



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

Annual Report 2009



目次

□ ごあいさつ	1
□ 研究事業概要	2
□ 平成 21 年度の成果	4
1. トランスレーショナルリサーチ(TR)の推進・管理	4
(1) 各拠点における橋渡し推進体制の整備支援	
(2) 各拠点における個別シーズ開発戦略の策定支援	
(3) 橋渡し研究支援に関わる情報の集約、発信	
(4) 特許・競合技術・薬事検索データベースの利用促進	
2. 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営	14
(1) プロトコル作成支援体制の整備	
(2) グローバル EDC システムの整備	
(3) ER/RS体制	
(4) プロトコル審査・受け入れ体制の整備	
(5) 臨床研究に関する相談体制の整備	
3. 医療・臨床研究情報の発信	23
(1) トランスレーショナルリサーチ(TR)に関する情報発信	
(2) 臨床試験登録	
(3) 「がん情報サイト」の運営	
(4) 「NCCN ガイドライン日本語版」の配信	
(5) 出版物	
* 巻末資料 *	
□ 臨床研究支援活動	28
□ 平成 21 年度までの収支	29
□ 支援研究・試験一覧	30
□ 論文一覧	34
□ 申請書	36
□ 研究相談申込書	37

ごあいさつ



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7年がたちました。その間に110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。

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の姿がくっきりと見えてきました。

TRIは第二の創業期を迎えており、昨年(2008年)度のAnnual Reportで宣言しましたように、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、専心努力しております。

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7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。

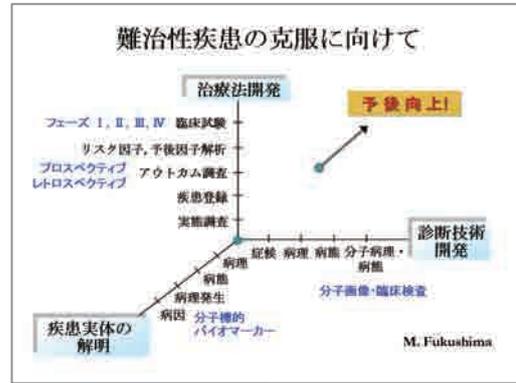
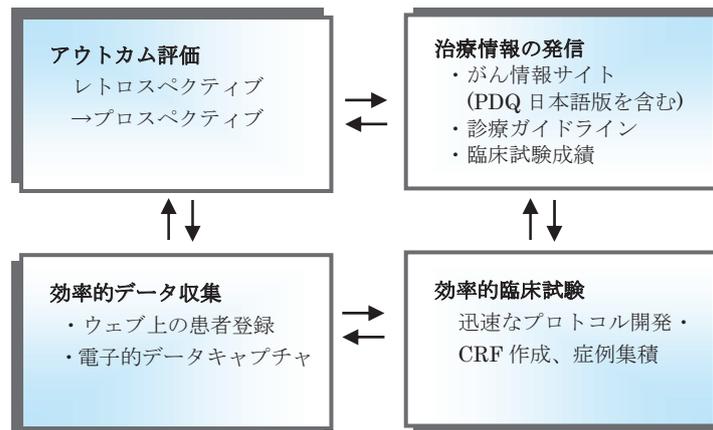
- **ミッション**

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

文部科学省から委託された「トランスレーショナルリサーチの基盤整備事業」(平成 14 年～17 年度) や「がんトランスレーショナルリサーチ事業」(平成 16 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。

とりわけ橋渡し研究支援推進プログラム(平成 19 年度～) では、全国 7 ヶ所の 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

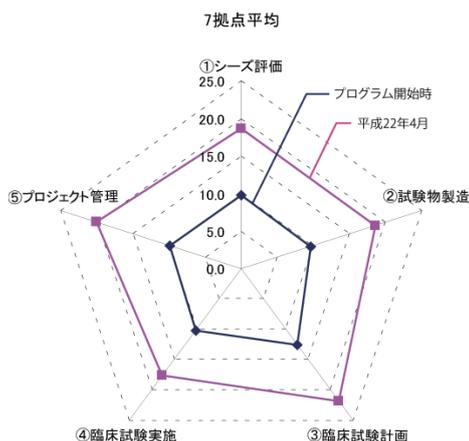
各拠点における TR 支援体制の整備の方向性を見定めるとともに、強化が必要な部分を洗い出すためのツールとして、「基盤整備状況調査票」を本プログラム開始時に策定しました。本調査票では、先行するがん TR 事業での経験と教訓に基づいて、TR に必要な 5 項目の支援基盤を設定し、各々について 5 つの要素を抽出しました(表 1)。その上で各要素に関する質問文を用意し、それらに答えることで半定量的に整備状況の評価ができます(基盤整備度評価スケールと命名)。

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。更に、拠点の自立化に向けた意識を高めるため、プログラム終了後の運営体制についても記載を求めています。

平成 21 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促進を図り、下述の拠点整備進捗会議での基礎資料としました。また、秋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ました。なお、評価法の変更に際しては、プログラム開始時の状況を回顧的に評価・記入していただくことで当初からの変化が分かるようにしました。

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 20 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 拠点の集計結果とともに拡大運営委員会に提出しました。

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

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、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。また、TR センターの学内規程・事業計画・予算・人員体制等を示す資料や関係する会議録の提示を求めることで、TR の管理・支援体制の実体化を促しました。こうした調査・会議を重ねることで、各拠点の整備が着実に進んでいることが確認されています。

表 2. 平成 21 年度拠点調査実績

第 4 回拠点整備進捗会議 第 4 回シーズ進捗会議		第 5 回拠点整備進捗会議 第 5 回シーズ進捗会議	
先端医療振興財団	4 月 8 日	先端医療振興財団	10 月 7 日
大阪大学	4 月 15 日	九州大学	10 月 15 日
東北大学	4 月 20 日	東北大学	10 月 19 日
京都大学	4 月 23 日	東京大学	10 月 26 日
東京大学	4 月 27 日	大阪大学	10 月 28 日
オール北海道	5 月 11 日	京都大学	11 月 4 日
九州大学	5 月 18 日	オール北海道	11 月 9 日

一方で、TR 推進上の課題も多く抽出されています。とりわけ、プログラム開始時には、全拠点に共通する課題として、シーズの知財権を管理する体制が十分でなく、自他が有する権利が整理されていない状況が判明しました。また、大半の拠点において CPC が GMP に対応しておらず、その持続的運用に必要なコストを捻出する仕組みもありませんでした。更に、多くの拠点において、TR 型の「自ら治験」を実施する体制は整備されていませんでした。これらの項目について、これまでに全拠点で一定の進展がみられましたが、未だ TR 支援基盤として十分な状態にはありません。また、一連の調査・訪問を通じて新たな問題も顕在化し、なかでもプロジェクト管理体制と契約管理体制の脆弱性が表面化しました。そもそも TR センター側で R&D を管理するという意識が希薄だったため、TR センターのスタッフが個別シーズのプロジェクトマネジャーを担うよう要請して意識改革を促しました。なお、各拠点が継続的に発展していくためには、外部との適切な契約の下、キャッシュフローの創出を意識した TR 支援が必要と考えられます。今後、1つ1つの問題を解決し、アカデミアにおける TR 支援基盤とシーズ開発力の強化を図っていきます。

また、人材面について、TR に必要な専門家が決定的に不足している状況がプログラム開始時に明らかになりました。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ジャー、生物統計家、データマネジャー、薬事専門家等の不足が深刻でした。平成 21 年度までにこれらの人材確保に一定の進展がみられましたが、未だに十分な状態ではありません。必要な人材確保を更に進めるとともに、既に確保された人材間の有機的な協力体制を構築する必要があります。

なお、本調査と会議を通じて洗い出された課題については、拠点ごとに取りまとめて PD/PO に報告し、各拠点へは PD/PO を通じてフィードバックされました。

c. GCP 適格性調査

各拠点で新規開発物の治験を実施するためには、施設の体制が GCP に適合していません。そのため、本プログラムとして各拠点（7 拠点、10 機関、12 施設）の GCP 適格性調査を実施しました。その結果、約半数（7/12）の施設で概ね GCP に沿った体制が整備できたことを確認しました。ただし、それらの施設でも改善すべき点が同定されており、体制の強化を図る必要があります。それ以外の施設については、本調査とそれに付随して行われたアドバイスによって体制の整備が進むものと推察されます。なお、本調査結果に対する各拠点の対応状況については、平成 22 年度の拠点調査の中で確認していきます。

(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 21 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、知財権や契約関係への配慮不足を是正するため、平成 20 年度に作成した「知財権の詳細情報管理表」に加え、平成 21 年度は「権利関係等詳細調査表」を作成・利用して関係の整理を促しました。この調査票は、自他の役割を明確化することで企業への引継ぎを円滑化するツールとして位置付けられます。

