



# TRI

Translational Research Center for Medical Innovation

ANNUAL REPORT 2019



公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

医療イノベーション推進センター



公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

## 医療イノベーション推進センター

医療イノベーション推進センター(Translational Research Center for Medical Innovation: TRI)は、アカデミアにおける初めてのデータセンター・解析センターとして、2003年に文部科学省と神戸市によって創設されました。

臨床研究を主導するすべての研究者と医師に対して、研究相談を受け付け、計画の策定から解析、論文化まで一貫して支援しています。

これまでに受託した419件の事業を通して蓄積されたノウハウと経験、パイプラインを活かし、トップレベルの専門家チームによる包括的な支援のもと、高品質なプロトコル開発やデータマネジメント、きめ細やかなプロジェクト管理や知財戦略策定、満足度の高い論文作成等、信頼いただけるサポートを提供します。

TRIは、様々な技術革新、基盤整備、科学創成を進め、我が国の臨床研究・臨床試験の一層の発展を通じて、国民の健康の向上に貢献します。

# CONTENTS

年次報告書 Annual Report 2019

ご挨拶.....02

## ■医療イノベーション推進センターについて.....05

概要.....06

沿革.....10

## ■メディカルイノベーションディビジョン.....15

今後の展望と成果.....16

医療開発研究グループ.....17

プロジェクトマネジメントグループ.....19

モニタリンググループ.....20

## ■ヘルスデータサイエンスディビジョン.....21

今後の展望と成果.....22

医学統計グループ.....30

eクリニカルソリューショングループ.....32

データサイエンスグループ.....34

## ■2019年度 TRIの成果まとめ.....37

## ■情報発信.....47

Featured topic.....48

Natureとの取り組み.....50

医療情報の配信.....56

希少・難治性、未診断疾患情報.....60

シンポジウム.....62

広報活動.....65

## ■巻末資料.....69

支援研究紹介.....70

Publications.....79

研究相談のお申込み.....85

## ご挨拶

2019年度、医療イノベーション推進センター（TRI）は、私に続く次の世代による新たな門出に向けて力強く助走を開始しました。すなわち2021年4月1日からは、我が国のデジタルヘルスイノベーションを牽引すべく、TRIよりコアコンピタンスであるデータセンター機能をヘルステータサイエンスセンターとして独立し、創立以来のミッションであったトランスレーショナルリサーチ推進機能はメディカルイノベーションセンターとして医師主導治験によるアカデミア発シーズの開発支援により特化して事業を進めることとなります。その本格的準備に入るためにメディカルイノベーションディビジョン事業統括として川本篤彦博士を、ヘルステータサイエンスディビジョン事業統括には河野健一博士を任命し事業を推進してきました。TRIは臨床科学のセントラルドグマを本格的に駆動するsynergy couplingの実践の段階に入ったのです。

2019年度は、昨年にも増して医療イノベーションの数々の成果に彩られた実り多い年でした。前年度に承認された神経再生療法、自己骨髄由来間葉系幹細胞製剤ステミラック<sup>1)</sup>の市販に続いて、本年度は鼓膜再生療法リテンパ<sup>2)</sup>の承認、市販が実現し、ここに、幹細胞を用いる再生医療とゼラチンスポンジを足場として線維芽細胞増殖因子を用いる組織工学技術による再生医療がついに実用化しました。脊髄損傷も鼓膜穿孔も今や治癒可能な障害/疾患となりました。TRIが、世界に先駆けて本格的に再生医療を実現することに決定的貢献を果たすことができた事は我々の誇り、喜びとするところであります。この2つ



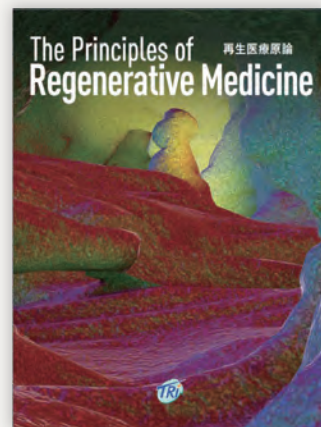
疾病征庄に向けて -臨床科学のセントラルドグマ-

に続き、培養自己口腔粘膜シートを用いる角膜再生療法は治験が終了し、承認申請の準備に入りましたし、昨年度先駆け審査に指定された、偽関節に対するCD34陽性細胞とアテロコラーゲンを用いる骨再生療法の治験は症例登録が終了しました。また、同じ

く昨年度先駆け審査に指定された、CD34陽性細胞を用いる重症下肢虚血に対する血管再生療法の治験においても順調に患者リクルートが進んでおります。かくして再生医療開発はその第一ラウンドが終了し、次の開発フェーズに入ったと宣言します。

この医学・医療革命の息吹を日本のみならず全世界に伝えるために、私どもTRIが全力をあげて支援推進してきた、神経、鼓膜、角膜、骨、血管、そして心筋の再生医療の研究開発をまとめ、The Principles of Regenerative Medicine / 再生医療原論としてネイチャー社の協力によりTRIが独自に出版し、各方面に配布しました。本書は英語版/日本語版で構成されており、TRIホームページ ([https://www.tri-kobe.org/public\\_relations/publication/brochure/](https://www.tri-kobe.org/public_relations/publication/brochure/)) でご覧いただけますし、その研究開発の進展に応じて更新してゆきます。

一方で、2019年度は創立以来、着々と立ち上げ推進してきた重要な臨床試験、大規模コホート研究が次々と終結し、また順次、論文出版した年でもありました。前立腺癌小線原療法の治療成績（J-POPS研究）、Ⅱ期大腸癌の治療成績（SACURA研究）の結果は紛れもなく世界のトップであることを示しました<sup>3)</sup>。あえてここで記さねばなりません、かくして事実上前立腺癌は克服されました。J-POPS研究で示されたことは、小線原治療の期間は2泊3日、5年後に前立腺癌で亡くなった人は0.3%でした<sup>4)</sup>。大腸癌もあと一歩です。またそれぞれの研究によって画期的な臨床医学的発見がもたらされ、我が国の臨床研究が世界のトップに躍り出たこともここに記さねばなりません。J-POPS研究、SACURA研究によってそれぞれに新しい予後因子<sup>5)</sup>が



再生医療原論

発見され、両癌の征圧に向けて研究は大きく前進しました。

今や、日本の臨床医学の成果を海外に展開する時が来ました。大腸癌の国際レジストリー研究、T-Rex研究<sup>6)</sup>が、日本、韓国、台湾、ロシア、リトアニア、ドイツ各国から計3,900例登録を得て終了したことも2019年度の特筆すべき成果として挙げねばなりません。

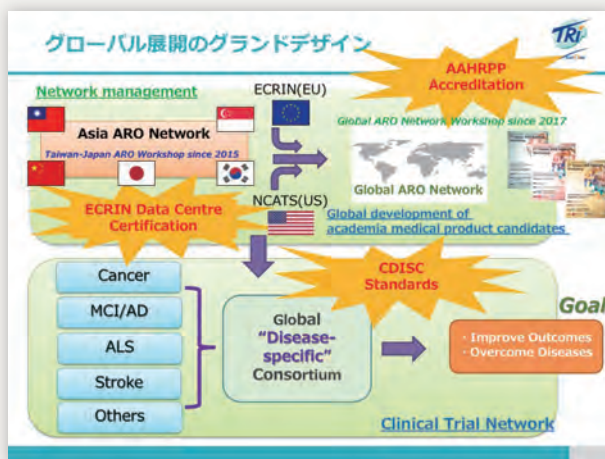
加えて、動脈硬化における重要な発見がありました。従来善玉コレステロールHDLを下げることは良くないとされてきましたが、スタチン/プロブコール併用群対スタチン単独群ランダム化比較試験の結果、プロブコール群ではHDLが低下するのにもかかわらず有意差はありませんでしたが、心血管イベントが実質的に少ないことが判明しました<sup>7)</sup>。世界中でHDLを上昇させる薬が開発され、大規模臨床試験が行われましたがすべて失敗しました。

こうして我々は動脈硬化の善玉悪玉コレステロールを中心とする理解に終止符を打ち、新しい疾病理解の扉を開きました。

また、本年度はアルツハイマー病の克服を目指して進めてきた上海、復旦大学華山病院での軽度認知障害(MCI)コホートの1年目の結果をまとめ

論文として報告しました。MCIの患者さんのうち10%は1年間で正常に復し、10%の人がアルツハイマー病に進行することが判明しました<sup>8)</sup>。この研究からアルツハイマー病征圧に向けてどのような研究、臨床試験をすべきかが明らかになりました。一方で、我々TRIは世界ではじめてのMCIに対するアミロイドβ排泄促進薬シロスタゾールの医師主導治験COMCIDを進めてきましたが今年度治験が終了し解析に入ることができました。

さらに、神経難病である筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対するビタミンB12大量投与の治験JETALSが終了し解析に入ることができました。それらの結果は両疾患の理解と克服に向けての重要なマイルストーンとなるでしょう。



グローバル展開のグランドデザイン



ECRINデータセンター認証書

参考文献

- 1) 尾前薫, 山本健策, 手良向聡, 福島雅典. 再生医療製品におけるレギュラトリーサイエンスの要諦. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2019; 50(12):770-778.
- 2) Omae K, et al. Regenerative treatment for tympanic membrane perforation using gelatin sponge with basic fibroblast growth factor. Auris Nasus Larynx. 2017;44(6):664-71.
- 3) Matsuda C, et al. A randomized controlled trial of 1-year adjuvant chemotherapy with oral tegafur-uracil (UFT) vs. surgery-alone in stage II colon cancer: SACURA trial. Eur J Can. 2018;96:54-63.
- 4) Ito K, et al. Nationwide Japanese Prostate Cancer Outcome Study of Permanent Iodine-125 Seed Implantation (J-POPS): first analysis on survival. Int J Clin Oncol. 2018 Dec;23(6):1148-1159.
- 5) Ueno H, et al. A Prospective Multicenter Study on the Prognostic and Predictive Impact of Tumor Budding in Stage II Colon Cancer: Results from the SACURA Trial. J Clin Oncol. 2019;37(22):1886-94.
- 6) Shiozawa M, et al. Study protocol for an International Prospective Observational Cohort Study for Optimal Bowel Resection Extent and Central Radicality for Colon Cancer (T-REX Study). JJCO. In press.
- 7) Yamashita S, et al. Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events in Patients with Coronary Heart Disease (PROSPECTIVE). J Atheroscler Thromb.2020;27:000-000.Apr 24. doi:10.5551/jat.55327.[Epub ahead of print]
- 8) Zhou B, et al. One-year outcome of Shanghai mild cognitive impairment cohort study. Curr Alzheimer Res. 2019;16(2):156-165.

