



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

Annual Report 2008



目次

□ 研究事業概要	3
はじめに	
組織	
業務	
活動方針	
活動領域	
□ 平成 20 年度の成果	5
1. トランスレーショナルリサーチの推進・管理	5
2. 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営	11
3. 医療・臨床研究情報の発信	14
□ 臨床研究支援活動	17
□ 平成 20 年度までの収支	18
□ 総括	19
* 巻末資料 *	
☞ 支援研究・試験一覧	20
☞ 論文一覧	24
☞ 申請書	25
☞ 研究相談申込書	27



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 6 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。

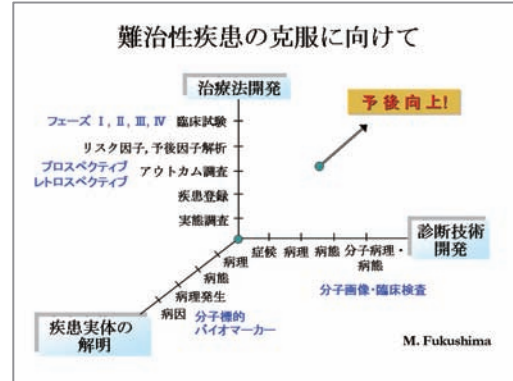
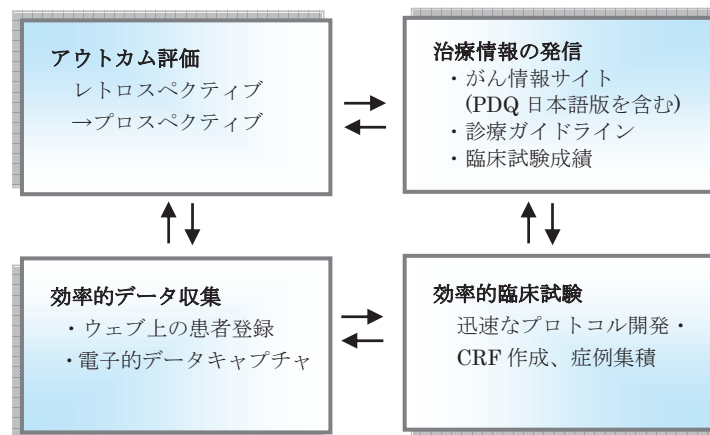
➤ ミッション

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」がそれに加わりました。これらの事業を中核として、TR を安全かつ科学的に実施するための基盤整備が進行中です。

(1) がんトランスレーショナルリサーチ事業（平成 16～20 年度）

がんに関する優れた基礎研究成果を革新的な治療法につなげるため、平成 16 年度から行っている文部科学省委託事業です。当センターでは、全国から採択された 11 課題について TR と臨床試験の推進を支援してきました（平成 18 年度の中間評価で選択と集中がなされ、平成 20 年度としては 6 課題）。同時に、そうした支援業務の中で、TR シーズの発掘・選別法、並びに、TR の進捗管理法等を開発してきました。

1) 開発計画の策定支援

各課題の TR を推進するため、課題ごとに 2～3 回の個別進捗会議を実施しました。個別進捗会議を通じ、臨床試験に必要な試験物の十分量を確保する方法についての意見交換、臨床試験・医師主導治験の開始に必要なデータや文書の洗い出し、特許・知財管理等に関するコンサルテーション等を行いました。とりわけ、本年度は事業の最終年度にあたるため、終了する臨床試験について次フェーズの開発推進に向けて知的財産・試験物製造・臨床試験計画に関する方向性の整理を行いました。

個々の問題を解決しつつ各課題の推進が図られた結果、1 課題で治験の症例登録が進み、1 課題で治験の準備が進められました。また 1 課題で企業へのライセンスアウトが行なわれ、2 課題で臨床試験による POC が取得されました。

2) 臨床試験の計画支援

新規物質について、倫理性・科学性・安全性・信頼性が確保された臨床試験を開始するためには、臨床試験実施計画書、試験物概要書、説明・同意文書、有害事象対応マニュアル、症例登録・報告書が最低限必要です。そのため、個別課題の進捗状況に応じてこれらの文書の作成を支援しました。

3) 臨床試験の運営支援

臨床試験入りした課題のうち 1 課題について、症例登録や症例データの収集、データマネジメントなどを含む包括的なデータセンター業務を前年度から継続して実施しました。臨床試験データについては、既にクリーニングと固定作業、統計解析を完了し、平成 21 年 2 月 5 日に研究代表者に最終的な統計解析報告書を提出しました。

