushima M, Suzuki Y, Nakatani T, Ide C. **Characterization of conditioned medium of cultured bone marrow stromal cells.** *Neurosci Lett.* 2010 Oct 8;483(1):57-61. Epub 2010 Aug 3.

Miki K, Kiba T, Sasaki H, Kido M, Aoki M, Takahashi H, Miyakoda K, Dokiya T, Yamanaka H, Fukushima M, Egawa S. **Transperineal prostate brachytherapy, using I-125 seed with or without adjuvant androgen deprivation, in patients with intermediate-risk prostate cancer: study protocol for a phase III, multicenter, randomized, controlled trial.** *BMC Cancer.* 2010 Oct 21;10:572.

Hashimoto M, Ishikawa M, Mori E, Kuwana N; Study of INPH on neurological improvement (SINPHONI). **Diagnosis of idiopathic normal pressure hydrocephalus is supported by MRI-based scheme: a prospective cohort study.** *Cerebrospinal Fluid Res.* 2010 Oct 31;7:18.

Kuroda R, Matsumoto T, Miwa M, Kawamoto A, Mifune Y, Fukui T, Kawakami Y, Niikura T, Lee SY, Oe K, Shoji T, Kuroda T, Horii M, Yokoyama A, Ono T, Koibuchi Y, Kawamata S, Fukushima M, Kurosaka M, Asahara T. **Local Transplantation of G-CSF-Mobilized CD34+ Cells in a Patient with Tibial Nonunion: A Case Report.** *Cell Transplant.* 2010 Dec 22. [Epub ahead of print]

Zhou B, Zhao Q, Ding D, Teramukai S, Fukushima M, Hong Z. **Executive function predicts survival in Alzheimer disease: A study in Shanghai.** *J Alzheimers Dis.* 2010 22(2):673-82.

Marui A, Kimura T, Tanaka S, Miwa S, Yamazaki K, Minakata K, Nakata T, Ikeda T, Furukawa Y, Kita T, Sakata R; CREDO-Kyoto Investigators. **Coronary revascularization in patients with liver cirrhosis.** *Ann Thorac Surg.* 2011 May;91(5):1393-9. Epub 2011 Mar 10.

(邦文)

永井洋士. 再生医療臨床研究の現状 日本における医療技術開発トラックと拠点整備進捗状況報告. 臨床評価. 2010 ; 38(3) : 495-501.

福島雅典. 再生医療臨床研究の現状 本プログラム終了後のイメージ各拠点と日本のアカデミア全体における R&D パイプライン. 臨床評価. 2010 ; 38(3) : 502-09.

鈴木義久, 中谷壽男, 井出千束, 福島雅典. 再生医療臨床研究の現状 各シーズの臨床研究進捗状況 脳・脊髄 骨髄間質細胞を用いた脊髄損傷再生医療の実用化に向けた取り組み. 臨床評価. 2010 ; 38(3) : 532-36.

西村勉, 大野隆之, 西村秀雄, 小島伸介, 山中敦夫, 永井洋士, 福島雅典. 主要国における肝細胞臨床試験の現状 2010. 臨床評価. 2010 ; 38(3) : 601-13.

大野隆之, 永井洋士, 福島雅典. 橋渡し研究に対する公的資金投入のありかたについて—わが国がライフサイエンス立国となるために—. 臨床評価. 2010 ; 38(3) : 615-21.

永井洋士, 小島伸介, 大野隆之, 福島雅典. 【がん免疫療法の進歩と問題点 ペプチドワクチン療法、抗体療法、細胞療法】免疫療法の臨床試験 アカデミアにおける臨床開発の特徴と今後の方向性. Mebio. 2010 ; 27(12) : 134-140.

松山琴音, 大野隆之, 永井洋士, 福島雅典. 研究者主導臨床試験の支援をどうするか 臨床研究情報センター(TRI)における臨床研究支援の現状と課題. 薬理と治療. 2010 ; 38(Suppl. 1) : S-41-S-45.

福島雅典. 【再生医療の臨床研究 トランスレーショナルリサーチの現状】 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」終了後のイメージ 各拠点における R&D パイプラインと日本全体の再生医療ポートフォリオ. Medical Bio. 2010 ; 7(3) : 21-23.

大野隆之, 永井洋士, 福島雅典. 本邦におけるトランスレーショナルリサーチのあゆみと今後の展望. 日薬理誌. 2010 ; 135 : 190-193.

福島雅典. 幹細胞療法の臨床開発 現状と問題点. 臨床評価. 2011 ; 38(4) : 729-738.

福島雅典, 大野隆之, 松山琴音, 小島伸介, 永井洋士. わが国における大規模臨床試験の振興について. 臨床評価. 2011 ; 38(4) : 869-88.



受付番号 :  
 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"/> 概要書作成支援 <input type="checkbox"/> 説明・同意文書作成支援 <input type="checkbox"/> 症例報告書作成支援 <input type="checkbox"/> 登録・割付 <input type="checkbox"/> データマネジメント <input type="checkbox"/> 検体(組織・血清等)の管理・保存 <input type="checkbox"/> 統計解析 <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	〒			



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		
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		



財団法人 先端医療振興財団  
臨床研究情報センター

〒650-0047

神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号

TEL. 078-303-9093 FAX. 078-303-9094

E-mail. [dctm@tri-kobe.org](mailto:dctm@tri-kobe.org)