このように TRI は世界最先端の臨床試験、臨床研究を次々と実施して確固たる成果を挙げておりますが、2019年5月、ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network: 欧州臨床試験基盤ネットワーク) のデータセンター認証を欧州以外の国として初めて取得して、データマネジメントの日欧ハーモナイゼーションが実現しました。我々は Academic Research Organization (ARO) グローバル展開のグランドデザインに基づいて着々と医療イノベーションのグローバル展開の基盤を確立しつつあります。

神経再生医療を実現し、アルツハイマー病や ALS に対しても全く新しい医療開発を進め、これまで治療の見通しすらなかった神経疾患の征圧への道を我々は力強く歩み始めました。TRI が支援推進してきた臨床科学の成果は、順次 Nature 社の協力によって運営している TRI 英語版ホームページ TRI Advances (<https://advances.tri-kobe.org/>) で全世界に発信しています。

TRI は 2012 年度より始まった厚労省のグローバル臨床研究拠点事業以来、営々と米国、欧州、中国、韓国、台湾、シンガポール、ベトナム、ロシアとの連携を構築してきましたが、2019 年度は、我が国のアカデミア発医療イノベーションのグローバル展開、とりわけ中国との連携構築において時代を画する年でもありました。

中国四川大学との連携により成都市で「2019 中日先進医療と新薬研究サミット及び成果実業化大会」を開催し、中国のバイオサイエンスの指導的研究者のもと、中国政府より何維政治協商委員会副主席、並びに NMPA (元 CFDA) 焦紅局長、四川省ならびに成都市の指導者たちと中国のほとんどの製薬、医療機器企業からの代表者を

招いて参加者 1,300 名を超える規模で交流を深めました。私は中国メディアの質問に答えて、これからは中薬の新しい開発の時代に入ること、本大会が日中医療イノベーション共創時代のキックオフであることを強調しました。

以上、2019 年度を顧みると、我々は医療イノベーションを実現するアカデミア発オリジナルシーズの研究開発、トランスレーショナルリサーチと標準治療革新のための臨床試験、大規模コホート研究の地道な実践による予後向上の実証を通して、ついに医学・医療革命を導き、疾病征圧への道を力強く歩み始めていることを実感せざるを得ません。そこで私は、続く後進たちに道に迷うことなく疾病征圧の地平に向けて着実に歩みを進めてもらうために「疾病征圧への道」としてこれまでの道のりを、科学・医学論篇と、医療イノベーション実践篇の上下巻にまとめて、職員全員、全国の医学部長、病院長に配布しました。歴史から学ばぬものに未来はありません。

次の世代は、今起こっている科学・技術革命とそのもたらす人類未曾有の経済、社会革命から取り残されることなく、人類の悲願、疾病征圧というゴールに向けて力強く歩みを進めていくであろうことを確信しております。

諸先生皆様の変わらぬご鞭撻ご支援を心よりお願い申し上げます。



疾病征圧への道 上下巻  
人類の悲願を胸に歩むなり 地平は近し疾病征圧

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構  
医療イノベーション推進センター  
センター長\*

※2020年6月末に退任いたしました。

福島 雅典



FUKUSHIMA Masanori

医療イノベーション推進センター

# Translational Research Center for Medical Innovation

医療イノベーション推進センター  
について



## 概要

組織名称	公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター Translational Research Center for Medical Innovation Foundation for Biomedical Research and Innovation at Kobe
センター長	福島 雅典 ※2020年6月末に退任いたしました。
設立	2003年 6月30日
所在地	神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号
URL	<a href="https://www.tri-kobe.org/">https://www.tri-kobe.org/</a>

## 事業内容

医療イノベーション推進センター(旧名称 臨床研究情報センター)は、アカデミアにおける初めてのデータセンター、解析センターとして、2003年に文部科学省と神戸市によって創設された施設です。

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、臨床研究・臨床試験、医師主導治験の計画の策定からデータマネジメント、統計解析、論文の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治療成績の向上と予後の改善です。そのため様々な研究を推進するとともに、研究と診療に必要な最新情報を発信しています。

医薬品の開発・医療技術の革新は国際的に激しい競争下であり、ますます臨床試験の効率化とコストダウン、スピードが求められています。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、我が国の臨床研究・臨床試験の一層の発展を通じて、国民の健康の向上に貢献します。

## 活動方針

### Goal

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

### Mission

- 標準治療の革新
- 新しい診断・治療・予防法の開発の促進

### Approach

- 第I、II、III相臨床試験の計画と効率的運営
- コホート研究の計画と効率的運営

## 研究支援方針

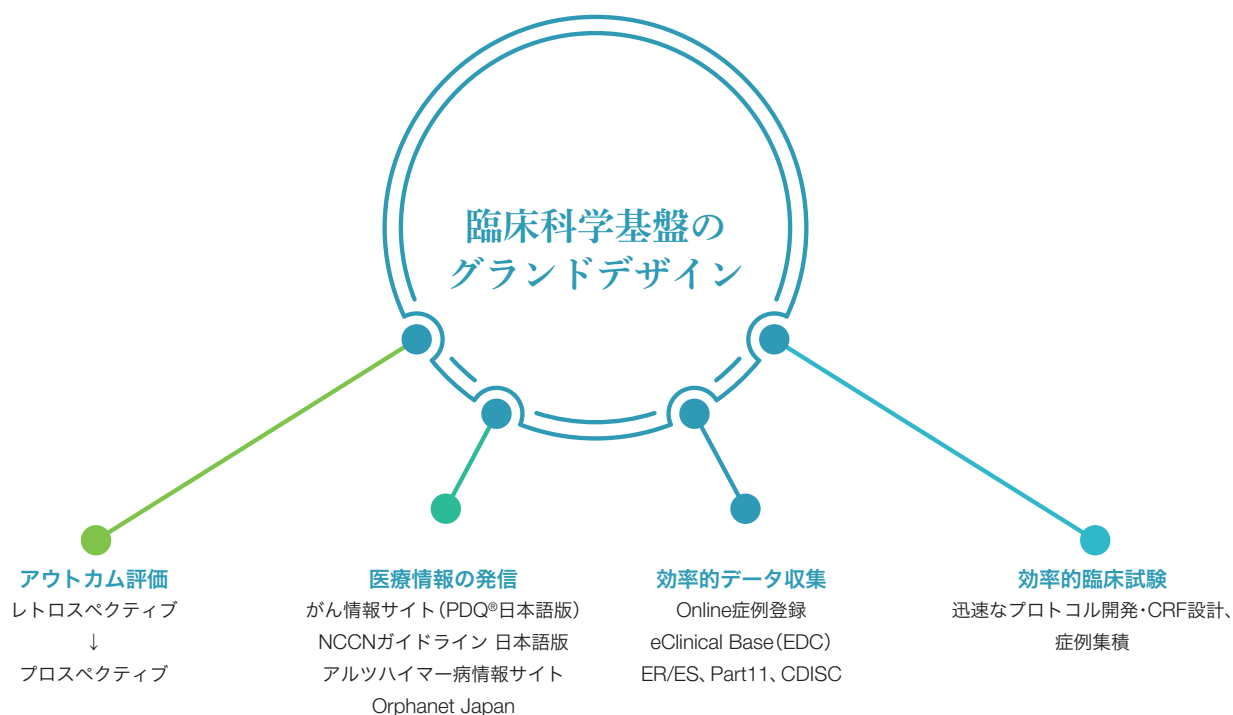
TRIは全国に開かれた公的機関として、臨床研究の支援申請を随時受け付けています。研究の支援にあたっては、個々のプロジェクトを効率的に進めるだけでなく、下記の3つの支援方針に基づいてサポートすることで、我が国全体の研究水準の向上を図っています。

- 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

## 活動領域

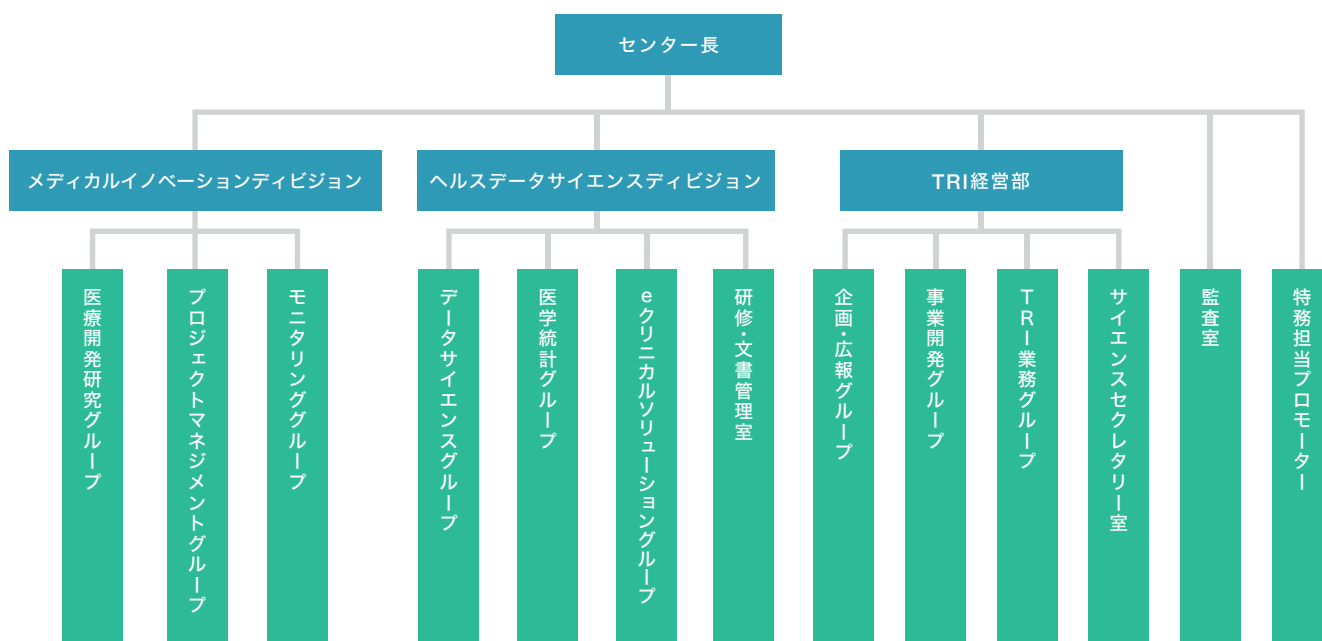
TRIでは、下記の3つの活動領域を中心に、難治性疾患に対する治療成績の向上と予後の改善を目指す活動を展開しています。また、そうした活動を通じて臨床科学の基盤を構築し、さらに進化させています。

- 1 トランスレーショナルリサーチの推進・管理
- 2 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営
- 3 医療・臨床研究情報の発信



## 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・契約担当等がチームを結成し、包括的に研究を推進・管理しています。





## 研究体制

### メディカルイノベーションディビジョン

Division of Medical Innovation

臨床研究・臨床試験の相談から治験・薬事承認、グローバル展開まで、  
アカデミアが持つシーズを、専門家の立場からともに育ててゆきます。

#### 医療開発

レギュラトリーサイエンス・クリニカルオペレーション・  
技術開発・メディカルライティング

プロジェクトマネジメント

モニタリング

### ヘルスデータサイエンスディビジョン

Division of Health Data Science

生物統計・情報システム・データマネジメントの専門家集団が  
プロトコル作成からデータ解析に至るまでサポートします。

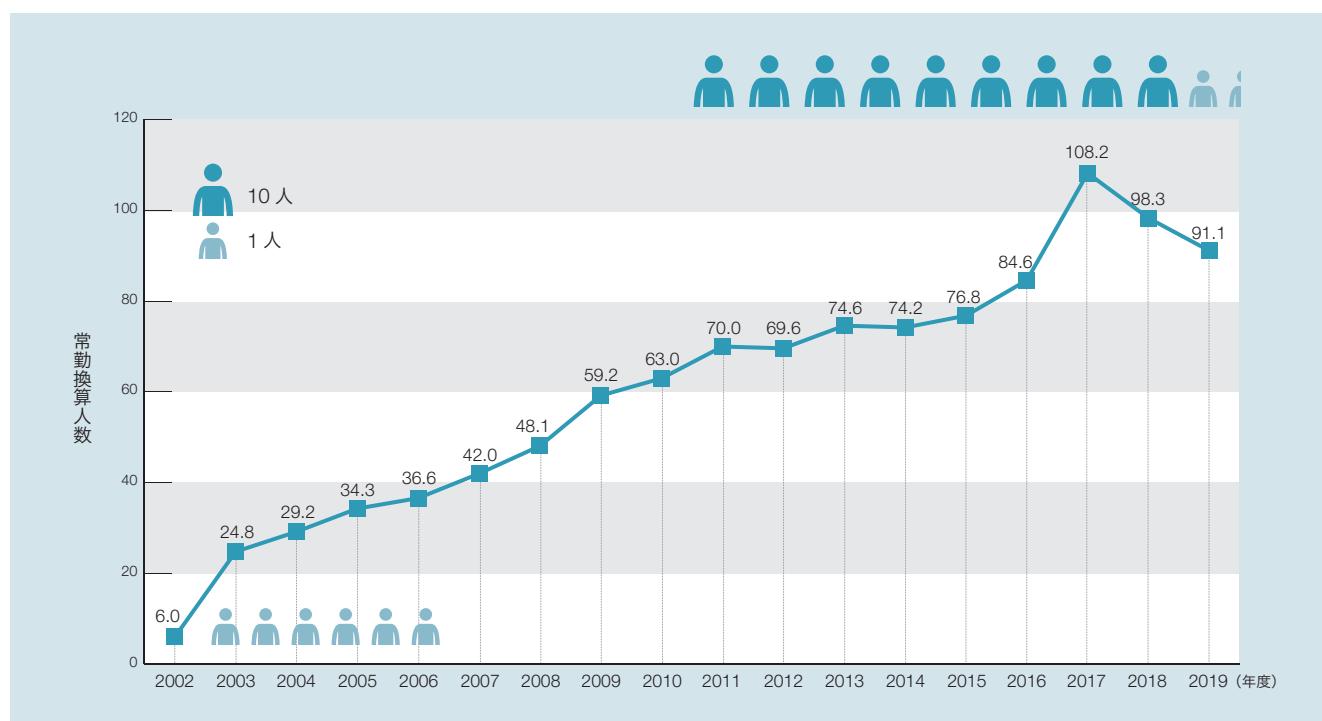
#### 生物統計

情報システム

データマネジメント

## マンパワーの推移

支援研究数の増加や新規事業の展開にともない、設立当初6名だったスタッフ数はここ数年100名前後の規模に成長しました。  
円滑に業務を遂行するために、必要な人材を常に確保しながら成長を続けています。