個別トランスレーショナルリサーチの進捗状況

研究 代表者名	シーズ	成果	TR 達成度	臨床試験 結果の 評価
中山 俊憲 (千葉大学)	NKT 細胞 免疫療法	先進医療申請 臨床試験は第 II 相試験まで終了し期待 された臨床効果が実証 腫瘍内 NKT 細胞の数が腫瘍縮小効果に 関連するという POC の取得 平成 21 年 3 月 先進医療申請	10 : 論文引用 (先行研究 : 主論文 1 報) *1	予想した臨床効 果が実証された
田原 秀晃 (東京大学)	新規癌抗原 エピトープ・ペプチド ワクチン療法	ライセンスアウト Phase I として安全性を確認 課題で取り扱った全ての物質の知的財 産権は東大 TLO から企業にライセンス アウト また、1 物質 (VEGFR2) については企 業治験として Phase I を実施中	8 : 論文投稿 準備中	予想した安全性 が実証された
藤堂 具紀 (東京大学)	遺伝子組換え 単純ヘルペスウイルス を用いた ウイルス療法	遺伝子治療臨床研究開始 マスターセルバンクや臨床ロットの作 製等ウイルス療法に不可欠なステップ の確立 日本初のウイルス療法開発として道を 拓く 厚生科学審議会科学技術部会での審査 で、本研究計画が概ね了承された	3 : 倫理委員会 承認	評価不能
珠玖 洋 (三重大学)	多価性癌ワクチン CHP-NY-ESO-1 ワクチン療法	企業治験開始 治験用臨床ロット作成や非臨床試験の 実施 製剤の GMP 製造の過程で議論された、 検出されエンドトキシンとエンドトキ シン測定検査自体の妥当性の議論 PMDA 対面助言に基づき治験準備中	10 : 論文引用 (先行研究 : 主論文 1 報) *2	予想した臨床効 果が実証された (先行研究)
湊 長博 (京都大学)	結核菌抗原 類縁体を利用した γ δ 型 T 細胞 免疫療法	高度医療評価制度申請 臨床試験では予想された臨床効果が実 証 γ δ T 細胞療法が、ソラフェニブ等も含 めた現在の標準治療アルゴリズムの中 で期待される位置づけが見えてきてい る 高度医療評価制度の申請準備中	8 : 論文投稿	予想した臨床効 果が実証された
目加田 英輔 (大阪大学)	CRM197 (弱毒 ジフテリア毒素) HB-EGF 分子標的療法	医師主導治験実施 治験実施中 (本事業で唯一達成) 症例登録中だが投与期間中に Grade3 以 上の有害事象はなく安全性が確認でき る見通し血中 HB-EGF 濃度の減少およ び CA125 値についても症例 1 で顕著に 減少したという POC も取得	4 : 症例登録開始 ～登録中	予想した臨床効 果が実証できる 見通し (実施中)

*1 Uchida T, Horiguchi S, Tanaka Y, Yamamoto H, Kunii N, Motohashi S, Taniguchi M, Nakayama T, and Okamoto Y. Phase I study of α-galactosylceramide-pulsed antigen presenting cells administration to the nasal submucosa in unresectable or recurrent head and neck cancer. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2008 Mar;57(3):337-345.

*2 Kitano S, Kageyama S, Nagata Y, Miyahara Y, Hiasa A, Naota H, Okumura S, Imai H, Shiraishi T, Masuya M, Nishikawa M, Sunamoto J, Akiyoshi K, Kanematsu T, Scott AM, Murphy R, Hoffman EW, Old LJ, Shiku H. HER2-specific T-cell immune responses in patients vaccinated with truncated HER2 protein complexed with nanogels of cholesteryl pullulan. Clinical Cancer Research. 2006 Dec15;12(24):7397-405.

(2) 橋渡し研究支援推進プログラム（平成 19 年度～）

本 TR 支援推進プログラムにおいて、TRI は全国 7 カ所の TR 支援拠点をサポートする機関としての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 支援基盤の整備と研究・開発（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。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）。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ます（基盤整備度評価スケールと命名）。

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

平成 20 年度も継続してこの調査票を利用し、拠点整備状況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、後述の拠点整備進捗会議での基礎資料としました。さらに、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、知財管理体制・細胞加工施設（CPC）・データセンターに関する調査票を策定し、後述の拡大運営委員会に合わせて調査を実施しました。

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。平成 20 年度には、本会議を重ねるごとに、各拠点における TR 支援基盤の整備が急速に進展していることが窺えました。

一方で、TR 支援体制を整備する上での課題も洗い出されてきました。平成 19 年度の調査では、全拠点に共通する課題として、シーズの知財権を適切に管理するための組織体制や知財戦略における意思決定プロセスが整備されておらず、自施設が保有する権利と他者が保有する権利の整理もなされていない実態が明らかになりました。また、多くの拠点において、CPC が完全には GMP に対応しておらず、その持続的運用に必要な費用を捻出する仕組みもないことが判明しました。さらに、大半の拠点において、TR 型医師主導治験の手順書（SOP）が未整備であり、新規医薬品候補物・医療機器・医療技術について「自ら治験」を実施し得る体制も整備されていないことがわかりました。

平成 20 年度、これらの項目について全拠点で一定の進展があったものの、TR 支援基盤としては未だ十分な状態にはありません。例えば、CPC の持続的運用に必要な費用を賄う仕組みは未整備のままであり、「自ら治験」を実施する上でのデータマネジメント体制の整備は多くの拠点で途に着いたところです。さらに平成 20 年度の調査・会議を通じて新たな問題も顕在化しました。なかでも、特許侵害に関する認識不足と侵害調査に対する支援体制の欠如が明らかになるとともに、プロジェクト管理体制や契約管理体制の脆弱性が表面化しました。各拠点で TR を円滑に進めるためには、これらの体制を重点的に整備する必要があります。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 支援が必要と考えられます。

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実態がプログラム開始時の調査で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 20 年度にはこれらの人材確保に一定の進展がみられましたが、十分というには程遠い状態です。必要な人材確保をさらに進めるとともに、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。

c. 治験対応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です。しかしながら、それに対応するシステムを有する拠点は現時点で存在せず、その導入・運営には多大な費用と高度のノウハウを要します。そ