なお、これらの調査票については個々の拠点訪問に先立って回収し、シーズ進捗会議での基礎資料としました。

b. シーズ進捗会議

PD/PO と連携して各拠点を訪問し（表 2）、知財権、製剤確保の可能性、臨床試験の実施可能性に重点を置きつつ、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開発の進捗を促しました。とりわけ平成 21 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集中的に意見交換することで議論を深めました。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明らかになりつつあります。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（表 3）。また、TR センターとしての支援・管理体制の実体化を図るため、開発戦略会議の議事録の提示を求めるとともに、臨床試験段階にあるシーズについては倫理委員会の承認書、プロトコル、説明同意文書、概要書、有害事象発生時の対応マニュアルの提示を求めました。更に、拠点側のシーズ説明に際しては、R&D としてのプレゼンテーション・フォーマットを指定することで関係者の意識改革を促しました。

なお、本調査と会議を通じて洗い出された課題については、拠点ごとに取りまとめて PD/PO に報告し、各拠点へは PD/PO を通じてフィードバックされました。

表 3. 個別シーズの開発実績（第 5 回拠点調査時）

開発の「出口」	件数
治験届が受理された医師主導治験の数	2
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	6
先進医療として承認された試験薬／機器の数	0
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、「橋渡し研究情報管理システム」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 月から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。

b. 海外シーズの動向調査

各拠点で開発を支援するシーズには、幹細胞を用いた再生医療に関するものが多くあります。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。なかでも米国とインドで本領域の開発が先行しているため、プログラムオフィサーとともに両国の開発動向を調査することになりました。

米国については、平成 21 年 9 月 14 日から 17 日にかけて 4 社（Geron、Stem Cells、Cytori、Novocell）の開発状況を調査しました。その結果、3 社（Geron、Novocell、Stem Cells）で他家由来幹細胞の臨床開発が進められていたものの、実用化の用途は不明でした。また、他の 1 社（Cytori）では、自家の脂肪組織由来幹細胞を用いて虚血性心疾患等に対する臨床試験を行っており、実用段階に近いことが窺えました。また、別の機関（WiCell Research Institute）では、幹細胞医療に関する施設間連携と機能分担の一例を見ることができ、わが国における体制整備の参考になると考えられました。

また、インドについては、平成 21 年 12 月 1 日から 4 日にかけて、幹細胞医療に取り組む 2 社（Reliance、Stempeutics）と 2 機関（Nutech Mediworld 病院、インド医学研究評議会）の調査を行いました。とりわけ、Stempeutics 社では他家由来幹細胞の開発が、Reliance 社では自家由来幹細胞の開発が進められており、ともに臨床データの集積中でした。なお、両社が対象とする疾患は本プログラムシーズの対象疾患と重なっており、わが国と競合関係にあるものでした。また、本調査に付随して Biologic India 2009 に参加し、同国の幹細胞研究や医薬品開発の現状について情報を得るとともに、

ES・iPS 細胞研究が活発なシンガポールの機関（Institute of Medical Biology、ES Cell International 社）を訪問して情報収集と意見交換を行いました。

一連の調査結果を勘案すると、わが国で行われている自家由来幹細胞を中心とする再生医療開発は誤った方向に進んでいないと判断されます。ただし、わが国が本領域の国際競争に残り続けるためには、制度面の整備を含め、国家として強力に開発を推進する必要があります。そのためには、各拠点が有する CPC の GMP 対応を速やかに完了するとともに、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、今回の米国調査の結果については、平成 21 年 11 月 19 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。また、インド調査の結果については、平成 22 年 1 月 20 日、文部科学省の担当官を含む関係者に詳細を報告しました。なお、各拠点に対しては、第 6 回拡大運営委員会の場で両国の調査結果の概略を報告し、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、プログラムディレクター主催の下、平成 21 年度は 2 度の拡大運営委員会を開催しました（第 5 回：平成 21 年 9 月 4 日 東京 丸ビルコンファレンススクエア、第 6 回：平成 22 年 3 月 5 日 東京 丸ビルコンファレンススクエア）。第 5 回委員会では、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第 4 回拠点調査（平成 21 年春）の結果を報告しました。また、第 6 回委員会では、上記に加えて TR センターの継続方針（サステナビリティ）について各拠点から発表がなされ、サポート機関からは第 5 回拠点調査（平成 21 年秋）の結果を報告しました。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 22 年 3 月 6 日、成果報告会を東京で開催しました（品川 東京コンファレンスセンター、参加者 381 名）。本年度の成果報告会は「再生医療臨床研究の現状」をテーマとし、各拠点で支援する再生医療シーズの中で臨床研究段階にあるものについて、臨床研究成績を中心に発表がなされました。こうした活動を通じ、わが国全体としての再生医療 R&D のパイプラインができあがりつつあります。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するとともに、会場でポスターを展示しました。

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、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）を立ち上げました。平成21年度は各連絡会が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を支援しました。なお、

表 4. 専門家連絡会開催実績

第 3 回		第 4 回	
知的財産	7 月 13 日	知的財産	1 月 25 日
CPC	6 月 26 日	CPC	2 月 5 日
生物統計・DM	7 月 13 日	生物統計・DM	12 月 14 日
薬事	7 月 15 日	薬事	1 月 13 日

個々の連絡会ごとに具体的な成果物が特定され、そのための行動計画が実行されているところです。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、拠点全体の体制強化に繋がると考えられます。

一方、TRセンターの自立化は全ての拠点にとって大きな課題です。その方策を話し合う場として、各拠点の運営にかかる研究者と契約担当者によるワークショップを東京で開催しました（平成22年3月5日 丸ビルコンファレンススクエア）。今後、本ワークショップは5つ目の専門家連絡会（仮称：TRセンター運営戦略連絡会）として活動していく予定です。

f. PDQ（Physician Data Query）日本語版の定期更新



TR として臨床試験を立ち上げるには、その実施医療施設が最良の治療成績を達成していることが不可欠です。同時に、TR として新たに開発する医療技術が現時点での治療成績を上回るものでなくてはなりません。そこで、がん医療に関する state-of-the-art を広く国民に提供するため、米国国立がん研究所（NCI）が配信する専門家向けがん情報 PDQ の日本語版を Web 配信し、米国でのアップデートに対応して更新作業を行いました。

ウェブサイト「がん情報サイト」より
<http://mext-cancerinfo.tri-kobe.org/database/pdq/index.html>

g. シンポジウム等

橋渡し研究に関する国民の理解を深めるため、平成 22 年 1 月 29 日、本プログラムの市民公開講座を開催しました（大阪 新梅田研修センター 参加者 238 名）。再生医療に対する国民の期待が特に大きい中、今回の市民公開講座は「実用化段階に入った再生医療」をテーマとし、本プログラムシーズンの中から選定した 5 課題（下肢血管閉塞、肝硬変、重症心不全、脊髄損傷、脳梗塞）について、再生医療臨床研究の進捗状況が一般市民に説明されました。

また、橋渡し研究に関する研究者の見識を深めるため、平成 22 年 3 月 6 日、「体性幹細胞治療の現状と展望」をテーマとして第 8 回 TR 研修会を開催しました（品川 東京コンファレンスセンター 参加者 258 名）。本 TR 研修会では、前述の海外シーズの動向調査を踏まえて米国とインドから研究者を招聘し、両国における開発状況について発表いただきました。また、わが国で再生医療の実用化を目指している 2 企業にも講演を依頼し、わが国における開発の現状について説明がなされました。



H22 年 3 月 6 日 市民公開講座ポスター

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 EMEA）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。



TRI ウェブサイトより <http://www.tri-kobe.org/kisei/>

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 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（<http://www.tr.mext.go.jp/>）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。

(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 21 年度は、これらの利用状況（アクセス数）を把握しつつ、データベース提供元が開催する関連研修等への参加やヘルプデスクの活用を促しました。また、拡大運営委員会や拠点調査の中で各拠点に利用を促すとともに、拠点関係者を対象として東京（平成 21 年 10 月 8 日、トムソン・ロイター社東京オフィス）と神戸（平成 21 年 10 月 16 日、臨床研究情報センター）で利用研修会を開催しました。加えて、知的財産専門家連絡会の中で再生医療分野を専門とする弁理士による講演会を実施し、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普及を図りました。

【結 語】

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ことが本プログラム開始時に判明しました。サポート機関としては、その強化を目的に、各拠点における TR 支援基盤の整備、個別シーズ開発の促進、並びに、拠点間ネットワークの形成に焦点をあ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 21 年度には、拠点における TR 支援基盤の整備が着実に進み、並行してシーズ開発状況に一定の進展がありました。また、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。しかしながら、アカデミアの R&D パイプラインとしてはようやく整備の途についたところであり、激化する国際競争の中で継続的な整備・強化が必要な状態にあります。