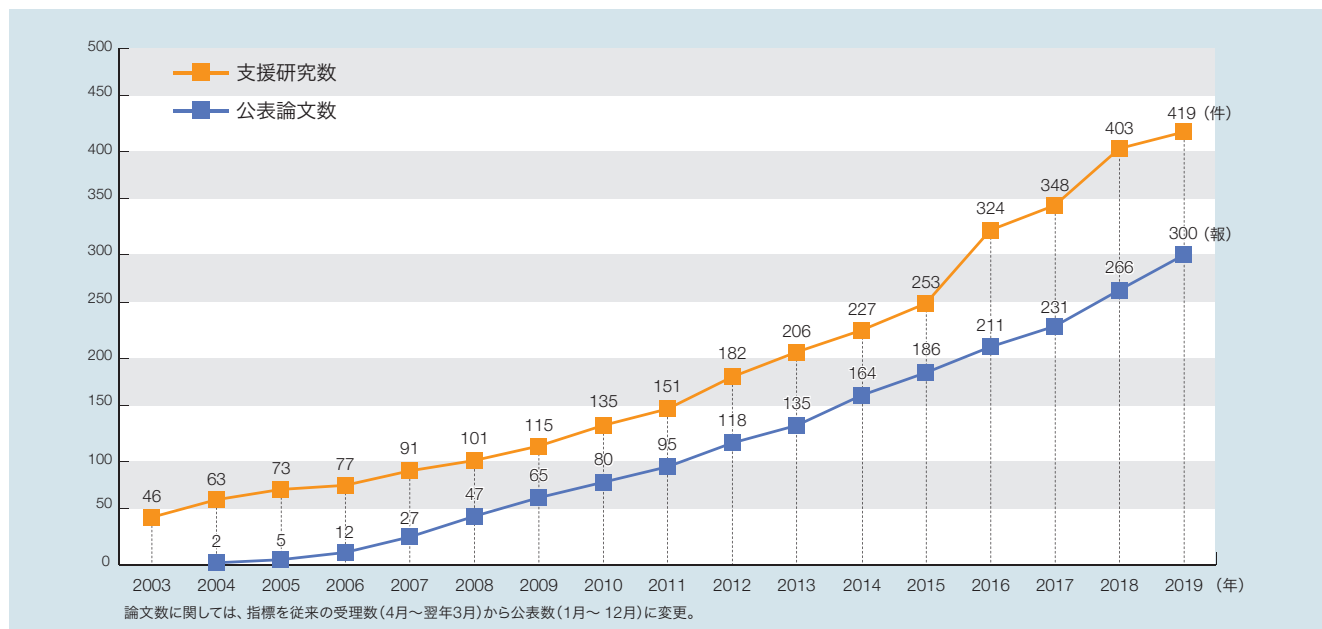


支援実績一覧 ▶ P.70

2019 Publications一覧 ▶ P.80

## 累積支援研究数および受理論文数

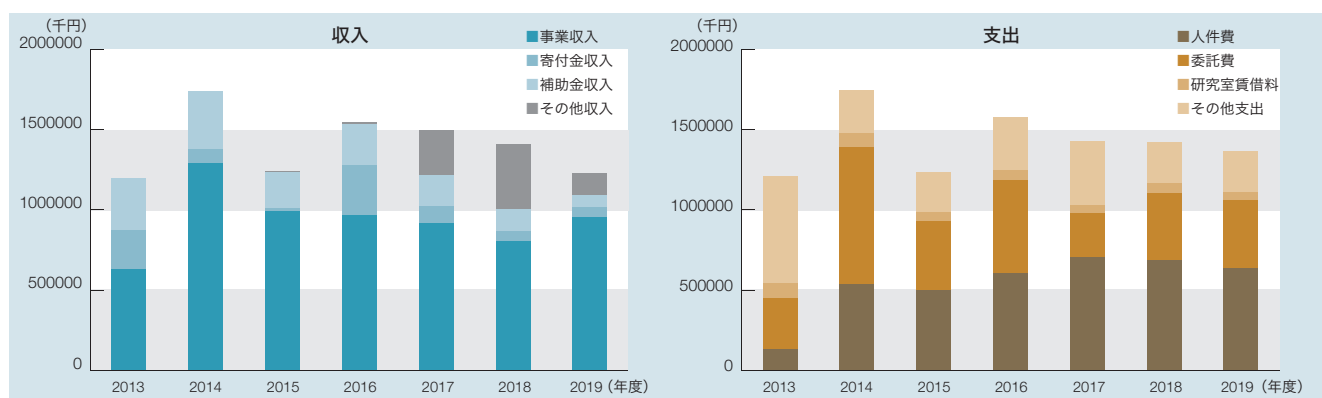
がん、循環器、脳卒中等の疾患に加え、近年ではアルツハイマー病や再生医療等、多岐にわたって支援しています。



## 各年度収支

単位：千円

年度		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
I. 収入の部	事業収入	626,964	1,291,565	993,151	965,056	917,720	803,424	951,119
	寄付金収入	246,982	88,968	17,572	315,634	105,561	65,143	63,519
	補助金収入	320,665	358,777	226,918	254,865	193,833	136,672	76,708
	その他収入	3,455	2,196	3,044	12,518	281,103	404,124	141,336
	収入合計	1,198,067	1,741,506	1,240,685	1,548,073	1,498,217	1,409,363	1,232,682
II. 支出の部	人件費	129,013	535,301	497,607	607,205	703,505	688,112	632,634
	委託費	322,742	856,466	433,378	580,003	274,719	416,722	426,124
	研究室賃借料	91,786	87,509	52,936	57,403	54,203	59,636	55,571
	その他支出	665,206	266,763	255,027	336,987	396,748	257,968	254,253
	支出合計	1,208,746	1,746,038	1,238,948	1,581,598	1,429,175	1,422,438	1,368,582
収支差額		-10,680	-4,533	1,737	-33,525	69,041	-13,075	-135,900



## 沿革

1998	10月	● 神戸医療産業都市構想の発表
2002	1月	● (財)先端医療振興財団が文部科学省「21世紀型革新的ライフサイエンス技術開発プロジェクト(RR2002)」を受託。
	10月	● (財)先端医療振興財団 先端医療センターの姉妹研究部として臨床研究情報センター(TRI)が発足。 ● 文部科学省「トランスレーショナルリサーチ(TR)の基盤整備事業」の委託を受け、神戸商工会議所会館の一角で活動開始。
	11月	● PDQ®日本語版のウェブサイト配信が決定。
2003	6月	● 臨床研究情報センタービル完成。本ビル4Fにて臨床研究情報センター臨床試験運営部として正式に稼働開始。
	11月	● PDQ®日本語版が正式なPDQ®サイトとして米国国立がん研究所(National Cancer Institute: NCI)に認可される。 ● Trial Assessment Procedure Scale(TAPS)を翻訳、「試験評価手順スケール」としてウェブ上で公開。 ● 「主任研究者の業務概要」「臨床研究実施計画書作成要領」「説明文書・同意文書作成要領」「試験物概要書作成要領」「有害事象発生時の報告・対応手順書」初版、「データマネジメントに関する標準手順書」を作成、運用。 ● TRIと京大医学部探索医療センターが共同でプロトコルテンプレートを整備。
2004	2月	● 米国NCI「Common Terminology Criteria for Adverse Events (Version3)」を翻訳、ウェブ上で「有害事象共通毒性基準(NCI CTCAE V.3.0日本語訳版)」として公開。 ● 文部科学省「がんトランスレーショナルリサーチ事業」を受託。
	8月	● 厚労科研「IT技術を利用した大規模臨床試験実施基盤の構築に関する研究」実施。 ● 遺伝子データベース研究部を合併し、「臨床研究運営部」に名称変更。
	10月	● NCIとの正式契約を完了。
	12月	● 症例追跡データ入力の予告と督促を通知する自動メール配信システムの試験運用を開始。 ● 「主任研究者の業務手順書」「臨床研究実施計画書作成要領」「説明文書・同意文書作成要領」「試験薬概要書作成要領」「有害事象発生時の報告・対応手順書」を改訂、「統計解析業務に関する標準手順書」を作成、運用。 ● 小規模薬剤卸の免許を取得、臨床試験被験薬を各実験施設へ配布する体制を整える。
2005	2月	● 「臨床研究情報センター薬剤管理室」を設置、兵庫県より医薬品卸売一般販売業(小規模卸)の許可を受ける。 ● PDQ®日本語版を「がん情報サイト」としてリニューアルオープン。
	3月	● 遺伝子解析研究等に用いる手術摘出標本、DNA、RNA等の検体を集中保存・管理するための検体管理システムの運用開始。
	4月	● 「臨床研究情報センター研究事業」に名称変更。
	6月	● 2周年に合わせTRIウェブサイトリニューアルオープン。
	9月	● FDA(米国・食品医薬品局)「革新・停滞 新しい医療製品へのクリティカル・パスにおける課題と好機」を完訳(Clin Eval 32(2・3)2005)、ウェブサイトで公開。 ● 遺伝子情報と臨床情報を統合する試みとして多型解析システムと臨床情報システムを連携させる仕組みを設計しプロトタイプシステムを構築。 ● 書き込み可能なPDFを利用した重篤な有害事象(SAE)報告の電子化を行い、運用を開始。 ● プロトコルの標準的フォーマットと各項目に対するテンプレート文書を作成しDBシステムとして完成(「スタディデザイナー」)。 ● 遺伝子発現データの統計解析手法の開発と評価: 疾患関連遺伝子や抗がん薬感受性関連遺伝子を同定するためのサンプルサイズ設計法を開発。