のため、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の整備を進めることとしました。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、各々について整備の可能性を調査・検討しました。

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。さらに、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明らかにすべき 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。

平成 20 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。

b. シーズ進捗会議

PD/PO と連携して各拠点を訪問し、上記の資料に基づいて各シーズの開発方針やアカデミアとしての開発の「出口」等について意見交換することで開発の促進を図りました。特に平成 20 年度は、知財権の確保、製剤の確保、臨床試験の実施可能性に重点を置きつつ、各拠点が指定した 3 つの優先課題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。その結果、個別シーズの開発物の特定と障害の洗い出しが進むとともに、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。

c. 情報データベースの整備

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、サポート機関として 3 種類の情報データベースを導入し、各拠点から利用できるようにしました。その際、特許情報としては Thomson Innovation を、競合技術情報としては Thomson Pharma を、薬事情報としては IDRAC を一括契約し、各拠点に 2 つずつの ID を配布しました。

3) 橋渡し研究支援に関わる情報の集約、発信

a. 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 20 年度は 2 度の

拡大運営委員会を開催しました。第 3 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 2 回拠点調査（平成 20 年春）の結果を報告しました。また、第 4 回委員会では、各拠点から同様の発表がなされ、サポート機関からは第 3 回拠点調査（平成 20 年秋）の結果を報告しました。加えて、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を両委員会に提出し、情報交換による拠点全体の底上げを促しました。こうした会議を通じて、個々の拠点は他拠点の体制を参考にしつつ、自拠点の整備を進められるようになります。

b. 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、平成 20 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、事務局として各々 2 度の運営を支援しました。個々の連絡会には各拠点から 2 名の専門家が参加し、会の目標とそれへのアプローチについて討議されました。その結果、連絡会ごとに具体的な目標が設定され、それを実現するための行動計画が策定されたところです。これらの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。

c. 情報発信

TR を進めるためには、各国の規制や臨床試験の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）が発信する情報を前述の「橋渡し研究情報管理システム」を通じて各拠点に提供しました。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 月から臨床研究情報センターが独自に収集してきたものです。

【結 語】

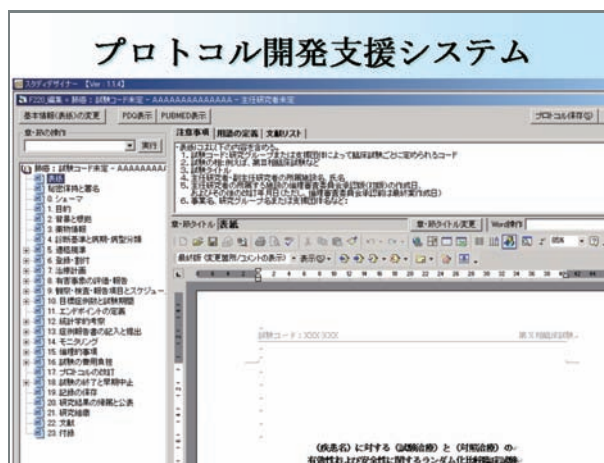
わが国が医薬品・医療技術開発における国際競争力を維持する上で、アカデミアの R & D 体制は極めて脆弱なことが本プログラム開始時に判明しました。サポート機関としては、その強化を目的に、各拠点における TR 支援基盤の整備、個別シーズ開発の促進、並びに、拠点間ネットワークの形成に焦点をあててサポート活動を展開してきました。その結果、各拠点の努力と相まって、平成 20 年度には、拠点における TR 支援基盤の整備が急速に進み、並行してシーズ開発状況に一定の進展がありました。また、拡大運営委員会や各種専門家連絡会を通じて拠点間のネットワークが形成されつつあります。しかしながら、アカデミアの R & 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。

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システム（スタディデザイナー）の開発と運用

臨床試験を開始するためには、必要事項を網羅した綿密かつ周知なプロトコルが必須であり、それを試験のプロセスに即して綿密かつ整然と記載する必要があります。当センターでは、平成 17 年度までにプロトコルの標準的なフォーマットとその各項目に対するテンプレート文書を完成させ、それらをデータベースシステムとして完成させました（スタディデザイナーと命名）。その結果、それまで何ヶ月も要していたプロトコル開発期間が大幅に短縮されることになりました。現在、外部環境の変化に合わせてこのテンプレート文書を改訂中です。



(2) 症例登録・追跡システムの開発と運用

比較臨床試験を効率的に運営するため、被験者の適格性判定と薬剤のランダム割付けを瞬時に可能とする Web 登録・追跡システムを整備し、多くの臨床試験で運用しています。本システムを利用することで症例登録と追跡データ入力は省力化され、不明瞭な文字や曖昧な記載が一扫されたと言えます。しかしながら、



の導入と運用には強固なネットワーク・サーバー環境が必要なだけでなく、個々の研究に特化した入力画面と論理チェックプログラムを準備せねばなりません。その準備には、

研究規模の大小に関わらず、同程度のコストがかかります。そのため、多施設共同研究であっても、比較的規模が小さい場合には費用対効果のバランスが取れないことがよくあり、より簡便かつ廉価なデータ収集・管理システムを求める声が強まっています。こうした中、既存のデータベースソフトウェアである File Maker を利用して簡易型の臨床試験データ収集・管理システムを開発しました。本システムにおいては、従来の Web システムで必要だった中央サーバー上でのデータベースシステムの構築が不要となり、特別なソフトウェアのインストールを必要とせずにデータを入力・保存することが可能となります。また、本システムはリアルタイムで中央サーバーと通信する必要がないため、カルテ庫等のインターネット接続が利用できない環境下でのデータ入力が可能となります。