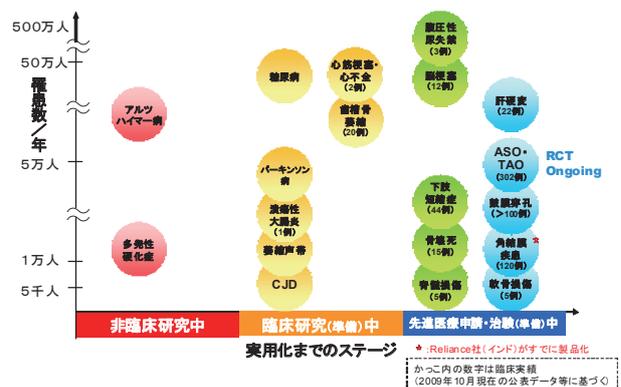
R&Dパイプライン –対象疾患別–

※先進医療、高度医療、治験を出口とするシーズ

疾患分類	臨床研究段階	申請準備中/ 治験届準備中	申請中/ 被験者登録中
癌	○○ ◇ ☆☆☆	◆ ★	★
脳・神経系疾患	☆☆	● ★	
循環器疾患	○ ◇ ☆☆☆	◆ ★	★
骨・関節疾患	○○○ ◇ ☆☆☆		★
眼疾患	○ ◇	●	☆
皮膚疾患	○		★
感染症		☆	
糖尿病			◆
その他	☆	◆ ☆☆☆	◆

先進医療: 臨床研究段階○ 申請準備中● 申請中●
高度医療: 臨床研究段階◇ 申請準備中◆ 申請中◆
治験: 臨床研究段階☆ 治験届準備中★ 被験者登録中★

R&Dパイプライン –再生医療開発–



本プログラムのサポート機関として、当初より提示しているパイプライン強化戦略は以下のとおりであり、各拠点の TR 支援基盤とシーズ開発の状況を踏まえながらサポート活動を継続していきます。

*** 知財権の獲得促進・適正評価の仕組み作り**

これによって企業等へのライセンスアウトが促進されるとともに、医療分野において国際競争力が強化されることが期待されます。

*** CPC の GMP 完全対応とその持続的運用**

これによって細胞製剤の安全性が向上するだけでなく、その流通が促進されることとなります。

*** TR 型医師主導治験実施体制の整備**

これによって新規物質の薬事承認と保険医療化が促進されるだけでなく、アカデミアにおける臨床研究・臨床試験の倫理性・科学性・安全性・信頼性が向上することとなります。

プログラム終了時に
実現する世界 - I

☆各拠点におけるR&Dパイプラインの確立

- ・拠点別
 - ・対象疾患別
 - ・開発品目別
- } <今回、各拠点より提示>

☆日本全体の開発ポートフォリオの確立

ex. 再生医療

☆大学病院 先端医療・臨床試験
ネットワークの確立

☆知財(特許権)ライセンスアウトの常識化

- ・ロイヤリティによる収入 ⇒ ROI算出可能
- ・安定的専門職員雇用創出

☆TRセンター(スポンサー機能・データセンター)確立

- ・開発相談窓口・開発支援組織体制の完成、経営は自立

☆学部生・院生への教育の確立

- ・知財管理経営、研究戦略 = 知財化戦略
- ・細胞療法、細胞製剤
- ・臨床研究、臨床試験方法論
- ・創薬、新規医療技術開発、TR方法論

プログラム終了時に
実現する世界 - II

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、インターネットを利用した症例登録・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 low 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が整いました。

(1) プロトコル作成支援体制の整備

a. プロトコルテンプレートの改訂

臨床研究を開始するためには、必要事項を網羅した綿密かつ周到なプロトコルが必要であり、恣意的な判断が入らぬようにそれを記載せねばなりません。また、研究を円滑に進めるためにプロトコルに記載すべき内容はほぼ決まっており、研究のプロセスに即してそれらを整然と記載する必要があります。しかし、精密なプロトコルの作成には高度の専門知識とノウハウを要し、多大な労力と時間を要するのが常です。

こうした中、臨床研究情報センターでは、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・注意事項を整備し、プロトコルテンプレートとして利用しています（未公開）。本テンプレートでは、がん領域のランダム化比較試験（治験外）を適正に実施するための必須要素が標準書式（章・節・項の 3 段階）とともに整理されており、それぞれについて数項目の注意事項と推奨表現が記載されています。がんランダム化比較試験を選定した理由は、割付や治療コースの概念、被験薬の中止・減量規準等、臨床試験の基本コンポーネントが全てそこに含まれるからです。すなわち、疾患の種類や試験目的、デザインに応じて表現や章立てを修正することで、あらゆる種類の臨床試験（介入研究）と観察研究に利用できます。

なお、本プロトコルテンプレートは、平成 15～16 年にかけて臨床研究情報センターと京都大学医学部附属病院探索医療センターとが多大な労力をかけて共同で整備したものであり、何度もの改訂を経て本研究事業開始時には Ver2.1 の状態にありました。これを利用することで、臨床研究情報センターや京大探索医療センターで支援するプロトコルの開発期間が大幅に短縮されただけでなく、その品質向上と標準化が図られました。

本研究では、環境の変化にあわせてこのプロトコルテンプレートを改定し、適切な管理下で大学等の研究者に提供することを計画しました。そのために、平成 20 年度は全国の専門家に呼びかけてプロトコルテンプレート作成会議を招集しました。本会議には、全国から約 40 名の臨床試験専門家（医師、生物統計家、データマネージャー、プ

プロジェクトマネジャー、規制当局経験者等）が出席し、参加者に本改訂プロジェクトへの協力を要請しました。同時に、本会議に参加できなかった専門家にも協力を依頼した結果、最終的に 55 名の専門家からなるプロトコルテンプレート改訂チームが編成されました。

平成 21 年度、上述の改訂チームの協力を得て作業を進め、計画どおり改訂作業が完了しました。具体的には、全 21 章からなるプロトコルテンプレート（標準書式、雛形文書、留意事項を含めて計 116 頁）を 16 部分に分け、上述の専門家 55 名がレビュー・修正・追記作業を行いました。その際、各部分に複数名の専門家を割り当て、当センターのスタッフが調整を図ることで品質の向上を図りました。その上で臨床研究情報センターのコアスタッフが全体的な調整・校正作業を行い、平成 22 年 3 月末日、ようやくプロトコルテンプレート Ver3.0 が完成しました。

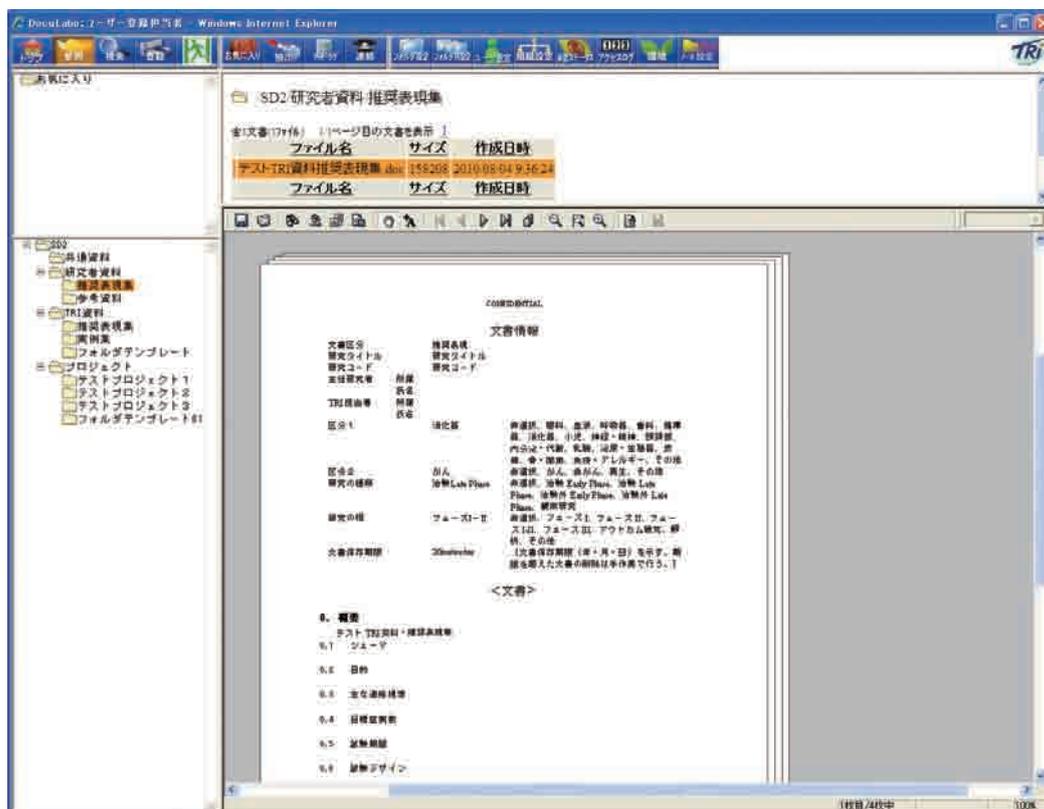
b. プロトコルテンプレートシステムの開発

臨床研究情報センターでは、上述の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、ソフトウェアとして利用していました（スタディデザイナーと命名）。ただし、当時のシステムには改良の余地が大きく、ネットワークにも対応していませんでした。そうした中、大学等の研究者にもインターネットを介して利用いただくため、平成 20 年度、本システムをネットワーク対応化するための設計を完了しました。本システムを利用する研究者は有効期限付きの ID/PW にてシステムにアクセスし、そこに表示される注意事項に留意しつつ、推奨表現を用いてプロトコルを作成することになります。