2006	<p>2月 ● TRIがNCIのリエゾンオフィスとして正式に承認される。</p> <p>4月 ● がん情報サイト内に患者向けコンテンツをオープン。</p> <p>● FDA「革新・停滞 クリティカル・パス好機報告書」「革新・停滞 クリティカル・パス好機一覧表」を完訳 (Clin Eval 34(1)2007)、ウェブサイトで公開。</p> <p>● 抗がん薬感受性関連遺伝子、予後関連遺伝子、病態関連遺伝子解析のための統計手法の開発:生存時間に対し compound covariate法を用いた予測解析の枠組みを開発。</p>
2007	<p>8月 ● 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」を受託、全国のTR拠点のサポートを開始。</p> <p>12月 ● がん情報サイトにて4000語におよぶがんの専門用語を検索できる「がん用語辞書」を公開。</p>
2008	<p>6月 ● GCPに対応した手順書の体系的整備を完了。</p> <p>7月 ● がん情報サイト「患者様向け情報」が携帯電話で閲覧可能に。</p> <p>8月 ● PDQ®支持療法ブックレットについて、注文に応じ実費で配布するサービスを開始。</p> <p>11月 ● 厚労科研「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」実施。その一環として、TRと臨床試験(含治験)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設置。</p> <p>● File Makerを利用した簡易型の臨床試験データ収集・管理システムを開発。</p> <p>● File Makerを利用したSAE報告システムの電子化に取り組む。</p> <p>● グローバルEDCシステムの導入可能性を調査・検討、Viedoc(スウェーデン、PCG社)を選定。</p> <p>● NCCNガイドライン日本語版ウェブ配信事業に着手。</p> <p>● 「臨床研究に関する倫理指針」想定Q&amp;A集(案)約400問を作成。</p> <p>● 「医学研究関連指針集」初版を発行。</p>
2009	<p>4月 ● ウェブサイト上で研究相談の受け付けを開始。</p> <p>6月 ● 「患者・家族のためのがん緩和マニュアル」(日経メディカル開発)発刊。</p> <p>10月 ● 厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針適合性調査」を受託。</p> <p>● 橋渡し研究関連規制情報をウェブサイト公開。</p> <p>● Viedocの導入実行計画を策定、GCP等の規制要件に沿って作業を進める。</p> <p>● 「倫理指針」Q&amp;A集(案)より221問を、検索機能付でウェブサイト公開。</p> <p>● ER/ESに関する基本方針の策定、ER/ES管理・運営体制および必要な文書体系の構築。</p> <p>● 「臨床研究に関する倫理指針」適合性評価チェックシートを厚生労働省「指針適合性調査」業務を通じて完成。</p>
2010	<p>1月 ● ウェブサイト「NCCNガイドライン日本語版」をリリース。</p> <p>3月 ● 「試験実施計画書テンプレートVer.3.0」が完成。</p> <p>5月 ● Viedocの運用開始。</p> <p>● 「患者・家族のためのがん緩和マニュアル」発行部数が1万部を突破。</p> <p>● 米国CDISCの臨床試験用語集を翻訳、日/英による検索機能付でウェブサイト公開。</p> <p>9月 ● 「臨床研究に関する倫理指針」適合性評価チェックシートをウェブサイトにて公開。</p> <p>● ウェブサイト「CDISC標準推進プロジェクト」をリリース。</p> <p>11月 ● 大学等から利用できるランダム割付システムを開発。</p>

2010	11月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「医師主導治験用プロトコルテンプレート」を作成。</li> <li>● 「有害事象共通毒性基準 第4版(NCI CTCAE V.4.0日本語訳版)」をウェブサイトにて公開。</li> <li>● 研究相談を自主事業としてリニューアル、ウェブサイトにて案内を開始。</li> </ul>
2011	1月	● ウェブサイト「PDQ®日本語版(がん情報サイト)」リニューアル。
	3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「臨床研究に関する倫理指針関連Q&amp;A」冊子版発行。</li> <li>● 「医師主導治験実施計画書作成要領」発行。</li> </ul>
	4月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「患者・家族のためのがん緩和マニュアル」電子書籍版発行。</li> <li>● 「患者・家族と医療者のための乳がん診療マニュアル」(日経メディカル開発)発行。</li> <li>● 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針」想定Q&amp;Aを作成、ウェブサイトにて公開。</li> </ul>
	9月	● 米国政府公式ウェブサイトRadiation Emergency Medical Management(放射線緊急医療管理)の一部を日本語に翻訳、公開。
	11月	● 米国CDISC代表Rebecca.D.Kush氏と対談。
2012	1月	● 日本・クウェート国交樹立50周年を記念し、クウェートの非営利乳がん支援団体と在クウェート日本大使館の協力のもとPDQ®の乳がん情報をアラビア語に翻訳、配信。
	4月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 公益財団法人へ移行。</li> <li>● ランダム割付システム(TRI-RAS)のモニター利用を開始。</li> <li>● 文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」を受託。</li> </ul>
	6月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 厚生労働省「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」に採択。</li> <li>● データマネジメント業務における品質管理支援テンプレート集－様式と留意点－(文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム生物統計・データマネジメント専門家連絡会)を公開。</li> </ul>
	8月	● 独自開発のEDCシステム「eClinical Base®」の提供を開始。
2013	2月	● 厚生労働省「拠点整備事業PDCAマネジメント業務」を受託。
	8月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ウェブサイト「アルツハイマー病情報サイト」をリリース。</li> <li>● CRF管理システムの提供を開始。</li> </ul>
2014	1月	● TRI設立10周年を記念したシンポジウム「World Centenarian Initiative」の開催をスタート(10回シリーズ)。
	4月	● 「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」を受託。
	5月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● フランス国立保健医学研究所の子会社「Inserm Transfert」とTRIに関する国際提携契約を締結、日仏間で特許情報の紹介を開始。</li> <li>● ワークフロー管理システム「JIROS(Japan Integrated Research Oversight System)」の提供を開始。</li> </ul>
	6月	● 厚生労働省「難治性疾患実用化研究、腎疾患実用化研究、慢性の痛み解明研究に関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究」事業に採択。
2015	1月	● 「eClinical Base®」海外での利用開始。
2016	1月	● TRI News Letterを創刊。
	2月	● 電子カルテ連携プロジェクトキックオフ。
2017	5月	● AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の成果活用支援業務を請負。
	9月	● KoNECT(韓国の臨床試験体制整備を行う組織)と国際的臨床試験のためのインフラ支援に関するMOUを締結。

2017	10月	● 希少疾患情報を収集・管理している国際的な機関であるOrphanet(本部:フランス)に加盟。
2018	1月	● 中国医薬大学病院臨床試験センターとシーズの共同開発および台湾医療保険データ解析に関するMOUを締結。
	3月	● 日本で生まれた革新的な医療技術や研究を国内外へ発信するウェブサイト「TRI Advances」をリリース。
	4月	● 「医療イノベーション推進センター」に名称変更。 ● 希少・難治性疾患の海外情報を国内へ届けるウェブサイト「Orphanet Japan」をリリース。
	9月	● TRI設立15周年&神戸医療産業都市20周年記念シンポジウムを開催。
	10月	● 本庶 佑 理事長がノーベル生理学・医学賞を受賞。 ● 日本の研究成果に特化した希少・難治性、未診断疾患領域に関するウェブサイト「NAN-BYO RESEARCH from JAPAN」をリリース。
	2019	5月
	9月	● 日中アルツハイマー病予防戦略国際シンポジウムを上海交通大学附属第六人民医院と共同開催(中国 上海市)。
	11月	● 中日先進医療と新薬研究サミット及び成果実業化大会を四川省国際医学交流促進会と共同開催(中国 四川省 成都市)
2020	1月	● 長崎大学と医療開発等シーズの実用化促進を目的とした包括連携協定を締結。
	3月	● 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)特設ページを公開。



2019年度 年次報告書

## Division of Medical Innovation

メディカルイノベーション  
ディビジョン

今後の展望と成果

部門紹介

- 1 医療開発研究グループ
- 2 プロジェクトマネジメントグループ
- 3 モニタリンググループ



## 今後の展望と成果

メディカルイノベーションディビジョンは、TRIにおいて医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新規医療製品、ならびに新規医療技術の開発推進を担当する部門です。

これまで精力を傾けてきた再生医療の実用化事例として、2018年度における神経再生「脊髄損傷に対する自己骨髄由来間葉系幹細胞(ステミラック注®)」(2016年先駆け審査指定)の製造販売承認に引き続き、2019年度には当機構固有シーズである鼓膜再生「bFGF/ゼラチンスポンジによる鼓膜穿孔治療薬(リテンパ®)」が9月に製造販売承認、11月に薬価収載されました。これは、組織工学的な再生医療技術を生かした世界初の鼓膜穿孔治療薬ですが、本製品の開発においてTRIは、医師主導治験の調整事務局、モニタリング、データセンター等の業務に加え、製販企業リエゾン、さらに承認申請後には規制当局からの照会事項、GCP適合性調査等へ滞りなく対応し、薬事承認に貢献しました。

TRIが支援中で、近い将来の実用化を控えた再生医療シーズとしては、角膜再生「角膜輪部幹細胞疲弊症に対する培養口腔粘膜上皮細胞シート移植」が10月に医師主導治験を終了し承認申請準備中であり、私自身が非臨床研究から携わり、医師主導多施設共同治験で治験調整医師も務めている骨・血管再生治療「難治性骨折に対するアテロコラーゲンを足場としたCD34陽性細胞移植」(2018年先駆け審査指定)では、11月に症例登録を完了し、2020年中の治験終了を予定しています。この他、軟骨再生「限局性軟骨損傷に対する自家培養軟骨細胞移植」、ならびに血管再生「重症下肢虚血に対するCD34陽性細胞移植」(2018年先駆け審査指定)のライセンス先による企業治験をTRI支援下で実施中です。後者の再生医療等製品治験では、GMP準拠の細胞製造業務も受託しています。

2019年度に支援を開始した研究プロジェクト件数は16件(TRI開設以来通算419件)、うち医師主導治験3件(通算42件)、研究者主導臨床試験・研究9件(通算332件)、公表論文数は32件(通算297件)に達しました。論文化を達成した特筆すべき成果として、876例の冠動脈疾患患者を対象にした「PROSPECTIVE試験」では、プロブコルによるHDLコレステロール低下が心血管イベントの増加に繋がらず、従来の概念を大きく変える結果が得られました。2,309例の慢性期維持透析患者を対象にした「Landmark試験」では、高価な新薬と局方品の両投与群間で心血管イベント発症に有意な差がないことを証明しました。軽度認知障害(MCI)患者400例を登録した「上海MCIコホート研究」では、フォローアップ1年目の解析結果から、MCI患者のうち約10%が1年間でアルツハイマー型認知症(AD)に移行することが確認され、MCIからADへの移行に関連するリスク因子として、性別、全脳容積、右海馬容積が示されました。

以上の成果は、TRIの理念の一つである難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善を目指したメディカルイノベーション活動の進化を示唆するものと考えています。これから治験開始を迎えようとする新規の医療製品・技術も数多く控えており、アカデミア研究機関(Academic Research Organization: ARO)としての科学的側面からの強みを生かしつつ、当ディビジョンスタッフ総員がこれまでに蓄積した開発経験を基に、さらに充実発展させていく所存です。

以上のような私どもの医療開発活動に対しまして、変わらぬご指導、ご鞭撻を賜りますよう、どうぞよろしくご厚意申し上げます。

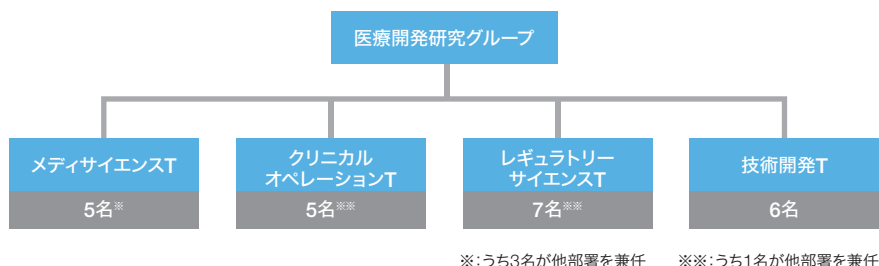
メディカルイノベーションディビジョン 事業統括

川本 篤彦

# 1 医療開発研究グループ

## 業務内容

- [1] 各プロジェクトに対する医学的判断・助言・支援
- [2] グローバル展開を含めた開発薬事業務の推進、臨床開発戦略の立案
- [3] 論文作成支援、臨床試験実施計画書・総括報告書等のメディカルライティング



### メディサイエンスチーム

- 1 論文作成およびその支援
- 2 試験実施計画書骨子案・試験実施計画書案・同意説明文書案等のレビューおよびオーソライズ
- 3 解析計画書・解析報告書等のレビュー
- 4 コンセプトからの新規研究の提案

### クリニカルオペレーションチーム

- 1 治験／臨床研究の進捗管理・関係部門との調整
- 2 医師主導治験における調整事務局、治験コーディネーター業務
- 3 開発戦略に基づいたプロジェクトのマネジメント(レギュラトリーサイエンスチームとの連携)
- 4 治験／臨床研究実施計画書や各種手順書等の作成およびレビュー(レギュラトリーサイエンスチームとの連携)

### レギュラトリーサイエンスチーム

- 1 当機構内のICR推進会議所管シーズの進捗管理・関係各部の調整、ICR推進会議事務局機能
- 2 日本医療研究開発機構(AMED)等研究費獲得支援業務
- 3 規制当局の薬事対応支援業務
- 4 臨床開発コンサルタント業務
- 5 開発戦略に基づいたプロジェクトのマネジメント(クリニカルオペレーションチームとの連携)
- 6 治験／臨床研究実施計画書や各種手順書等の作成およびレビュー(クリニカルオペレーションチームとの連携)