(3) 重篤な有害事象 (SAE) 報告システムの開発と運用

臨床試験を安全に行うためには、関連して発生する SAE 報告を迅速かつ効率的に収集し、それを適切に管理する必要があります。現在、SAE 報告は FAX を含む紙媒体によって収集されることが多く、煩雑な作業を医師に強いています。こうした状況を改善すべく、既存のデータベースソフトウェアである File Maker を利用した SAE 報告の電子化に取り組みました。とりわけ、File Maker を利用した SAE 報告システムでは、書式内のボタンをクリックすることで SAE 報告を電子メールで関連部署に提出できる機能が組み込まれています。本システムを適切に運用することにより、SAE 報告にかかる医師の手間が軽減されます。

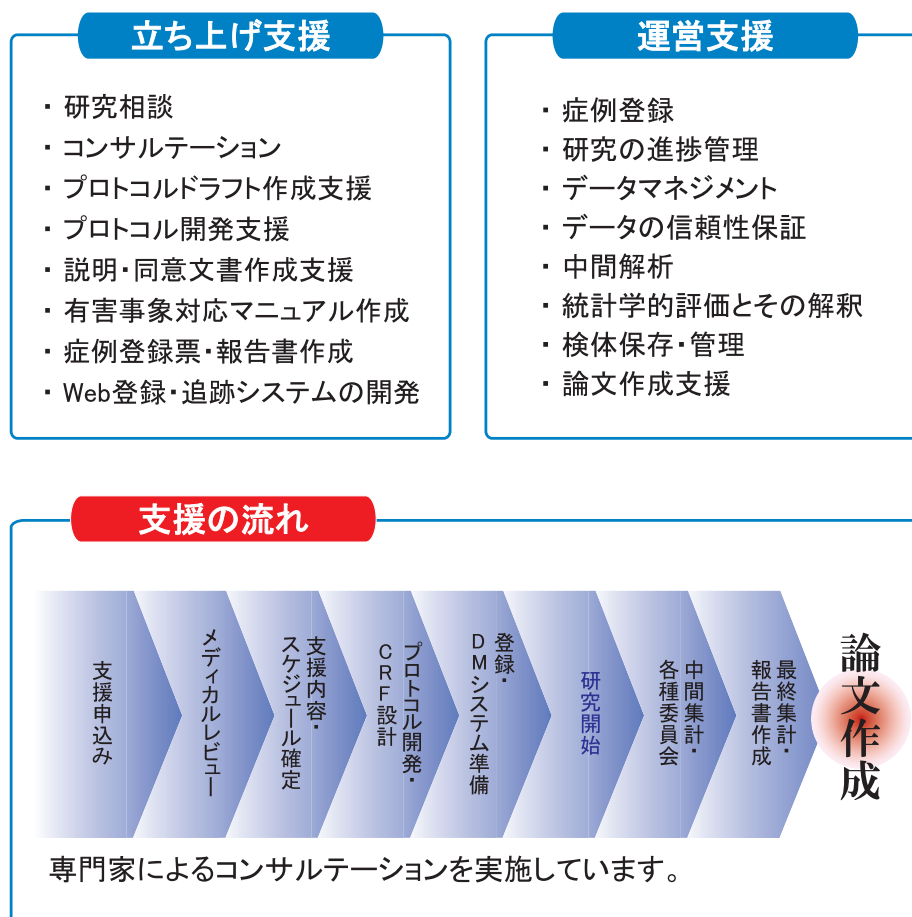
(4) GCP に対応したデータマネジメント・統計解析実施体制の整備

本財団として血管再生療法に使用する医療機器の治験届を平成 20 年 6 月に提出しました。この医師主導治験を実施する上で、当センターはデータマネジメントと統計解析業務について GCP 上の責任を担っています。これらの業務を適切に実施するため、平成 19 年度より GCP に対応した手順書の整備を始め、本年 6 月にその体系的整備を完了しました。これにより、臨床科学的なエビデンスを創出するための臨床試験のみならず、医薬品・医療機器等の承認を目的とする臨床試験についても当センターで対応できる体制が整いました。

(5) プロトコル審査・受け入れ体制の整備

全国から寄せられる研究支援の要請に対応するため、当センターとしてのプロトコル審査・受け入れ体制を整備しました。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。

臨床研究支援の内容と流れ



(6) 研究相談窓口の開設

最近の各種医学研究指針の策定／改訂や高度医療評価制度の創設、臨床試験登録制度の開始に伴い、治験外の臨床試験・研究についても高い品質を確保する必要性が増しています。

とりわけ、臨床研究に関する倫理指針が平成 20 年 7 月に改正され、研究の品質を確保する仕組みが強化されたところです。こうした中、厚生労働科学研究 医療技術実用化総合研究事業として「臨床研究実施複合体のハブ機能としての相談サービス業務の提供と関連人材養成」を平成 20 年度より実施しています。