平成 21 年度は、前年度に策定した設計に基づいて本システムの開発を完了しました。



プロトコルテンプレートシステム ログイン画面



プロトコルテンプレートシステム 作業画面

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す。平成 22 年度、ネットワーク・サーバ環境を構築し、インターネットを介して利用できるようにします。

(2) グローバル EDC システムの整備

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であり（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）、本センターとしてそうしたシステムを導入することになりました。平成 20 年度は、その候補として世界的に実績のある 5 つの製品を洗い出し、各々について導入の可能性を調査・検討しました。とりわけ、各々の製品について、実績、トラブル経験、契約方法、コスト、セットアップ期間、セキュリティ対策、画面遷移、教育、必要な要員等进行评估し、Viedoc（スウェーデン、PCG 社）を選定しました。



Viedoc インターフェース

平成 21 年度は、本システムの導入実行計画を策定し、GCP 等の規制要件に沿って作業を進めました。まず、本システムを治験で利用するためには、システムとその運用体制が規制要件に合致したものでなくてはなりません。それを評価するため、平成 21 年 10 月 5～9 日にかけて PCG 社を訪問し、システムの開発・運用プロセスと規制要件への対応状況を調査しました（ベンダー調査）。調査の結果、いくつかの問題を解決した上で本システムを利用することは差し支えないと判断されました。並行して、システムに必要な要件を抽出・整理し、要求事項を文書として完成させました（ユーザー要求仕様書：URS）。同時に、システムの運用にかかる同社のサービス内容についても交渉・調整を進めた結果、文書での合意に到達することができました（サービスレベル合意書：SLA）。その上で、最終的には、



契約書・URS・SLA について双方の国際弁護士を交えて調整を図り、平成 21 年 12 月 1 日付けで PCG 社との契約を締結しました。

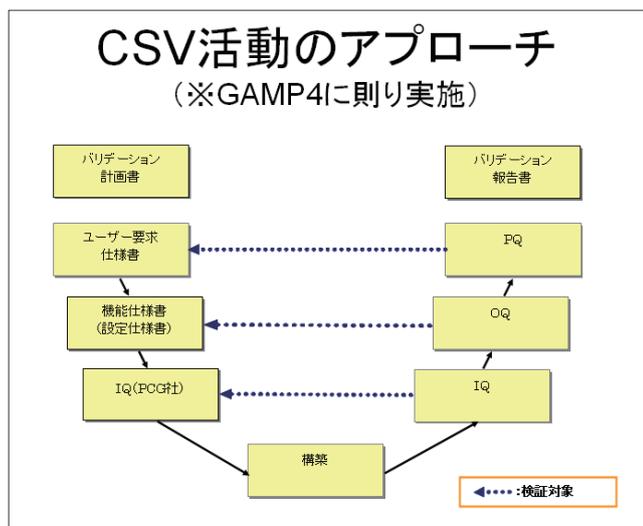


CSV ドキュメント

また、本システムを適切に運用するためには当センターの体制を規制要件に対応させる必要があります。そのため、TRI における ER/ES 指針等に関する各種手順書を整備するとともに、PCG 社から提供されたユーザマニュアル等を翻訳しつつ必要な文書の整備を進めました。並行して、本システムに関する URS を技術的観点から具体化・詳細化し、機能仕様書（FS）として完成させました。更に、システムが URS と FS どちら稼動することを検証するための計画

書（バリデーション計画書）の整備を進め、これを完成させました。

こうして多くの文書を整備した上で、平成 22 年 2 月 17 日、日本国内（東京）に設置されたサーバに本システムのインストールを完了しました。その後直ちにバリデーション作業を開始し、URS と FS に記載される要件について順次検証作業を行いました。具体的には、システム環境が要求どおり構築されて正確に稼動することを検証するテスト（Installation Qualification）、FS と設定仕様書に記載された機能が実装されていることを検証するテスト（Operation Qualification）、URS に記載された機能が実装されていることを検証するテスト（Performance Qualification）を実施しました。これらの過程を通じて発見された問題点については PCG 社に対応を求めて解決を図り、予定されたバリデーション作業が完了しました。今後は、PCG 社によって修正される一部の機能について最終的なバリデーションを実施した後、運用上必要となる各種文書を完成させます。その上で、平成 22 年 5 月から運用が開始できる見込みです。



(3) ER/ES 体制

治験関連業務に用いられるコンピュータシステムは GCP、ER/ES 指針等の規制要件を満たすものであり、その導入作業は適切に行われ信頼性が保証される必要があります。Viedoc を導入するに当たり、先ず ER/ES に関する基本方針を定めると共に、ER/ES 管理・運営体制及び必要な文書体系を構築することとしました。

ER/ES 管理・運営体制としては、ER/ES 対応総括責任者（財団理事長）及び ER/ES 対応実施責任者（TRI センター長）の下に、中核的役割を果たす情報システム部門を置き、ER/ES 管理・運営を確実に実施させると共に、ガイドライン・SOP 等の制定及び ER/ES 対応を評価・提言する機関として ER/ES 委員会を設置しました。

文書体系としては、先ず、ER/ES に関するガイドライン及びコンピュータシステムバリデーション（CSV）に関するガイドラインを策定し、情報システムを導入・開発・運用するために必要な要件を定めました。次に、ER/ES に関連する既存 GCP-SOP を含めて ER/ES 関連文書を体系づけ、ユーザー要求仕様書作成手順、ベンダー監査手順、バリデーション計画・報告書作成手順、ユーザー受入れテスト関連文書作成手順、情報システム障害・変更・構成管理書作成手順、ER/ES 及び CSV 対応評価・是正作業手順等の新規 SOP 及びマニュアル類を平成 21 年度に 13 件作成・施行し、既存 GCP-SOP を併せて改定しました。

新規に施行された ER/ES 関連文書及び既存 GCP-SOP 改定文書は、それぞれの施行/改定直後に、教育管理部門により、TRI 職員に対する教育が実施されました。

Viedoc の導入はこのような管理・運営体制、SOP 等の文書体系及び教育に基づき実施され、CSV が適切に行われたことが平成 22 年度初頭に実施されたバリデーション資料の監査で確認されました。

治験関連業務で作成される電子ファイルの管理についても GCP、ER/ES 指針等の規制要件を満たす必要があります。そこで、平成 21 年度に導入した文書管理システムである Perma Document を、ER/ES 及び CSV 対応評価・是正作業手順に従って評価しました。平成 22 年度に Perma Document の CSV を実施し、運用を開始する予定です。

平成 22 年度に施行予定の SOP は、運用面での電子署名手順、電磁的記録移行手順、電磁的記録媒体保存手順等であり、その他必要に応じて整備する予定です。また、ER/ES 対応とは別に、TRI 事業体として事業継続性、品質保証の観点から QMS (Quality Management System) 体制を整備する予定です。

(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。誰でも簡単に申請が出来るよう、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 21 年度は、新規研究として 14 研究(がん:6 再生:3 眼科:2 その他:3)を受け入れました。

研究受け入れ窓口
<http://www.tri-kobe.org/support/invitation.html>



<< トップページへ戻る

臨床研究情報センターでは、わが国におけるトランスレーショナルリサーチと臨床試験・研究を推進するために随時研究を受け入れており、研究の計画から運営、解析に至る全ての過程において包括的な支援体制を整えております。分野を問わず意欲的な提案を歓迎致します

募集要項

- 1) 募集テーマ:あらゆる分野/デザインにおける臨床試験/研究
- 2) 応募期間:随時
- 3) 応募資格:不問

採否の決定

臨床研究情報センター内部の検討会において、

- 1) 医学的意義
- 2) 研究デザインの妥当性
- 3) 実現可能性
- 4) 倫理性

の点においてプロトコルドラフトを評価させていただきます。その上で、受入れキャパシティと資金源を検討の上、支援の可否を判断させていただきます。

また、申請者にはプロトコルドラフトの受領後約1ヶ月以内に判断結果をお伝えします。

お申込み方法

必要書類を添付の上、【申込み方法】のページよりお申込み下さい。担当よりご連絡いたします。

お問い合わせ先

臨床研究情報センターによる研究支援をご希望の方はこちらへご連絡ください。

Tel: 078-303-9093

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号
 Fax: 078-303-9094
 E-mail: お問い合わせはこちら