### 技術開発チーム

- 1 治験／臨床試験における細胞製造・品質管理業務
- 2 前臨床試験の技術的支援
- 3 「細胞製造施設(CPC)」の管理運営
- 4 GCTP省令に準拠した標準操作手順書等の文書体系の整備

## 2019年度のTOPICS

### メディサイエンスチーム

メディサイエンスチームは、臨床研究の計画と成果の論文化に関するノウハウが集約された部門であり、研究計画の提案／開発支援や論文作成支援等を通じて、重要な研究の立上げと成果の公表を推進しています。本年度は、総括報告書の作成に関するSOPと、業務の効率化を目標に当チームの全般的な業務マニュアルを作成しました。2015年に確立した質の高い成果物を提供できる

体制に基づいて、様々な成果物を提供しました(プロトコル作成支援7件、解析報告書作成支援5件、総括報告書作成支援1件、論文作成支援2件、研究費応募1件)。その他、研究成果の共有促進を目標に、論文管理データベースの改訂を行いました。2019年は34篇のTRI関連論文が公表されました。

### クリニカルオペレーションチーム / レギュラトリーサイエンスチーム

クリニカルオペレーションチーム/レギュラトリーサイエンスチームは、臨床開発マネジメント体制の構築、当機構内のICR 推進会議所管シーズの主任研究者／プロジェクトマネジャーと関係各部門との連携支援、臨床開発マネジメント(実務の調整・管理)、ICR推進会議の事務局機能や神戸医療産業都市構想におけるメディカルクラスター事業の情報整理・薬事申請支援を行ってきました。

業務を支援しているプロジェクトとしては、再生医療分野の医師主導治験や臨床研究等が多数あり、2019年度は昨年度に引き続き、重症下肢虚血の治験における海外ベンチャー企業支援、難治性骨折の治験調整事務局業務、抗がん剤の治験調整事務局業務

(日本のアカデミアが国際共同治験に参加する形態、規制上は医師主導治験として実施)、抗がん剤の治験における国内ベンチャー企業支援やAMED等の研究費獲得を希望する主任研究者への申請手続支援等に重点的に取り組みました。また、治験調整事務局として、プロジェクトマネジメントによる治験実施支援に加え、規制当局に対する薬事対応、治験実施計画書や治験総括報告書の作成支援等広範な開発業務を担い、治験の立上げから終了までの一貫したサポートを行ってきました。さらに、他の研究機関のシーズに対しても、開発プロジェクトの立上げ、開発戦略の策定、治験調整事務局の構築、規制当局対応や治験関連文書の作成等、幅広い支援を行ってきました。

#### ■2019年度クリニカルオペレーションチーム/レギュラトリーサイエンスチーム実績件数

項目	件数
AMED等の外部資金獲得支援	10件
開発型治験および臨床研究のプロジェクトマネジメント(医師主導治験調整事務局も含む支援)	7件
治験および試験に関するプロトコル作成支援(レビューのみも含む)	6件
臨床開発コンサルテーション支援	3件
規制当局に対する薬事対応:治験相談、RS相談	9件
規制当局に対する薬事対応:治験届(変更届および終了届を含む)	10件
規制当局に対する薬事対応:PMDA信頼性調査対応	1件
先駆け審査制度の指定案件につき企業の窓口として当局対応支援	1件

### 技術開発チーム

技術開発チームは、当機構のCPCにおいて、GMP準拠のもと、企業治験用の再生医療等製品であるCD34陽性細胞の製造業務を行っています。2019年度は、11件の治験製造を実施しました。また、当チームは、難治性骨折再生治療の医師主導治験においてもCD34陽性細胞製造業務を担当し、同治験に参加する全国の医

療機関への技術指導も行いました。

これら2つのCD34陽性細胞を用いた再生医療は、いずれも厚生労働省によって2018年3月に「先駆け審査指定制度」の対象に指定されています。

## 2

## プロジェクトマネジメントグループ

## 業務内容

### スタディマネジメントチーム

#### 1 研究者主導臨床研究の実施支援

- ・主任研究者、研究事務局、各種委員会（運営委員会、評価委員会等）の支援
- ・リスク評価とそれに基づくマネジメント計画の策定、臨床研究の品質管理
- ・症例登録推進プログラムの立案と実行

#### 2 製造販売後調査の管理

## 2019年度のTOPICS

スタディマネジメントチームでは、研究者主導臨床研究および製造販売後調査の支援を行っています。臨床研究の実施には、研究代表者、資金提供者、実施医療機関の医師や事務部門、業務委託先等の多くのステークホルダーが関係し、それらの間の調整が不可欠です。スタディマネジャーが、研究の計画段階から結果公表までの全工程に関与することで、研究ごとのリスクを事前に把握し、研究を計画どおり円滑に行い、また予期せぬ問題が生じた場合でも、速やかに的確な対応を実施することを目標としています。

2019年度は9件の臨床研究で支援を開始し、58件の臨床研究（特定臨床研究 13件を含む）、1件の製造販売後調査の支援を行っています。

3

モニタリンググループ

## 業務内容

### モニタリングチーム

- 1 再生医療等製品の企業治験におけるモニタリング業務
- 2 医薬品、医療機器、再生医療等製品に関する医師主導治験におけるモニタリング業務
- 3 特定臨床研究を含む研究者主導臨床研究におけるオンサイトモニタリング業務

### メディカルモニタリングチーム

- 1 治験／臨床研究における安全性情報の管理業務
- 2 特定臨床研究における疾病等報告書や不具合報告書レビュー業務
- 3 臨床研究における中央モニタリング業務

## 2019年度のTOPICS

### モニタリングチーム

モニタリングチームでは、高度な専門知識を有するメディカルモニタリングチームと共同することにより、質の高いモニタリングを実現しています。

2019年度は再生医療等製品の企業治験におけるモニタリング業務を2件、医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験や臨床研究におけるモニタリング業務を2件(医薬品:1件、医療機器:1件)、特定臨床研究を含む研究者主導臨床研究におけるオンサイトモニタリング業務を2件実施しました。

### メディカルモニタリングチーム

メディカルモニタリングチームでは、医師主導治験や臨床研究における安全性情報の管理を行っています。また、特定臨床研究における疾病等報告書や不具合報告書のレビューを行うことで、研究代表医師や研究責任医師、研究事務局の支援も行っています。

2019年度は臨床研究における中央モニタリング業務を11件実施しました。

2019年度 年次報告書

## Division of Health Data Science

ヘルスデータサイエンス  
ディビジョン

今後の展望と成果

部門紹介

1 医学統計グループ

2 eクリニカルソリューショングループ

3 データサイエンスグループ

## 今後の展望と成果

### ■フレイル予防・改善に向けてのLearning HealthCare System

要介護・要支援による社会負担 (social burden) を激減するためには、健康寿命延伸が必須条件です。2040年問題をはじめとする人類が直面する社会問題の解決のため、早急に全国民がフレイル(加齢による心身の活力低下) 予防に取り組む必要があります。

フレイル予防のアウトカムは要介護の減少であり、各自治体はアウトカム志向の科学的根拠に基づき、有効な施策を実行することが望まれます。すでに各自治体は、フレイル予防のための多様なプログラムを実施しています。各プログラムの効果は、フレイルチェックを指標としていますが、健康・医療・介護データと統合して解析することにより、はじめてその価値・評価が証明できます。

デジタル技術の進展により、Learning HealthCare System (LHS) の社会実装が現実化してきています。LHSとは、データを活用して健康・医療・介護を持続的に向上させるデータ駆動型社会のあり方です。データ駆動型社会とは、様々な活動から生み出されたデータを収集・蓄積し、分析により付加価値を創出して社会課題の解決・成長に活用する、データドリブン・イノベーションの実現です。

持続可能な開発目標 (Sustainable Development Goals: SDGs) の達成にむけて取り組む「Society5.0」は、データ駆動型社

会の実現で、KPIを「健康寿命延伸」とした様々なプロジェクトが進められています。デジタル技術により様々なデータを収集し、ビッグデータとして分析して個人・患者本位 (Patient-centered) の個人に最適なサービスを提供することで、本人の行動変容により生活改善や健康増進につなぐ、予防へのシフトを目指しています。これはすなわち、LHSの社会実装です。

デジタルトランスフォーメーション (Digital transformation: DX) -IT (Information Technology: 情報技術) の浸透が、人々の生活をあらゆる面でより良い方向に変化させる。-という概念が提唱され、健康・医療におけるDXが、「デジタルヘルス」 (Digital health) です。LHSの構築は、アウトカム向上につなげるデジタルヘルスイノベーション<sup>1)</sup>を推進するエコシステムです。

LHSの社会実装によるデジタルヘルスイノベーションは、データの活用と併せて、地域ごとの課題の解決による変革を推進しなければなりません。そのためには、デジタルデータの特性を活かした、データの二次・三次利用を前提としたLHSの構築が求められます。TRIは、「データ活用拠点」を医療圏域ごとに整備する提言<sup>2)</sup>をしました。その実現に向けて取り組んでゆきます。

ヘルスデータサイエンスディビジョン 事業統括

河野 健一

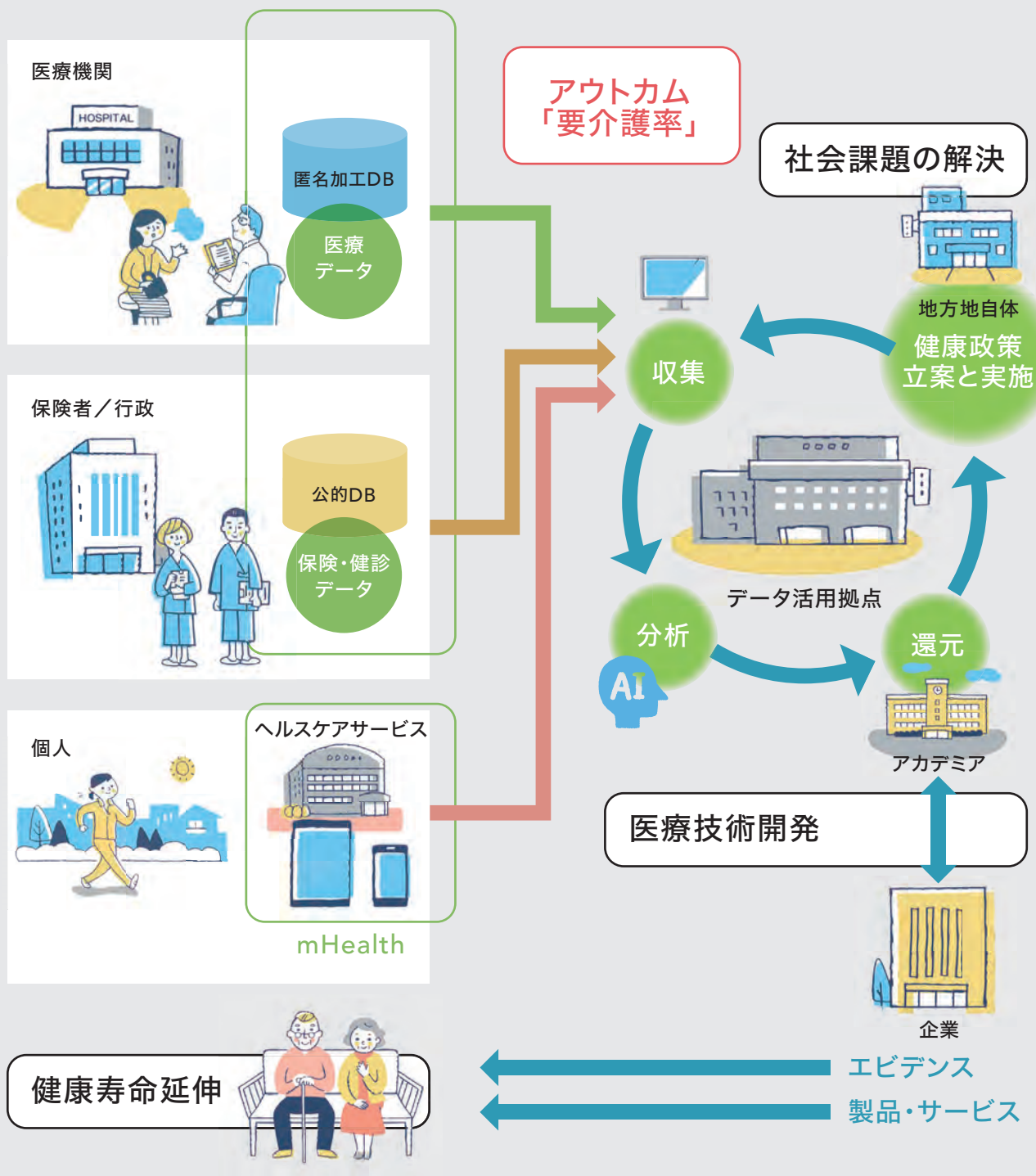
1) 湯浅圭介, 河野健一, 田辺健一郎, 福島雅典. デジタルヘルスイノベーション社会到来に向けて. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2019; 50 (4): 182-91