その一環として、TR と臨床試験（治験を含む）について、全国の大学等の研究者からの相談に対応する窓口を当センターに設置しました。こうした相談を通じて臨床研究に関する研究者の理解が深まるとともに、わが国全体の研究品質が向上することを期待しています。

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。

i) ウェブサイト

TR の情報発信の基盤の整備のため、医師や研究者が TR を実施する上で必要な情報を当センターのウェブサイト(<http://www.tri-kobe.org/>)を通じて配信しています。また、当センターで平成 16 年度から 20 年度にかけて支援してきた「がんトランスレーショナルリサーチ事業」(<http://www.ctrp.mext.go.jp/>)と平成 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」(<http://www.tr.mext.go.jp/>)についてもウェブサイトを開設し、国民と研究者に広く情報を提供しています。



TRI のウェブサイト

ii) 第 7 回トランスレーショナルリサーチ研修会 (平成 21 年 3 月 7 日)

TR にかかる情報収集を通じて蓄積したノウハウを広く研究者に還元するため、平成 20 年度は「特許ビジネスとしての TR」をテーマとした TR 研修会を開催しました。

iii) がん TR 事業 第 5 回成果報告会 (平成 21 年 3 月 17 日)

本事業の概要を国民と研究者に公開するため、第 5 回成果報告会を開催しました。本報告会では、各課題でターゲットとする試験物の開発目標、プロジェクトとしての「出口」および現時点での到達点、知財権の確保状況、試験物の準備状況、非臨床試験成績、臨床試験成績、「TR 成果の定義・達成度・成果の評価基準」による自己評価結果、プロジェクトとしての成果物等について公開可能な範囲で 5 年間を総括する発表がなされました。

iv) がん TR 事業 第 4 回市民公開講座 (平成 21 年 3 月 6 日)

がん領域の TR に関する一般市民の理解を高めるため、「がん TR 事業」の課題の中から一定の成果が得られた 3 課題を選定し、「新しいがん治療法の開発」をテーマとした市民公開講座を開催し、市民に向けてがん治療に関する情報発信を行いました。

v) 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 21 年 3 月 7 日)

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に、本プログラムの成果報告会を開催しました。この第 1 回成果報告会では、各拠点における TR 支援基盤の整備状況について発表がなされ、開発中のシーズについても言及がなされました。

(2) 臨床試験の国際登録

当センターでは、支援するがん臨床試験の概略を英語化し、米国 PDQ[®]サイトに登録・掲載しています。また、当センターは平成 18 年 2 月より NCI のリエゾンオフィスとして正式に承認されており、当センターで審査・承認されたがん臨床試験については、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。

(3) 「がん情報サイト」の立ち上げと運営

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[®] (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、平成 20 年 7 月からは患者様向け情報を携帯電話でもご覧いただけるようになりました。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っています。

加えて本年度からは、1995 年より全米で代表的な 21 のがんセンターによって結成された National Comprehensive Cancer Network (NCCN) が策定しているがん診療ガイドラインの日本語版のウェブ配信事業に着手いたしました。この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。日本語版はまず大腸癌関連のガイドラインの平成 21 年度中のウェブ公開を目標に作業を進めております。

(4) 出版物 一覧

- 📖 第7回トランスレーショナルリサーチ研修会 資料集
- 📖 臨床研究・臨床試験業績報告書 第7集
- 📖 がんトランスレーショナルリサーチ事業 第5回成果報告会 抄録およびプレゼンテーション資料
- 📖 橋渡し研究支援推進プログラム 平成20年度 成果報告会 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ました。平成20年8月よりPDQ®がん情報全ての項目について、注文に応じて実費で配布するサービスを開始しました。



* 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、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：TEL078-303-9093 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