(5) 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

当センターでは大学の研究者等を支援するため、研究の相談サービスを提供しています（厚生労働省科学研究事業）。

研究相談概要	
1. 相談内容	TR、臨床試験に関する事項
2. 相談日時	下記の要領でお申込み後、追ってご連絡させていただき、平日9時～17時の間でご都合の良い日時をご決定いたします。
3. 相談費用	無料（但し、1案件につき2回まで。）
4. 相談時間	基本 1時間

研究相談お申込み方法	
1. 申込方法	下記の提出書類を添付の上、申込みボタンよりE-mailにてお申込み下さい。
2. 提出書類	1) 研究相談申込書 ダウンロードはこちら
	2) その他関連資料 必要に応じて添付してください
3. 申込書記入上の注意	1) 相談内容 相談分類欄でチェックを入れた項目について、その内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。
	2) 相談希望日 <ul style="list-style-type: none"> ・希望日を複数記入してください（ご希望ご添えないこともあります）。 ・相談日は平日9時～17時とさせていただきます。
	3) 提出資料 <ul style="list-style-type: none"> ・研究相談申込書は必ず提出してください。 ・その他関連資料等については、適宜選択の上、E-mailに添付してお送りください。 ・1メールのサイズは10MB以下をお願いします。
	4) 提出資料の取り扱い <p>提出いただいた資料は専用の相談資料管理システムで保管し、第三者へは提供致しません。</p> <p>なお、申込書中の「外部専門家の相談参加・資料評価」に同意された場合、秘密保持に関する同意を取得した上で、PDF形式で当該専門家に資料を提供することがあります。</p>
4. お問い合わせ先	（財）先端医療振興財団 臨床研究情報センター 〒660-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号 Tel: 078-306-1015 / Fax: 078-306-1012

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。

研究相談申込書のダウンロードはこちら>>

研究相談のお申込みはこちら ※必ず研究相談申込書を添付して下さい。

※研究相談に関するお問い合わせもこちらからできます。

研究相談申込要領 <http://www.tri-kobe.org/support/consultation.html>

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て以降、相談申込みは徐々に増加しています。平成 22 年 3 月 31 日時点の対面相談実績としては、件数：24 件、対応スタッフ数：平均 4.3 人、作成議事録：平均 4.2 頁、対応時間：平均 1.8 時間、件数×対応人数×対応時間：185.8 人・時（準備・後処理の時間を含めず）です。

相談内容としては、いわゆる橋渡し研究にあたるものが半分以上を占め、臨床研究デザインに関するものがそれに次ぎます。また、相談者の要望に応じ、研究のパートナーになり得る企業とのマッチングを行うとともに、データマネジメントや統計解析業務を行なう企業の情報を提供しています。なお、後者の情報提供に際しては、平成 20 年度に実施した CRO・SMO 調査の結果が生かされています。並行して、電話やメールでの相談にも対応しており、平成 22 年 3 月末時点で 34 件（対応時間：平均 1 時間程度）の対応実績があります。電話やメールでの相談内容としては、臨床研究一般（橋渡し研究以外）に関するものが大半であり、「臨床研究に関する倫理指針」等を根拠に回答しています。

こうした研究相談に際しては、研究者から提供される多様な資料を適切に管理する必要があります。平成 20 年度、それらを格納するための文書管理システムを整備し、その運用手順を決定しました。平成 21 年度は、相談サービスの立上げとともに本システムの運用を開始しました。この文書管理システムでは、申込者から提供される相談資料が高いセキュリティ下に保管され、本相談業務を管理する特定の職員だけにアクセス権が付与されています。

b. 「臨床研究に関する倫理指針」想定 Q&A 集の作成・公開

対面での相談のみならず、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があると、本指針の内容に疑問を持つ研究者の利便性を高めることができます。そのため、平成 20 年度、本指針の内容に関する想定 Q&A 集（案）約 400 問を作成しました。

平成 21 年度、これを臨床研究情報センター内で慎重に吟味し、統合・取捨選択等の作業を行いました。そうして本 Q&A 集の完成度を高め、検索機能（フリーワード検索、索引検索）を付与した形で 221 問をウェブサイト上に公開しました。なお、公開にあたっては、本指針内や厚労省の 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 を分類しました。また、平成 22 年 1 月には外部環境の変化に合わせて 8 問を追加公開しました。平成 22 年度は、実際の相談業務での経験に基づく Q&A を追加していきます。

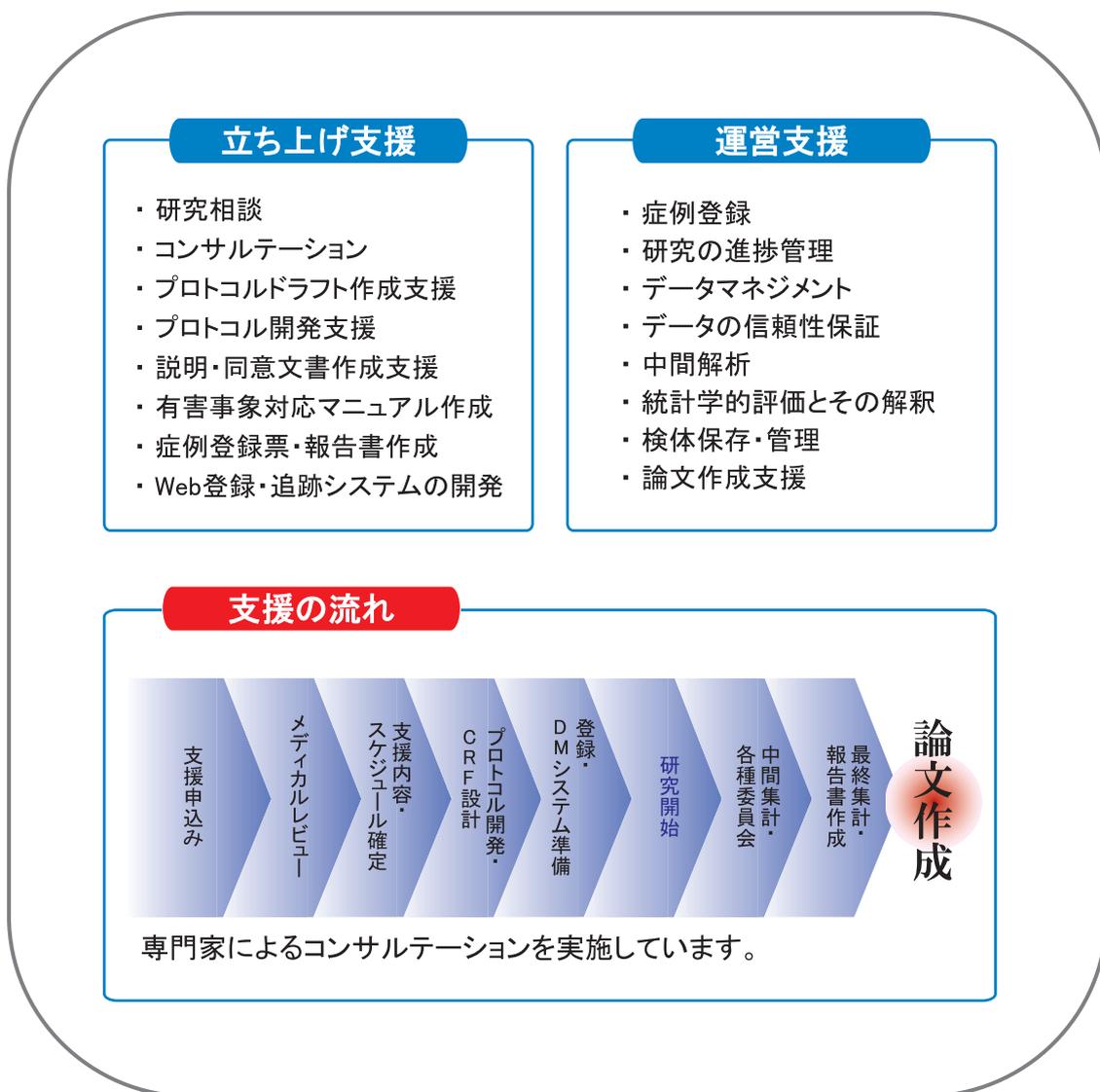


臨床研究に関する倫理指針 Q&A サイト
<http://www.tri-kobe.org/qa/SearchMain.do>

c. 「臨床研究に関する倫理指針」適合性評価シートの作成

平成 20 年 7 月に改定された「臨床研究に関する倫理指針」では、個別の臨床研究のみならず、臨床研究機関としての管理体制や倫理審査委員会の体制についてもあるべき姿が示されています。こうした中、本指針について、臨床研究機関や倫理審査委員会、個別臨床研究の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それを完成させました。