2) 福島雅典, 河野健一, 小島伸介. 医療費, 介護等による社会負担の激減のために-地域データ活用拠点ならびに治癒的治療の開発促進とその提供基盤整備構想-. 臨床評価. 2019; 47 Suppl XXXVI: 105-

## Mission: Learning HealthCare Systemsの社会実装

ヘルスデータを活用して健康・医療を持続的に向上させるデータ駆動型社会

### Real-world data





## SS-MIX2連携システム

2016年度より開始している電子カルテ連携システムの開発は、2019年度、本格的な稼働を開始しました。EDC(Electronic Data Capture)システムを用いた臨床研究データ収集スキームから脱却するために、治験・臨床研究の効率化を目的として電子カルテからデータ抽出を行う連携システムとして開発した本システムは、糖尿病患者の観察研究にて新たな収集スキームを始動させています。

本システムは、SS-MIX2ストレージを用いて電子カルテデータを連携する構成ですが、同ストレージを活用している浜松医科大学医学部附属病院と共同で臨床研究を立ち上げました。臨床検査データの収集がアウトカム評価の基本となる糖尿病をターゲットに、内分泌・代謝内科の医師と共同でプロトコル作成、運用を検討し、実際の診察を通じて症例登録を開始しました。

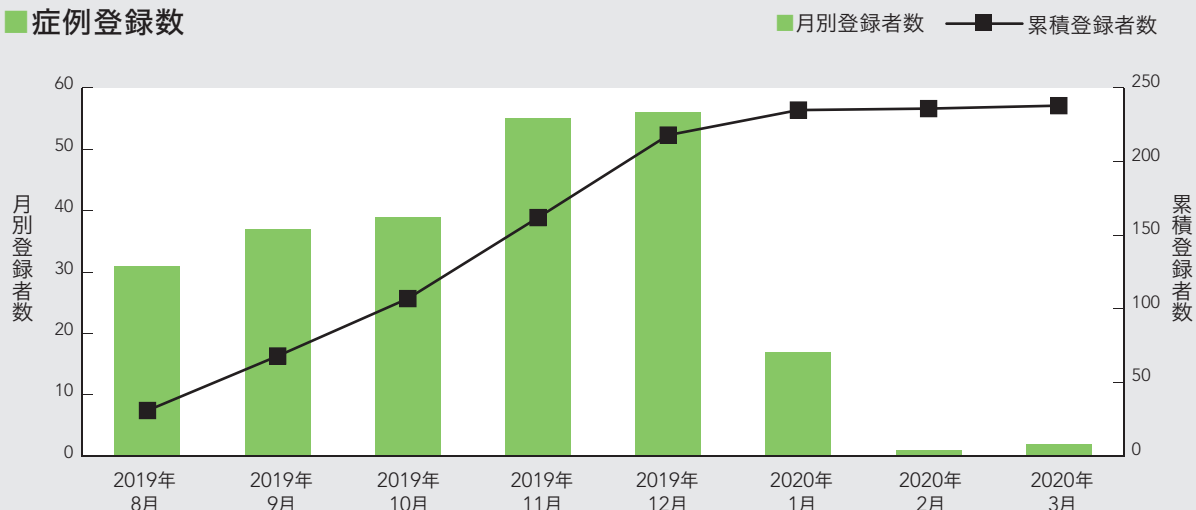
ITの専門家でない方でも利用いただけるように、分かりやすくシンプルな画面デザインと簡単な操作でデータ登録を行えるようにした本システムは、その利用の過程において、利用者の先生方より何点かのフィードバックが得られました。得られたフィードバックを基にその背景を探り、表示内容や操作性等を改善させたことにより、さらなる使用感の向上やモチベーションの維持につながりました。その甲斐もあって、研究の継続に大きな支障も生じることなく、2020年3月末現在において、238症例の登録を達成しました。

番号	状況	管理状況	検査項目_コード	検査項目_検査名	検査日時	結果値	単位
1			3D010000002220201	血糖	201810290846	161	mg/dL
2			3D025000002520485	HbA1c(KGDP)	201810290846	8.5	%
3			3H010000002320101	ナトリウム	201810290846	137	mEq/L
4			3H015000002320101	カリウム	201810290846	4.7	mEq/L
5			3C025000002327201	BUN	201810290846	21.6	mg/dL
6			3C015000002327101	クレアチニン	201810290846	0.57	mg/dL
7			3C020000002327101	尿酸	201810290846	5.3	mg/dL
8			3F015000002327101	中性脂肪	201810290846	116	mg/dL
9			3F070000002327101	HDL-コレステロール	201810290846	71	mg/dL
10			3F077000002300000	LDL-コレステロール	201810290846	109	mg/dL
11			2A010000001930101	白血球数	201810290846	7130	/μL
12			2A020000001930101	赤血球数	201810290846	469	×10 <sup>9</sup> /μL
13			2A090000001930101	ヘモグロビン濃度	201810290846	14.1	g/dL
14			2A040000001930101	ヘマトクリット値	201810290846	44.2	%

連携システムにより収集された検査データ

同病院で使用されているSS-MIX2ストレージは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施するMID-NET事業でも利用されており、製造販売後調査にて使用できるほどのデータの信頼性の高さが示されています。このストレージに格納されたデータが連携元である糖尿病観察研究のデータは、生物統計家により内容が確認され、統計解析を可能とする品質で収集されていることが確認されました。2020年度においては、収集された患者データの内容をさらに精査し、解析の実施および論文の作成を行う予定です。

### ■ 症例登録数



## 臨床試験における中央モニタリング

臨床研究法の施行にともない、特定臨床研究ではモニタリングの実施が必須となり、臨床試験においても中央モニタリングや多角的なデータ分析の実施が期待されています。TRIでは、臨床研究法の施行前から、各研究のデザインやリスクに応じて中央モニタリングを実施してきました。

しかしながら、臨床研究法の施行にともない、中央モニタリングの対象となる臨床試験数の増加や、様々な試験デザインに応じた資料作成や分析の必要性がさらに高まりました。これを受け、これまでの中央モニタリング手法を見直し、さらに効率的かつ精度の高い中央モニタリングの実施が必要と考えました。

そこで、データ分析ツールとして多くの製薬企業、ARO(Academic Research Organization)、医療機関に導入され、臨床試験の中央モニタリングにおいてもすでに実績のあるTIBCO Spotfire(以下、Spotfire)に着目し、Spotfireを用いた効率的かつ精度の高い中央モニタリングの実現可能性を検討しました。

支援中の特定臨床研究2件、観察研究1件を対象試験として設定し、当該試験のDM担当者が、株式会社パーキンエルマージャパン主催のSpotfireオープントレーニングに参加し、基本的な操作方法を習得しました。その後、対象試験の中央モニタリングにて、それまで使用していた、TRI内のシステム開発担当者が開発したプログラムから出力されるモニタリングレポートと同様の資料を、上記DM担当者がSpotfireを用いて作成し、その資料をそれぞれの試験の中央モニタリングに用いることで、各関係者の評価に供しました。

結果として、DM担当者による中央モニタリングに必要なデータのビジュアル化(グラフ、データ分布図、集計結果の作成)、Patient Profileによる症例単位のデータのビジュアル化、中央モニタリングの評価結果に応じたデータのドリルダウンや即時的な追加分析やドリルダウンが可能となりました。これにより、即時的なリスク分析や精度向上のための様々な提案が可能となり、視覚的な異常値の検出や日付データの前後比較により、これまでより効率的にデータを確認することができるようになりました。

今回の検証にて、Spotfireを使用する場合に特別なプログラミングスキルは不要であること、各データからのリスク分析にも十分に使用

### 臨床試験における中央モニタリングでの TIBCO Spotfireの活用と今後の展望

神戸医療産都市推進機構 医療イノベーション推進センター (TRI)  
貴備名亮太 宇野恵美子 吉村一榮 小川良太

#### 背景

2019年4月より臨床研究法の施行に伴い、特定臨床研究ではモニタリングの実施が必須となり、臨床試験においても中央モニタリングや多角的なデータ分析の実施が期待されています。  
TRIでは、臨床研究法の施行前から、各研究のデザインやリスクに応じて中央モニタリングを実施していましたが、臨床研究法の施行に伴い、中央モニタリングの対象となる臨床試験数の増加や、様々な試験デザインに応じた資料作成や分析の必要性が高まったため、これまでの中央モニタリング手法を見直し、更に効率的かつ精度の高い中央モニタリングの実施が必要と考えました。そこで、データ分析ツールとして多くの製薬企業、ARO、医療機関に導入され、臨床試験の中央モニタリングにおいてもすでに実績のあるTIBCO Spotfire(以下、Spotfire)に着目し、TRIでもSpotfireを用いた効率的かつ精度の高い中央モニタリングの実現可能性を検討しました。

#### 方法

- 対象試験：支援中の特定臨床研究2件と観察研究1件
- 実施時期：2019年4月～6月の中央モニタリング
- DM担当者がSpotfireを用いてモニタリングレポートを作成し、各試験の中央モニタリングにおいて、各試験関係者の評価に供した
- 事前に、各試験のDM担当者は株式会社パーキンエルマージャパン主催のSpotfireオープントレーニング(1日)に参加し、基本的な操作方法を習得した

対象試験	対象疾患	症例数	総試験数
特定臨床研究A	前立腺癌	約70症例	約50試験
特定臨床研究B	甲状腺癌	約50症例	約30試験
観察研究C	前立腺癌	約170症例	約10試験

#### 結果

- 中央モニタリングに必要なデータのビジュアル化(グラフ、データ分布図、集計結果の作成)に加えて、Patient Profileによる症例単位のデータのビジュアル化も可能となった
- 中央モニタリングの評価結果に応じたデータのドリルダウンや即時的な追加分析やドリルダウンが可能となり、これまでに以上に、即時的なリスク分析や精度向上のための様々な提案が可能となった
- 視覚的に異常値の検出や、日付データの前後比較が可能となり、効率的なデータの確認が可能となった

#### これまでのモニタリングレポート作成方法との比較

従来の方法: EDC → (手作業) → レポート

新しい方法: EDC → Spotfire → レポート

- ▶ EDCから自動で作成(※事前にプログラム設定が必要)
- ▶ DM担当者は設定できず、システム担当者へ依頼が必要
- ▶ 初回設定時やレポート内容変更時に2週間～1カ月必要
- ▶ 研究医師に固有する資料は、別途DM担当者が手作業で作成
- ▶ 別途提供される資料は、DM担当者別途手作業で作成

---

- ▶ EDCデータから、必要に応じて作成(自動作成の設定も可能)
- ▶ システム担当者を介さず、DM担当者だけで作成や改訂が可能
- ▶ 初回設定及び変更時に必要な工数が1週間程度に削減できた
- ▶ ビジュアル化されたデータをその表裏裏側への説明資料に応用可能
- ▶ 別途提供される資料は、DM担当者別途手作業で作成
- ▶ データのビジュアル化に加え、状況に応じた追加分析も可能