PDQ®日本語版（患者様向け）の「支持療法と緩和ケア」パートを、より読みやすく、わかりやすく、日々の闘病に役立てていただくために書籍としました。



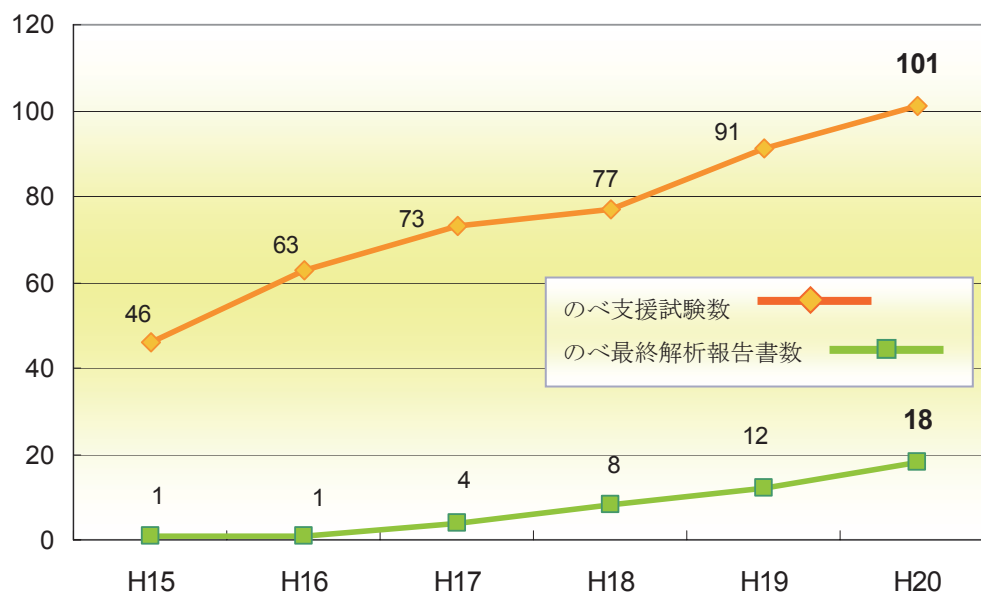
表紙
→

←
内容

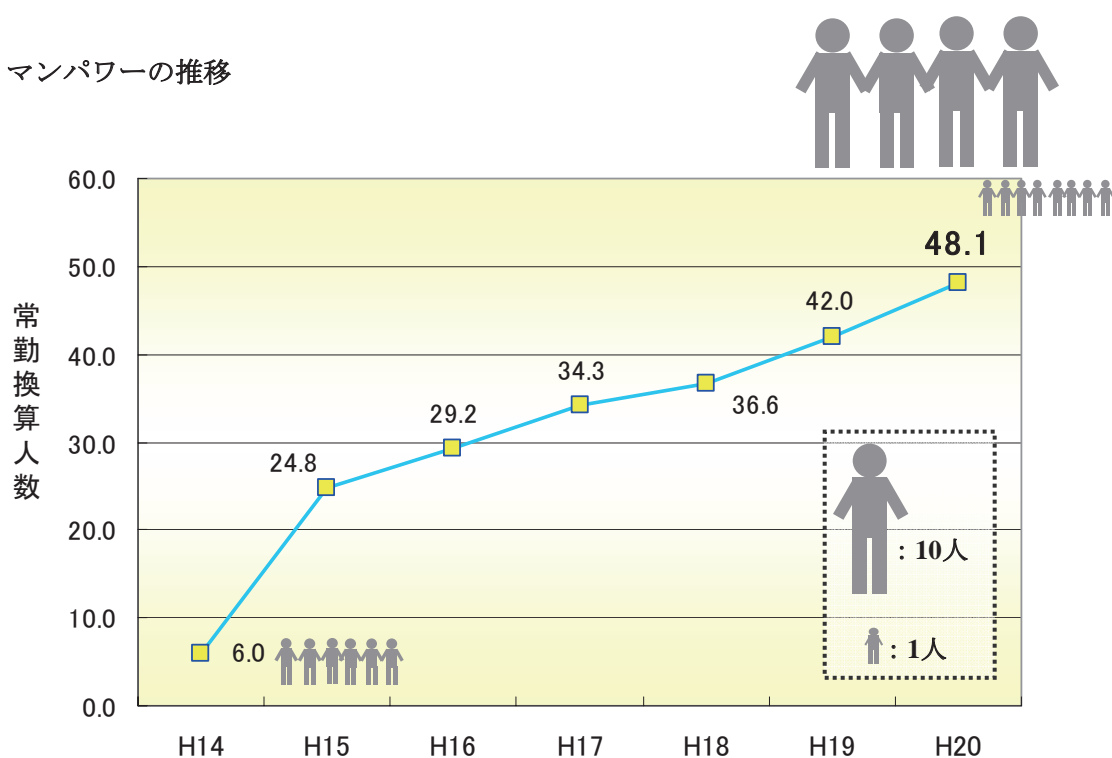
* 一般の書店・インターネット等でお求めいただけます。

お問合せ先：TEL: 078-303-9095 担当 松本まで。

(1) 支援プロジェクト数の推移



(2) マンパワーの推移

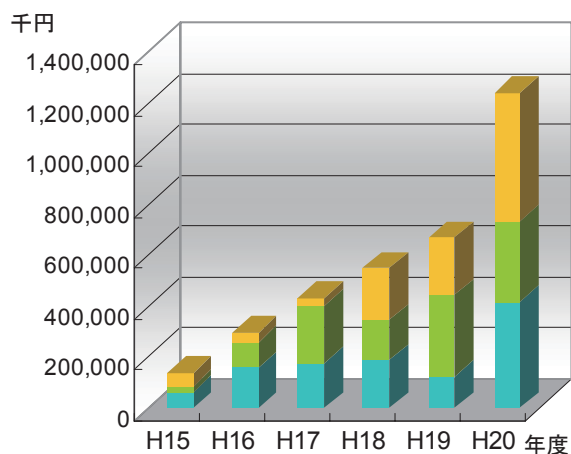


平成 20 年度までの収支

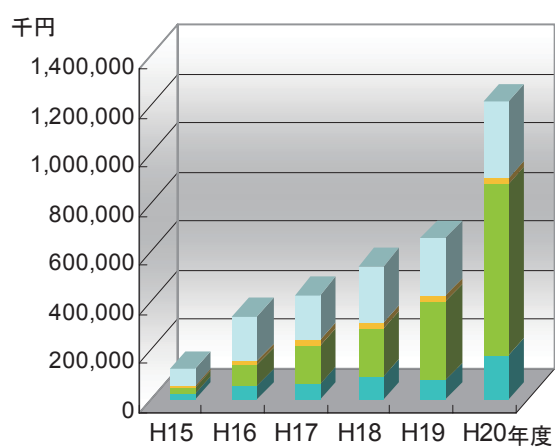
(単位：千円)