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

(1) トランスレーショナルリサーチ(TR)に関する情報発信

医師や研究者が TR を実施するための情報整備におい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。

a. ウェブサイト

・臨床研究情報センター

TR の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。本年度はその新規コンテンツとして、医学研究指針サイトを開設しました。関連人材を広く育成するための資料として、厚労省等から出された医学研究指針を集約して配信し、常に最新の情報を提供できるよう毎月アップデートしています。



臨床研究情報センター
<http://www.tri-kobe.org/>

・橋渡し研究支援推進プログラム

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。



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/>

b. シンポジウム等

- ・ 市民公開講座（平成 22 年 1 月 29 日）
- ・ 第 8 回トランスレーショナルリサーチ研修会（平成 22 年 3 月 6 日）
- ・ 橋渡し研究支援推進プログラム 平成 20 年度成果報告会（平成 22 年 3 月 6 日）

*各会の詳細は p.9～11 を参照ください。

(2) 臨床試験登録

平成 18 年 2 月より TRI のプロトコル審査手順が米国国立衛生研究所 (NIH) に正式に承認されており、当センターで審査・承認された臨床試験には、米国での再審査を受けることなく NCT 番号が付与されます。支援しているがん臨床試験は PDQ®*サイト、その他の領域の臨床試験は ClinicalTrials.gov サイトへの登録を推奨しています。

*PDQ®は 2010 年より、登録レジストリとしての機能を消失し、情報は ClinicalTrials.gov に集約され、更新されています。登録情報は ClinicalTrials.gov、PDQ®の両サイトで従来どおり閲覧できます。

(3) 「がん情報サイト」の運営

難治性疾患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® (Physician Data Query : 医師向けがん専門最新情報) の翻訳を実施し、本「がん情報サイト」<http://cancerinfo.tri-kobe.org/> から配信し

ています。また、「がん情報サイト」では PDQ®専門家向け情報の翻訳を月次で、患者様向け情報は年次で更新を行っており、正式な PDQ®サイトとして NCI に承認されています。また、PDQ®患者様向け情報は携帯電話でもご覧いただけます。4000 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。



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

PDQ®患者様向け
携帯サイト
QR コード



(4) 「NCCN ガイドライン日本語版」の配信

平成 21 年 1 月、全米で代表的な 21 のがんセンターによって結成された 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

イドラインの大腸がん関連のガイドライン日本語版のウェブ配信を平成 22 年 1 月に開始いたしました。

NCCN ガイドラインは年に 1～3 回内容が更新され、最新のエビデンスを医療従事者や一般の方々へ迅速に普及させることに貢献しています。日本語版作成にあたっては、各



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

関連学会・研究会が監訳・監修を行い、さらに学会・研究会が作成した日米の治療上の相違点に関するコメントとともに、TRI のウェブサイト上で配信しています。

「NCCN ガイドライン日本語版」は配信開始直後から各種メディアに取り上げられ、配信元の TRI のウェブサイトへのアクセス数が、公開後 2 倍以上に増加するなど大きな反響を呼んでいます。

最終的に NCCN ガイドライン全 53 アイテムの日本語版作成を目指し、現在は泌尿器科がん関連 5 ガイドライン、肺がん 2 ガイドラインの作成が進行中です。

(5) 出版物

- 📖 医学研究関連指針集（平成 22 年 3 月 1 日版）
- 📖 The 8th Translational Research Educational Program
 “Current Status and Future Scope of Somatic Stem Cell Therapeutics
 - To be Autologous, or to be Allogenic -”
- 📖 文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム 平成 21 年度成果報告会 資料集
- 📖 文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム 平成 21 年度成果報告会
 「再生医療臨床研究の現状」抄録集

* 上記各冊子は無料でお配りしています。ご希望の際は本誌裏面の問合せ先までご連絡ください。

- 📖 PDQ[®]日本語版（専門家向け）支持療法ブックレット

PDQ[®]日本語版の「支持療法と緩和ケア」26 項目（疼痛、うつ、栄養、etc.）をそれぞれ冊子化し、注文に応じて実費で配布するサービス行っています。

* 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、及び関連企業各社でご活用いただいております。

【お問合せ先】

TEL: 078-303-9093

Email: CANCER-INFO@tri-kobe.org 担当 阪本・津村まで。



📖 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®・支持療法と緩和ケア版-」は、おかげさまで発行部数 **1 万部を突破**しました。また、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る予定です。

『がんナビ』URL: <http://cancernavi.nikkeibp.co.jp/manual/index.html>



*一般の書店・インターネット等でお求めいただけます。

【書籍に関するお問合せ先】

TEL: 078-303-9095、 Email: CANCER-INFO@tri-kobe.org 担当 松本まで。

📖 PDQ®日本語版（患者様向け）小児がん情報ブックレット

NPO 法人ゴールドリボン・ネットワーク npo@goldribbon.jp により、PDQ®日本語版の「治療（小児）」の情報が冊子化されました。

- ◆ 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
- ◆ Vol.2_小児急性リンパ芽球性白血病の治療