#### 今後の展望

臨床研究法の施行により、今後は臨床試験においても、中央モニタリングによってプロトコルからの逸脱等を把握し、その影響の軽減、発生原因の究明、速やかな修正措置の実施や効果的な予防措置を講ずることが必要と考えられている。今後は、Spotfireを使用する際には特別なプログラム知識は不要であること、Spotfireと連携したEDCデータセットの標準化を図ることを確認できたため、今後はSpotfireを使い始める担当者を増やし、以下のことにもチャレンジする。

- TRIで支援する各研究のノウハウを蓄積し、臨床試験における標準的なデータ分析方法やモニタリングレポートの体系化
- DM担当者のデータクレンジングや、モニタリング資料の作成、解析担当者による解析結果のビジュアル化への応用の検討
- 中央モニタリングレポートやPatient Profileの作成工程の自動化に向け、Spotfireと連携したEDCデータセットの標準化
- 研究代表者や研究事務局とモニタリング結果のインタラクティブな報告でのSpotfireの利用
- 入力が増える傾向にある施設に共通するリスク因子等の分析

可能であることを確認できました。今後、TRIではSpotfireを、臨床試験での標準的なデータ分析方法の検討、モニタリングレポートの体系化、Spotfireと連携したEDCデータセットの標準化、研究代表者や研究事務局との検討・報告等の各業務に活用することを考えています。

本内容は、ARO協議会第7回学術集会(2019年9月26日・27日・28日開催)にて発表しました。

## ECRINデータセンター認証取得

TRIは、国際共同臨床研究におけるデータセンターとしての信頼性を高めるため、欧州の非営利政府間組織 ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network: 欧州臨床試験基盤ネットワーク) によるデータセンターの認証プログラム (ECRIN Data Centre Certification Programme) に基づく監査を受け、認証を取得しました。

ECRINは欧州における多国籍臨床研究の促進を目的として、欧州委員会の支援の下に立ち上げられた組織です。2011年から ICH-GCP に準拠したデータセンター標準を定め、それに基づくデータセンターの認証プログラムを開始し、2019年4月時点でヨーロッパの5か国、13センターを認証しており (<https://www.ecrin.org/who-we-are/partners>)、今回、ヨーロッパ以外の地域では、TRIが初めてデータセンターの認証を取得しました。

TRIは2003年の設立以来、アカデミア初のデータセンター・解析センターとして、医師主導治験を含む臨床研究の症例報告書 (CRF) 作成、治療割付、EDC提供、データ管理等、研究を主導する医師や

研究者の支援を行ってきました。これらの業務を含むデータセンターの信頼性を客観的に評価する ECRIN データセンター認証プログラムは、データセンターをより良く発展させるための教育プログラムとしても機能しており、TRI 設立以来の理念にかなう取り組みです。

TRIは、アカデミアのデータセンターの整備目標として適している本認証プログラムを、日本国内のみならずアジア各国の ARO と共有し、国際的な基準に適合したデータセンターを整備することで、国際共同研究を推進したいと考えています。



## ECRINデータセンター認証の活用とその課題

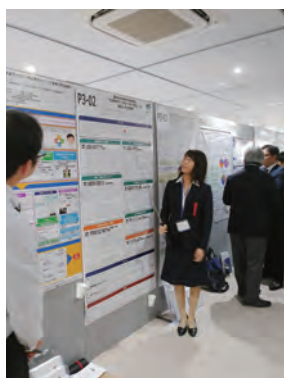
TRIは ECRIN のデータセンター認証を取得しましたが、その認証プログラムを成立させるための準備に、2年半もの歳月が費やされました。ヨーロッパを除く地域での初めての認証プログラム実施であったことから、品質管理状態を確認する監査を実現するにあたり、多くの課題が発見されました。これら

を解決するために、ECRIN や国内の ARO と様々な調整・協議を重ねてきました。

ECRIN は、認証要件や整備水準についてまとめた文書 (ECRIN 標準) を英語で公開しています。ECRIN 標準には ICH-GCP を基本とし、ヨーロッパで施行されて

いる個人情報保護法 (GDPR) 等も盛り込まれているため、日本の規制や慣習との相違があり、その理解を深めることがとても重要です。TRI では、ECRIN 標準を日本語に翻訳し、ECRIN が要求する整備水準に対して理解を深めるとともに、ECRIN に対しても日本の規制や慣習を説明し、理解を深めていただく機会を作りました。

また、認証プログラムの実施費用は、EU 加盟国であれば EU から補助されますが、その他の地域では全額被監査施設の負担となるため、高額になることが想定されました。実施費用には監査の費用だけでなくヨーロッパ監査人の渡航費・滞在費、また監査当日の通訳に関する費用が含まれます。費用負担を最小限に抑えるために、国内の ARO に認証プログラムへの参加を呼びかけることで監査人の渡航費の負担を軽減するとともに、被監査部門から英会話可能な職員を選抜し、整備状況の説明のための予行演習を繰り返し行うこと





GCP-compliant data management system utilizing the ECRIN Data Centre Certification Programme can improve the reliability of clinical research conducted in Japan or even promote participation in multinational clinical research. Thus we suggest to utilize the ECRIN Data Centre Certification Programme for the development of ICH-GCP-compliant data management system.

Standardsに従い具体的な基準と根拠を示した手順を整備することで、臨床試験に応じた品質マネジメントを行う体制が整備できた。ECRIN Standardsと日本の臨床試験に関する様々な法規制とを統合的に適合し、臨床試験のリスクと実施体制に応じた効率的な運用手順が確立する過程が組織を強化した。

【結論】ICH-GCP準拠の具体的な基準を理解してデータセンター業務を推進する体制とすることで、臨床試験の品質を最適化できるレベルに組織を強化できた。

■ 第40回日本臨床薬理学会学術総会

2019年12月4日・5日・6日

ECRINデータセンター認証の取得の取り組みによる品質マネジメント体制の強化

河野 健一, 湯浅 圭介, 中川 智史, 杉本 麻由香, 藤村 麻衣, 宇野 恵美子, 貴傳名 亮太, 山口 頂, 鍵村 達夫

【方法】2016年8月実施のECRINの要求事項(ECRIN Standards)を用いた自己点検に基づき整備した事項、2018年8月実施のECRINによる実地監査でのディスカッションに基づき整備した事項を整理し、日本の臨床試験に関する関連通知やデータ品質管理に関する各種報告の推奨レベルと比較した。また、TRIが整備開始からこれまでに受けた、治験等の選定調査や監査におけるディスカッションの内容を精査した。

【結果・考察】整備した事項は、ITシステム関連42項目中20項目、データマネジメント関連69項目中35項目、一般事項18項目中8項目であった。いずれも手順の整備であり、GCPガイダンスやER/ES指針等に基づき、治験・臨床試験で要求される品質基準を満たすことを客観的に示す事項であった。ECRIN Standardsは事例を含めた詳細な基準で公開されており、その内容は他の標準やガイダンスの推奨レベルより高度であった。また、整備期間中に実施された治験等の選定調査やECRIN以外の監査において、ECRIN Standardsに従って整備した事項への指摘はなかった。

TRIでは、多様なバックグラウンドの職員により、様々なデザインの臨床試験のデータセンター業務を実施している。ECRINデータセンター認証取得のための体制整備にかかわる業務は発生したが、整備による運用の変更は実際の業務量に影響しなかった。ECRIN

**ECRINデータセンター認証の取得の取り組みによる品質マネジメント体制の強化**

神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター  
Translational Research Center for Medical Innovation (TRI)  
○河野 健一 湯浅 圭介 中川 智史 杉本 麻由香 藤村 麻衣  
宇野 恵美子 貴傳名 亮太 山口 頂 鍵村 達夫  
https://www.tri-kobe.or.jp/

**目的**

- TRIは、国際的な品質基準の臨床試験を実施する観点からEuropean Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) データセンター認証取得に向けた体制整備を行い、**本年5月7日に認証を取得した。**
- 認証は取得すること自体が目的ではなく、品質マネジメント体制を強化するために、認証プログラムを適用し、データセンターとして継続的な改善活動を行うことに意義がある。TRIがこれまでに行った、ECRINデータセンター認証プログラムを適用した品質マネジメント体制の整備について報告する。

**ECRINデータセンター認証について**

- ECRINは、ICH-GCPに準拠したITシステム及びデータマネジメントの**具体的な品質基準**を示すため、「ECRIN data centre standards」(以下、「ECRIN Standards」)を2016年に定め、これに基づき2017年に各標準の臨床試験ネットワークの認証を開始した。
- 医療目的データセンターを対象とする唯一のプログラムである。**2019年11月時点で、ヨーロッパの14ヶ国で認証されている。

**方法**

- ① 認証取得のためにECRIN Standards ver.3.1に宛てて自己点検した結果に基づき整備した事項、② ECRINによる実地監査(2018年8月実施)でのディスカッションに基づき整備した事項について、報告を分類して整理した。
- ③ 整備期間中に、TRIが受けた、治験等の選定調査や監査におけるディスカッションの内容と比較した。

**ECRIN Standards ver.3.1 (全129項目)**

項目	IT	DM	GE
IT01 サーバーへの管理	5	2	0
IT02 物理的セキュリティ	5	1	3
IT03 論理的セキュリティ	7	2	1
IT04 論理的アクセス	7	1	1
IT05 業務継続性	6	3	3
IT06 一般システムバリエーション	9	5	4
IT07 自己点検システムへのアクセス	3	0	0
DM01 CDMA-設計・開発	7	5	0
DM02 CDMA-バリエーション	6	1	0
DM03 CDMA-実装管理	7	3	0
DM04 データの入力・処理	7	2	0
DM05 データの品質管理	12	6	0
DM06 解用用データの提供・コーディング	9	4	2
GE01 センサー-臨床的トレーシングサポート	4	0	1
GE02 治験管理、トレーニングサポート	9	1	0
GE03 治験の届け付け	9	3	0
GE04 データの転送	6	3	3
GE05 バックアップデータの管理・アップロード	6	3	2
GE06 長期間のデータ保管	5	2	4

**結果・考察**

① 自己点検した結果に基づき整備した51項目の理由は以下の通りであった。

基準手帳はありますが十分: 25項目	手帳はあるが標準ではない: 11項目	実施していない: 15項目
IT	DM	GE

② 監査でのディスカッションに基づき整備した24項目の理由は以下の通りであった。

文書・記録や設備が不十分: 17項目	発生を想定していない: 5項目	規制要件で定められていない: 2項目
IT	DM	GE

**結論**

- ECRIN Standardsに基づき、ICH-GCP準拠の具体的な基準を理解して体制を整備し、データセンター業務を推進する体制とすることで、スポンサーが求める水準を満たし、各臨床試験における品質を最適化できるレベルに組織を強化できた。

**課題**

- ECRINデータセンター認証プログラム実行に協力していたTRIセンターは、体制整備後にデータサイエンスグループ、アプリケーショングループ、研修・文書管理および監査室の職員、監査人向けに全面的に協力したTRI全職員に拡大します。

## ヘルスデータサイエンス研究会

ヘルスデータサイエンス研究会の第1回勉強会を開催しました。

全国のアカデミアから21名の方にご参加いただきました。

### ■ ヘルスデータサイエンス研究会 第1回勉強会

2020年2月13日(木) 18:00~20:00

会場: 京都大学 東京オフィス 大会議室A  
(東京・新丸の内ビルディング10階)