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

収 入



支 出



総括

今後の5年間（平成22～26年）——第2の創業期

TRIは、わが国のアカデミアにおける初めての、また唯一のデータセンター・解析センターです。現在進行中の臨床試験・研究の運営・管理を確実に完遂する責任があるだけでなく、さらに新たな臨床試験・研究の立ち上げ、実施を支援しつつ、並行して機能の拡充・強化を図っていきます。

これからの5年間で第2の創業期と位置づけます。これは、過去5年間とはまったく異なる経営環境が出現しつつあることによります。臨床試験、臨床研究へのIT技術の導入とその高度化が進んでおり、過去数年の間に臨床現場からのデータ収集は、紙ベースのCRFからElectronic Data Capture(EDC)に置き換わりつつあります。グローバルにはGCPはmandatoryであり、Part 11、CDISC対応が求められるようになっていきます。これは、臨床データについてより高品質、そして信頼性保証が求められていることを意味します。その背景には国際的なデータ統合、なかんずく遺伝子情報ならびにイメージング情報等バイオマーカー情報との統合解析の時代に入ったことがあります。すでにTRIが支援する試験の48%がEDC Trialです。TRIは平成21年度中に**GEDMS (Global Electronic Data Management System)**を導入し、稼働させます。これにより、TRIはグローバルなEDC試験に参入することが可能となります。TRIは橋渡し研究支援推進プログラム事業において、拠点サポート室として各大学拠点のTR基盤整備を支援してきましたが、今後もTRIのミッションに照らしてR&Dパイプラインの根幹である知財戦略策定・知財管理経営の基盤形成と、各拠点を中心として基幹関連病院と連携する**臨床試験ネットワークの形成**に必要な支援を強力に行っていきます。具体的には現在行っている研究相談業務の拡張、臨床試験ネットワーク形成にかかる臨床試験・研究支援業務の拡張に努力を傾注して地道にノウハウを蓄積します。

TRIの活動は**高度で専門的な知識、技能集約型事業**であり、今後も各々のツール、ソフト、システム開発を行っていかねばなりません。そのために有能な人材を安定的に確保し、よい環境で仕事をすることが必須です。すでに職員数は50名に達しようとしています。人材は最重要の経営資源です。TRIは堅実・健全経営を社是とします。すなわち、**財務、労務、システムの健全性を確保し、安定した収入、雇用の安定、安定した成長**を実現します。今後もTRIは広く研究者からの非臨床研究・臨床試験・臨床研究支援要請に応えつつ、**臨床科学の基盤を拡大強化し、技術革新をすすめ、新しい科学創成によって、人々の福利に貢献**します。

平成21年3月 センター長 **福島 雅典**

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	国際登録ID(上: PDQ, 下: ClinicalTrials.gov)	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－多施設無作為化比較試験－	佃 守 横浜市立大学	YCU-BRI-HN-05-01 NCT00336947	○	★
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 兵庫医科大学	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群とフツ化ピリジン感受性群の選択に関する研究 (SACURA trial)	杉原 健一 東京医科歯科大学	TMDU-BRI-CC-05-02 NCT00392899		☆
		11	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 東京医科歯科大学	TMDU-TRICC0706 NCT00660894		☆
	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			☆
		15	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 生殖器癌	16	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-γσ型T細胞の示す抗腫瘍作用の臨床応用-	湊 長博 京都大学	TRIC-CTR-GU-05-01 NCT00588913		☆
		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)	顯川 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		☆
		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)	顯川 晋 東京慈恵会 医科大学	JUSMH-TRIGU0709		☆

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	国際登録ID (ClinicalTrials.gov)	論文	進捗
血液	悪性リンパ腫	21	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)	22	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	○	☆
		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	○	☆
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	国際登録ID (ClinicalTrials.gov)	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			☆	
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		★	
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		☆	
	脊髄損傷	29	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		○	☆	
	脳・脳血管・ 脳神経	J-STARS	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		☆
			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			☆			
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			☆	
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		☆	

※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	国際登録ID(上: PDQ、 下: ClinicalTrials.gov)	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		○	◆	
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の第I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の随時研究)	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ピン+ゲムシタビン+ドセタキセルの3剤化学療法とパクリタキセル+カルボプラチンの2剤化学療法との臨床第III相比較試験	河原 正明 近畿中央胸部疾患 センター	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ピン+ゲムシタビン+ドセタキセルの3剤化学療法とパクリタキセル+カルボプラチンの2剤化学療法との臨床第III相比較試験 (JMTO LC 00-03) における治療感受性や予後に関わる遺伝子異常の研究	川口 知哉 近畿中央胸部疾患 センター			◇	
		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			◇	
		9	BRI LC 03-01	III	「進行型小細胞肺癌に対する3剤化学療法 (ビノレルピン+ゲムシタビン+ドセタキセル) と2剤化学療法 (パクリタキセル+カルボプラチン) との臨床第III相比較試験」登録患者のQOL評価研究	河原 正明 近畿中央胸部疾患 センター	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ズマブとカベシタビン併用療法の有効性及び安全性の評価	大内 憲明 東北大学	TUGSM-UHA-BC03-01 NCT00107393	○	◇	
消化管	胃癌	13	UHA GC 04-01	II	進行胃癌に対するTS-1/weeklyCDDP併用化学療法の第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術後補助化学療法の第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+アイソボリン+シメチジン」VS「5-FU+アイソボリン」	松本 純夫 東京医療センター			◆	
		17	JMTO CC 03-01	III	大腸癌におけるシアルルイスXおよびシアルルイスA抗原発現レベルとシメチジンによる術後再発抑制効果に関する相関研究	松本 純夫 東京医療センター			◆	
		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			◇	

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	国際登録ID (ClinicalTrials.gov)	論文	進捗
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			◆
泌尿器	泌尿生殖器癌	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		◆

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	国際登録ID (ClinicalTrials.gov)	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	●	◇
	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－診断法及びシャント術の効果・安全性に関して－	石川 正恒 北野病院	NCT00221091		◇
	脳・脳血管・脳神経	29	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			◇
		30	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			◇
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」。

論文誌

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 Dec12.