今後は、リンパ腫や脳腫瘍などの刊行が予定されています。



【冊子に関するお問合せ先】
E mail: npo@goldribbon.jp

* * * * *

卷末資料

* * * * *

臨床研究支援活動

平成 21 年度までの収支

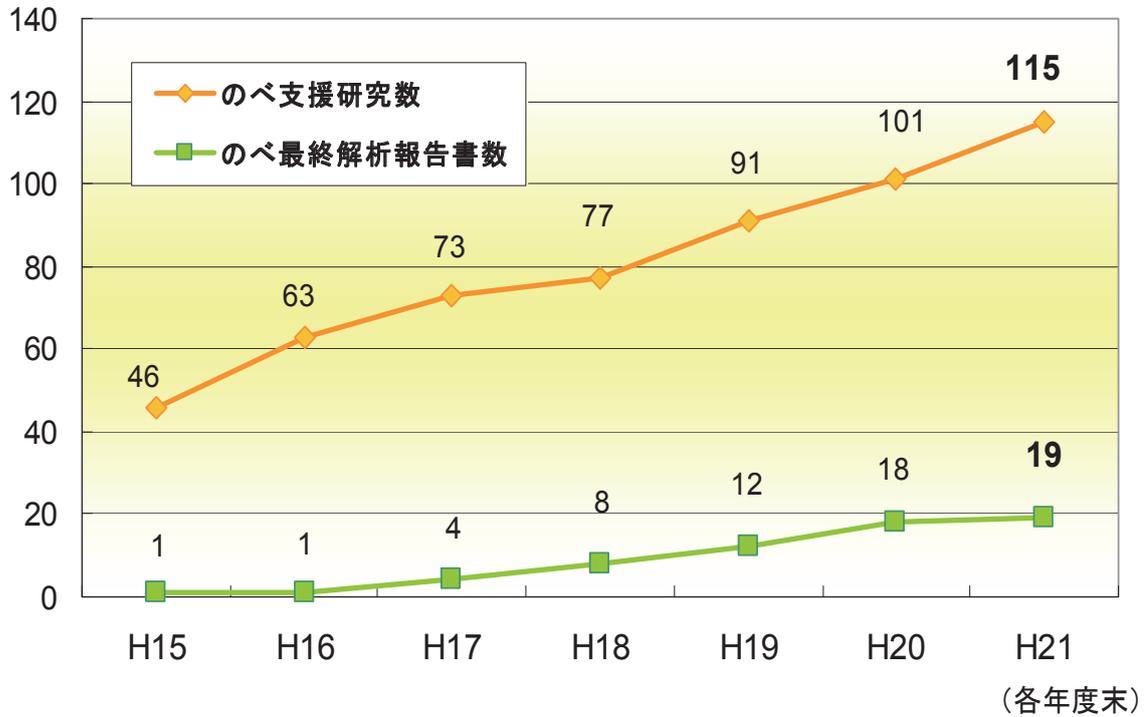
支援研究・試験一覧

論文一覧

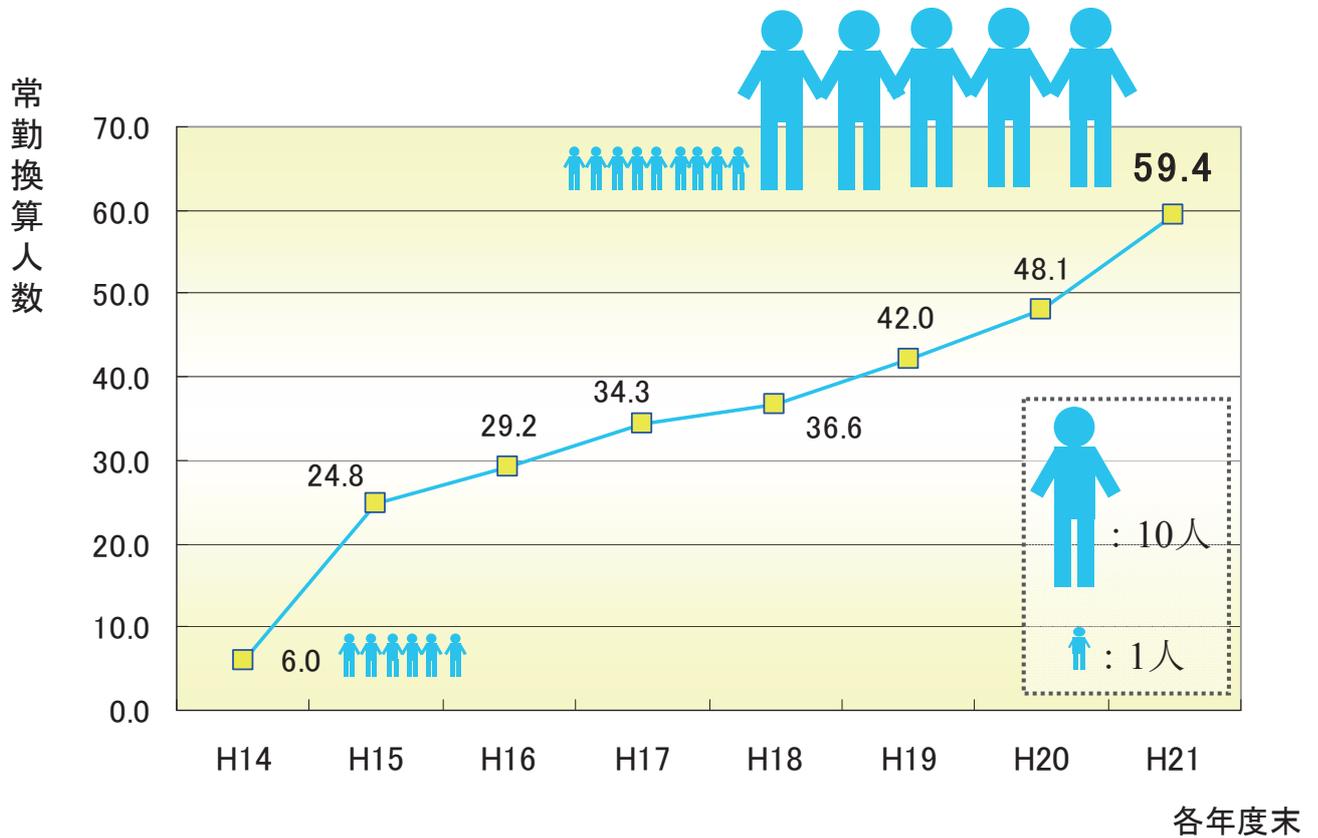
申請書

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

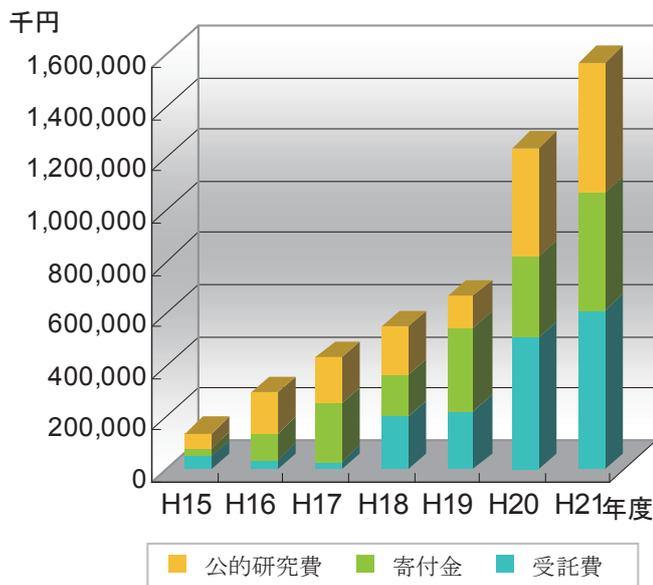


平成 21 年度までの収支

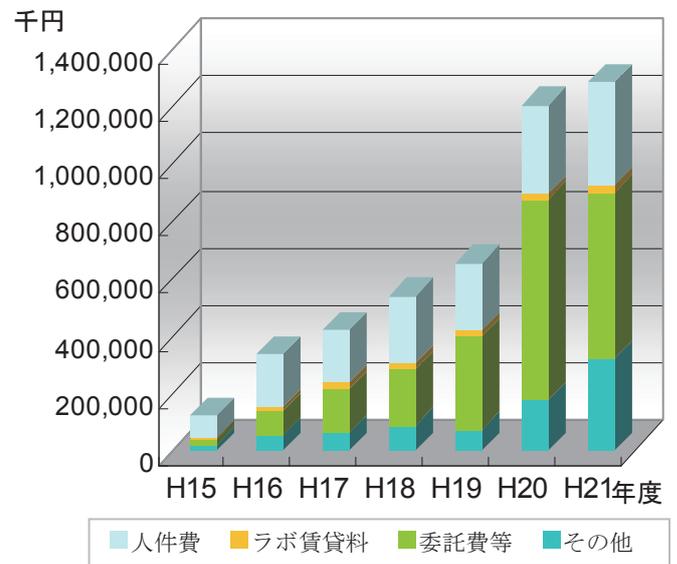
(単位：千円)

	年度	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21
収入	公的研究費	61,000	158,000	177,380	187,802	125,100	418,611	50,5251
	寄付金収入	28,183	102,130	227,689	159,129	318,366	313,349	452,349
	受託収入	50,086	36,779	26,971	202,752	225,528	508,704	614,375
	収入合計	139,269	296,909	432,040	549,683	668,994	1,240,664	1,571,975
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
	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
	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
	支出合計	120,207	326,929	400,735	519,960	635,300	1,191,979	1,263,987
収支差①		19,062	-30,020	31,305	29,723	33,693	48,685	307,988
	研究室賃借料	5,928	12,176	24,266	23,131	22,556	19,235	27,696
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

収入



支出



がん									
部位	疾患種類	番号	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	1	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	○ ★	
		2	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	○ ★	
		3	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	○ ● ★	
			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 UMIN00002385	☆	
			TRIBRAIN0903	I-II	進行性膠芽腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスG47Δを用いた遺伝子治療 (ウイルス療法) の臨床研究	藤堂 具紀 東京大学	UMIN00002661	☆	
胸部	肺癌	4	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 京都大学	TRIC-TRIL-C0702 NCT00616031	☆	
	乳癌	5	BRI BC 04-01	II	HER2過剰発現原発性乳癌に対するエピルビシン (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) を用いた併用術前療法第II相臨床試験	池田 正 帝京大学	TUSM-BRI-BC04-01 NCT00379015	● ★	
消化管	食道癌	6	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	7	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	★	
		8	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	9	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 東京医科歯科大学	TMDU-BRI-CC-05-01 NCT00392899	☆	
		10	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群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究 (SACURA trial)	杉原 健一 東京医科歯科大学	TMDU-BRI-CC-05-02 NCT00392899	★	
		11	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 (ACTS-CC trial)	杉原 健一 東京医科歯科大学	TMDU-TRICC0706 NCT00660894	★	
			TRICC0807	アウトカム	治癒切除結腸癌 (Stage III) を対象としたフッ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	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 東京医科歯科大学	UMIN000002101	☆	
			TRICC0901	II	K-RAS変異型の切除不能進行・再発大腸癌に対する3次治療としてのTS-1+bevacizumab併用療法第II相試験	瀧内 比呂也 大阪医科大学	NCT00974389 OSAKA-TRICC0901	☆	
	消化管 間質腫瘍	12	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 医歯学総合病院	NIIGATAU-TRIGIST0804 NCT00769782	☆	
		13	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 医歯学総合病院	NIIGATAU-TRIGIST0805 NCT00764595	☆	
	肝胆膵	肝臓癌	14	TRIHCC0605	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相ランダム化比較試験	門田 守人 大阪大学	UMIN000000774	☆
	泌尿器	泌尿生殖器癌	17	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)	舘川 晋 東京慈恵会医科大学	JUSMH-BRI-GU05-01 NCT00664456	☆
18			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試験)	小川 修 京都大学	KYUH-TRIGU0705 NCT00685646	☆	
泌尿器	泌尿生殖器癌	19	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	● ☆	
		20	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)	舘川 晋 東京慈恵会医科大学	JUSMH-TRIGU0709 NCT00898326	☆	
小児	小児科 (小児疾患)	22	UHA PED 03-01	II	横紋筋肉腫リスクA群患者に対する短期間VAC12療法の有効性および安全性の詳細 第II相臨床試験	細井 創 京都府立医科大学	JRSJ-UHA-PED03-01 NCT00245141	○ ☆	

部位	疾患種類	番号	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
小児	小児科 (小児疾患)	23	UHA PED 03-02	II	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC2.2/VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	細井 創 京都府立医科大学	JRSG-UHA-PED03-02 NCT00245089	○	☆
その他		24	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		○	★