Kiba T, Inamoto T, Nishimura T, Ueno M, Yanagihara K, Teramukai S, Kato H, Toi M, Fukushima M. **The reversal of recurrence hazard rate between ER positive and negative breast cancer patients with axillary lymph node dissection (pathological stage I-III) 3 years after surgery.** BMC Cancer. 2008;8:323.

Kubota K, Kawahara M, Ogawa M, Nishiwaki Y, Komuta K, Minato K, Fujita Y, Teramukai S, Fukushima M, Furuse K, on behalf of the Japan Multi-National Trial Organization. **Vinorelbine plus gemcitabine followed by docetaxel versus carboplatin plus paclitaxel in patients with advanced non-small-cell lung cancer: randomized, open-label, phase III study.** The Lancet Oncology. 2008;9:1135-1142.

Yamashita S, Bujo H, Arai H, Harada-Shiba M, Matsui S, Fukushima M, Saito Y, Kita T, Matsuzawa Y. **Long-Term Probucol Treatment Prevents Secondary Cardiovascular Events: a Cohort Study of Patients with Heterozygous Familial Hypercholesterolemia in Japan.** Journal of Atherosclerosis and Thrombosis. 2008;15:292-303.

Kimura T, Morimoto T, Furukawa Y, Nakagawa Y, Shizuta S, Ehara N, Taniguchi R, Doi T, Nishiyama K, Ozasa N, Saito N, Hoshino K, Mitsuoka H, Abe M, Toma M, Tamura T, Haruna Y, Imai Y, Teramukai S, Fukushima M, Kita T. **Long-term outcomes of coronary-artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention for multivessel coronary artery disease in the bare-metal stent era.** Circulation. 2008;118: S199-S209.

TACT Follow-up Study Investigators-Matoba S, Tatsumi T, Murohara T, Imaizumi T, Katsuta Y, Ito M, Saito Y, Uemura S, Suzuki H, Fukumoto S, Yamamoto Y, Onodera R, Teramukai S, Fukushima M, Matsubara H. **Long-term clinical outcome after intramuscular implantation of bone marrow mononuclear cells (Therapeutic Angiogenesis by Cell Transplantation[TACT] Trial) in patients with chronic limb ischemia.** American Heart Journal. 2008;156:1010-1018.

Furukawa Y, Taniguchi R, Ehara N, Ozasa N, Haruna Y, Saito N, Doi T, Hoshino K, Shizuta S, Morimoto T, Imai Y, Teramukai S, Fukushima M, Kita T, Kimura T. **Better survival with statin administration after revascularization therapy in Japanese patients with coronary artery disease: perspectives from CREDO-Kyoto registry.** Circulation Journal. 2008;72:1937-1945.

Yamanaka T, Matsumoto S, Teramukai S, Ishiwata R, Nagai Y, Fukushima M. **Safety evaluation of oral fluoropyrimidine S-1 for short- and long-term delivery in advanced gastric cancer: analysis of 3,758 patients.** Cancer Chemotherapy and Pharmacology. 2008;61:335-343.

Matsui S, Yamanaka T, Barlogie B, Shaughnessy JD, Crowley J and Jr. **Clustering of significant genes in prognostic studies with microarrays: application to a clinical study for multiple myeloma.** Statistics in Medicine. 2008;27:1106-1120.

Saito F, Nakatani T, Iwase M, Maeda Y, Hirakawa A, Murao Y, Suzuki Y, Onodera R, Fukushima M, Ide C. **Spinal cord injury treatment with intrathecal autologous bone marrow stromal cell transplantaion: the first clinical trial case report.** The Journal of Trauma. 2008;64:53-59.

申 請 書

臨床研究情報センター 研究事業統括
福島 雅典 先生

主任研究者 (申請者)	フリガナ 氏 名			
	施設名		診療科	
	住所	〒		
研究題目				
提出資料		<input type="checkbox"/> 主任研究者の履歴書（書式自由） <input type="checkbox"/> プロトコルドラフト（指定書式を用いたもの） <input type="checkbox"/> 試験薬／試験製品概要書案 <input type="checkbox"/> 説明・同意文書案 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
希望する支援内容		<input type="checkbox"/> プロトコル作成支援 <input type="checkbox"/> 説明・同意文書作成支援 <input type="checkbox"/> 登録・割付 <input type="checkbox"/> 検体（組織・血清等）の管理・保存 <input type="checkbox"/> その他（具体的に記入してください）		
研究の分類		<input type="checkbox"/> 概要書作成支援 <input type="checkbox"/> 症例報告書作成支援 <input type="checkbox"/> データマネジメント <input type="checkbox"/> 統計解析		
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 ）		
支援企業の有無		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
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解答はできません)	
	<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