非がん

部位	疾患種類	番号	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	25	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		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		●	★	
循環器	冠動脈疾患	26	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		★	
		27	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 ¹²³ 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のハイブリット自家移植療法法のヒト臨床応用への研究開発	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 北楡会 札幌北楡病院	UMIN000002280		☆	
		TRIPAD0905	I-II	アテロセラ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、パージャヤ病)に対する血管新生療法法の臨床応用に関する研究の第I - II相臨床試験	松原 弘明 京都府立医科大学			☆		
神経・精神	脳梗塞 (脳卒中)	28	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	●	★	
	脳・ 脳血管・ 脳神経		30	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	●	★
			31	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	●	★
			32	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			★	
			33	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			☆
	34	TRIBRAIN0803	アウトカム	血小板由来マイクロバナ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			★		
消化管	消化管疾患	35	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		☆	
肝胆膵	癌以外の 肝臓疾患	36	UHA LD 03-01	III	肝移植後のC型肝炎再発予防効果に関するタクロリムス+ミコフェノール酸モフェテルとタクロリムス+ステロイド無作為化比較試験	上本 伸二 京都大学	NCT00469131		☆	
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I - II相試験	黒田 良祐 神戸大学	UMIN000002993		☆	
	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			★	

※進捗... 「☆」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	番号	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	1	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 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	2	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第1相試験	三尾 直士 京都大学	JMTO-LC03-03 NCT00132054		◇	
		3	JMTO LC 02-01	II	ⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前導入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			◇	
		4	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			◆	
		5	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		◇	
		6	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	○	◇	
		7	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		○	◇	
		8	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			◇	
		9	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		◇	
		10	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				◆
		胸部	乳癌	11	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 昭和大学		
12	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	13	UHA GC 04-01	II	進行胃癌に対するTS-1/weekly CDDP併用化学療法第II相臨床試験	今村 正之 京都大学			◆	
		14	UHA GC 04-04	II	胃癌切除症例に対するTS-1術後補助化学療法第II相臨床試験	今村 正之 京都大学			◆	
		15	UHA GC 04-03	II	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		◆	
	大腸癌	16	JMTO CC 02-01	III	StageⅢ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			◆	
		17	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			◆	
		18	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	山雄 健次 愛知県がんセンター			◇	
肝胆膵	膵臓癌	19	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			◆	
	肝臓癌	20	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			◆	
		21	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		●	◇	

部位	疾患種類	番号	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	22	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		◆
			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			◆

非がん

部位	疾患種類	番号	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	23	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			○◇
歯科	歯槽骨再生	24	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		◇
循環器	下肢血管	25	BRI ASO 03-01	I-II	慢性重症下肢虚血(慢性閉塞性動脈硬化症・パージャヤ病)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 札幌北檢病院			○◇
	冠動脈疾患	26	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	27	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	28	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	31	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		32	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			○◇
		33	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			○◇

※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」。

- Nishizawa S, Kojima S, Teramukai S, Inubushi M, Kodama H, Maeda Y, Okada H, Zhou B, Nagai Y, Fukushima M. **Prospective evaluation of whole-body cancer screening with multiple modalities including [18F]fluorodeoxyglucose positron emission tomography in a healthy population: a preliminary report.** J Clin Oncol. 2009 Apr 10;27(11):1767-73. Epub 2009 Mar 2.
- 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. 2009 Apr 13. [Epub ahead of print]
- Nishiyama K, Horiguchi M, Shizuta S, Doi T, Ehara N, Taniguchi R, Haruna Y, Nakagawa Y, Furukawa Y, Fukushima M, Kita T, Kimura T. **Temporal pattern of strokes after on-pump and off-pump coronary artery bypass graft surgery.** Ann Thorac Surg. 2009 Jun;87(6):1839-44.
- Kamihira O, Hattori R, Yamaguchi A, Kawa G, Ogawa O, Habuchi T, Kawauchi A, Uozumi J, Yokoi S, Tsujihata M, Hasui Y, Miyakoda K, Tada H, Ono Y, Naito S. **Laparoscopic radical nephroureterectomy: a multicenter analysis in Japan.** Eur Urol. 2009;55(6):1397-407. Epub 2009 Mar 10.
- Ishida T, Kiba T, Takeda M, Matsuyama K, Teramukai S, Ishiwata R, Masuda N, Takatsuka Y, Noguchi S, Ishioka C, Fukushima M, Ohuchi N. **Phase II study of capecitabine and trastuzumab combination chemotherapy in patients with HER2 overexpressing metastatic breast cancers resistant to both anthracyclines and taxanes.** Cancer Chemother Pharmacol. 2009 Jul;64(2):361-9. Epub 2008 Dec 12.
- Teramukai S, Kitano T, Kishida Y, Kawahara M, Kubota K, Komuta K, Minato K, Mio T, Fujita Y, Yonei T, Nakano K, Tsuboi M, Shibata K, Furuse K, Fukushima M. **Pretreatment neutrophil count as an independent prognostic factor in advanced non-small-cell lung cancer: an analysis of Japan Multinational Trial Organisation LC00-03.** Eur J Cancer. 2009 Jul;45(11):1950-8. Epub 2009 Feb 21.
- Gandara DR, Kawaguchi T, Crowley J, Moon J, Furuse K, Kawahara M, Teramukai S, Ohe Y, Kubota K, Williamson SK, Gautschi O, Lenz HJ, McLeod HL, Lara PN Jr, Coltman CA Jr, Fukuoka M, Saijo N, Fukushima M, Mack PC. **Japanese-US common-arm analysis of paclitaxel plus carboplatin in advanced non-small-cell lung cancer: a model for assessing population-related pharmacogenomics.** J Clin Oncol. 2009 Jul 20;27(21):3540-6. Epub 2009 May 26.
- Hirami Y, Mandai M, Takahashi M, Teramukai S, Tada H, Yoshimura N. **Association of clinical characteristics with disease subtypes, initial visual acuity, and visual prognosis in neovascular age-related macular degeneration.** Jpn J Ophthalmol. 2009 Jul;53(4):396-407. Epub 2009 Sep 8.
- Furukawa Y, Ehara N, Taniguchi R, Haruna Y, Ozasa N, Saito N, Doi T, Hoshino K, Tamura T, Shizuta S, Abe M, Toma M, Morimoto T, Teramukai S, Fukushima M, Kita T, Kimura T; CREDO-Kyoto Investigators. **Coronary risk factor profile and prognostic factors for young Japanese patients undergoing coronary revascularization.** Circ J. 2009 Aug;73(8):1459-65. Epub 2009 Jun 16.
- Isa S, Kawaguchi T, Teramukai S, Minato K, Ohsaki Y, Shibata K, Yonei T, Hayashibara K, Fukushima M, Kawahara M, Furuse K, Mack PC. **Serum osteopontin levels are highly prognostic for survival in advanced non-small cell lung cancer: results from JMTO LC 0004.** J Thorac Oncol. 2009 Sep;4(9):1104-10.
- Kishida Y, Kawahara M, Teramukai S, Kubota K, Komuta K, Minato K, Mio T, Fujita Y, Yonei T, Nakano K, Tsuboi M, Shibata K, Atagi S, Kawaguchi T, Furuse K, Fukushima M. **Chemotherapy-induced neutropenia as a prognostic factor in advanced non-small-cell lung cancer: results from Japan Multinational Trial Organization LC00-03.** Br J Cancer. 2009 Nov 3;101(9):1537-42. Epub 2009 Sep 29.

Kawamoto A, Katayama M, Handa N, Kinoshita M, Takano H, Horii M, Sadamoto K, Yokoyama A, Yamanaka T, Onodera R, Kuroda A, Baba R, Kaneko Y, Tsukie T, Kurimoto Y, Okada Y, Kihara Y, Morioka S, Fukushima M, Asahara T. **Intramuscular transplantation of G-CSF-mobilized CD34(+) cells in patients with critical limb ischemia: a phase I/IIa, multicenter, single-blinded, dose-escalation clinical trial.** Stem Cells. 2009 Nov;27(11):2857-64.

Horie T, Onodera R, Akamastu M, Ichikawa Y, Hoshino J, Kaneko E, Iwashita C, Ishida A, Tsukamoto T, Teramukai S, Fukushima M, Kawamura A; for Japan Study Group of Peripheral Vascular Regeneration Cell Therapy (JPRCT). **Long-term clinical outcomes for patients with lower limb ischemia implanted with G-CSF-mobilized autologous peripheral blood mononuclear cells.** Atherosclerosis. 2010 Feb;208(2):461-6. Epub 2009 Aug 3.

循環器病研究班編(17 公-1:カテーテルインターベンションの安全性確保と担当医師の教育に関する指針(ガイドライン)作成に関する研究) **脳血管内治療診療指針 2009** Journal of NeuroEndovascular Therapy 2009 vol.3 Suppl.1

平成 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"/> 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			
	氏名			施設名
	診療科			電話番号
	E-mail			FAX
	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 <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		

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