主催: 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構  
医療イノベーション推進センター

#### I. 発起人挨拶

京都府立医科大学 手良向 聡

#### II. 講演

～ Data Architecture ～

「FHIRによる健診(検診)とPHRの連携」

国立保健医療科学院 木村 映善

～ Data Management ～

「CDISCによる疾患登録の統合」

京都大学 松崎 慶一

和歌山県立医科大学 北山 恵、山本 景一

～ Data Analysis 因果推論 ～

「臨床・疫学研究における因果推論」

東京大学 松山 裕

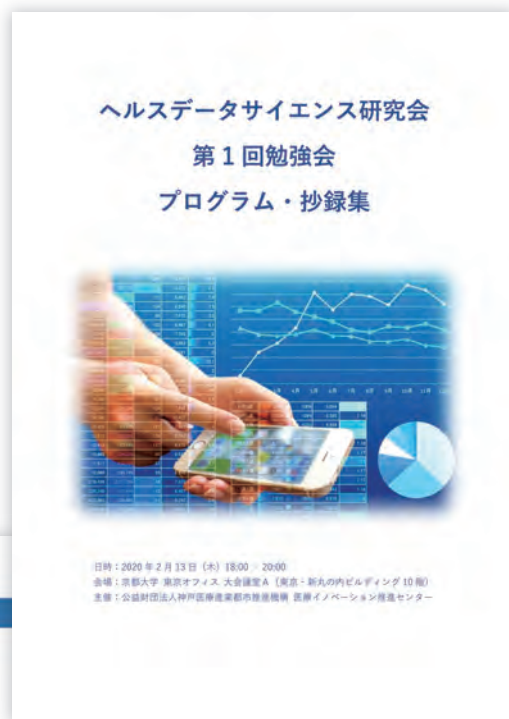
～ Data Analysis 統計モデルと予測 ～

「臨床研究における統計モデル」

兵庫医科大学 大門 貴志

「予後予測の精度についての考察」

京都府立医科大学 手良向 聡



1

# 医学統計グループ

## 業務内容

### 生物統計チーム

- 臨床研究の早期の立案段階から生物統計家が関与し、研究におけるEstimand / Research Questionを明確化
- 研究デザイン、試験規模、解析方法を検討し、プロトコルの統計解析部分の作成とプロトコルおよびCRFレビュー
- 統計解析計画書(SAP)の作成
- ADS Metadata Plan、図表見本のレビュー
- 解析報告書の作成・検討
- 監査証跡の保存
- 論文作成支援

### 統計解析プログラムチーム

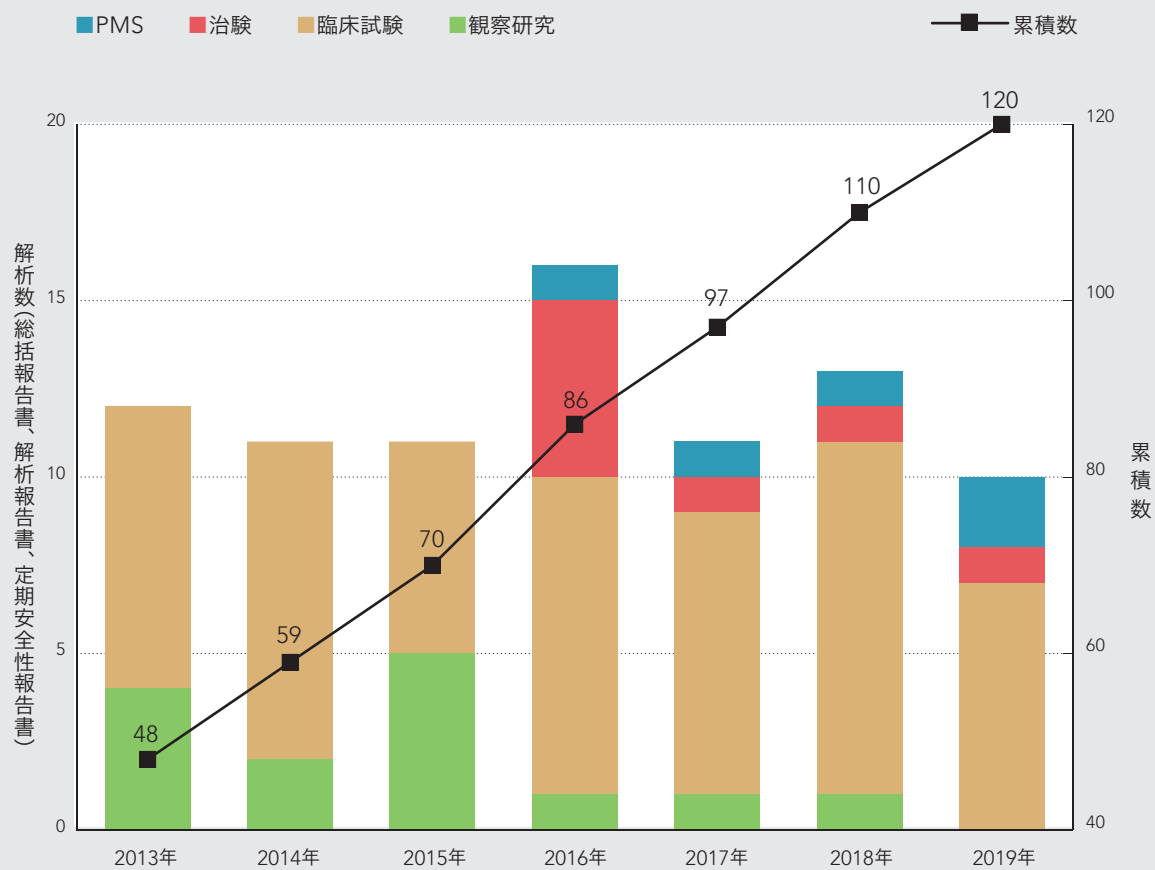
- プロトコル、CRFおよび統計解析計画書(SAP)のレビュー
- ADS Metadata Plan、図表見本の検討・作成

## 活動と実績

2019年度中に取り組んだ治験としては、食道がん領域の第I相試験、筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者130例を対象とした医師主導治験「JETALS」とMCI患者159例を対象とした医師主導治験「COMCID」が挙げられます。JETALSとCOMCIDはいずれも二重盲検比較試験であり、予定期間に患者登録を終了し、開鍵に向けて問題症例の抽出、症例検討会の準備、解析の準備を進めています。これら3治験は、いずれも総括報告書作成までの支援を行う予定です。特に食道がん領域の第I相試験は、今後の国際展開を予定しており、解析計画書、解析結果、総括報告書のすべてを英文で作成し、CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準のSDTM/ ADaMを作成しました。

また、TRIの支援により承認を取得した医療機器HAL、チタンブリッジは、上市後も適切な医療技術の普及のために市販後調査の支援を継続しており、HALにおいては第4回定期安全性報告を、チタンブリッジでは、第1回定期安全性報告を審査当局に提出しました。

さらに特定臨床研究は6件の解析を終了しました。



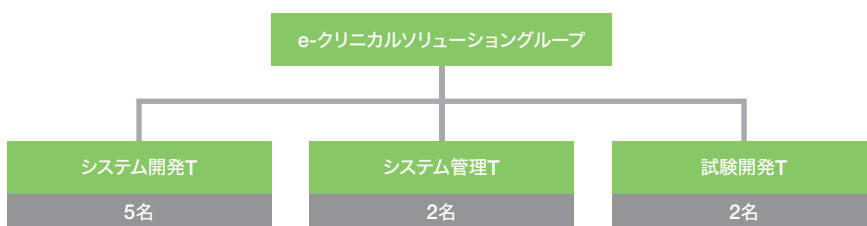


2

eクリニカルソリューショングループ

## 業務内容

eクリニカルソリューショングループは、医療イノベーション創出の基盤となるITシステムの開発と運用を担当するとともに、TRIのミッション達成のためにIT戦略の方向性と計画の検討・調査を行い、結果をフィードバックしています。また、情報・ナレッジ共有のためにTRI内の業務の電子化・標準化を推進しています。3つのチームで構成されており、システム開発チームでは内部システムの提案(コンサル)から開発、保守までを担当し、システム管理チームではITインフラの導入から運用、管理を担当し、試験開発チームでは臨床試験システムの開発と運用を担当しています。



## 活動と実績

eクリニカルソリューショングループにおいて独自に開発した汎用的なEDCシステムであるeClinical Base (eCB)は、2012年のサービス提供開始以降、TRIが支援する様々な臨床研究において利用されています。eCBに関する2019年度の活動と実績として、新たに7件の医師主導治験を含む17件の臨床研究用のシステムがeCBを用いて構築されました。2019年度末時点でのeCBの累計利用実績は、124件(うち医師主導治験35件、企業主導治験2件、製造販売後調査1件)となっています(図1)。2019年度は「脳・精神・神経」の疾患領域におけるシステムがこれまでの年度で最多の11件構築されました。疾患領域別でのeCBの累計利用実績においても、「脳・精神・神経」は35件となり、昨年度まで最多であった「がん」を抜き最多となっています(図2)。また、2019年度には目標症例数が「1000例以上」の大規模臨床研究におけるシステムもこれまでの年度で最多の3件構築されました。「1000例以上」の大規模臨床研究でのeCBの累計利用実績は7件になっています(図3)。さらに2019年度には、eCBと連携する割付システムを使用したランダム化比較試験も、これまでの年度で最多の7件構築されました。ランダム化比較試験でのeCBの累計利用実績は26件(うち二重盲検3件)になっています。eCBは当センター外のデータセンターに対しEDCシステムのみでの提供も行っています。2019年度には新たに1件のデータセンターでの運用が開始され、eCBのEDCシステムのみでの累計導入実績は12件となっています。

当センターでは、eCBを用いて臨床研究のシステムを構築し運用するにあたり、GCPやER/ES等の規制要件へ適合するためのCSV(Computerized System Validation)を行うとともに、あらかじめ定められた手順書に沿って業務を実施しています。2019年度には、eCBを用いてシステムが構築され運用された医師主導治験の承認申請に対してPMDAによるGCP実地調査が行われ、適合の評価結果を得ることができました。

図1 eClinical Baseの利用実績(累計)

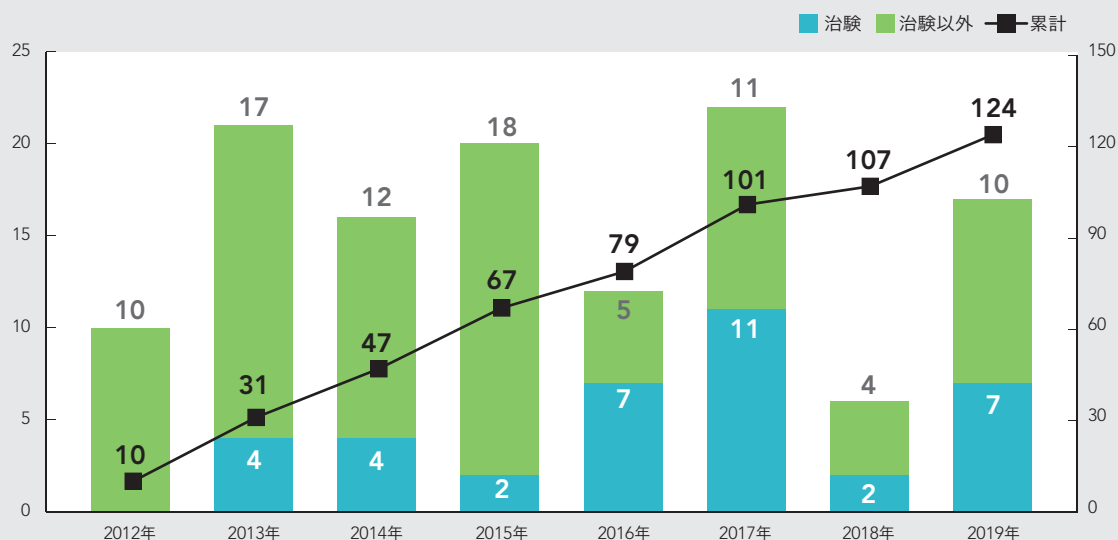


図2 eClinical Baseの利用実績(疾患分類別)

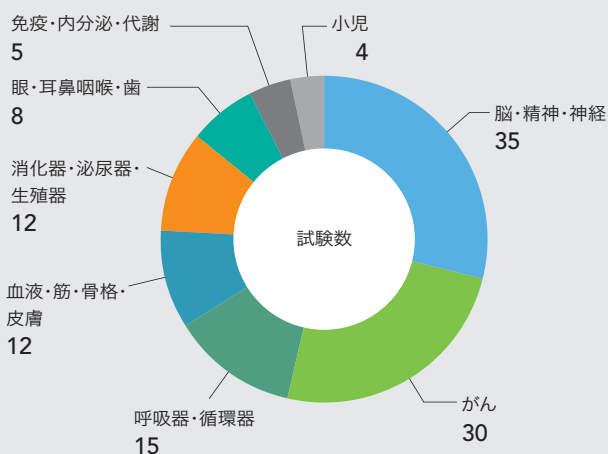
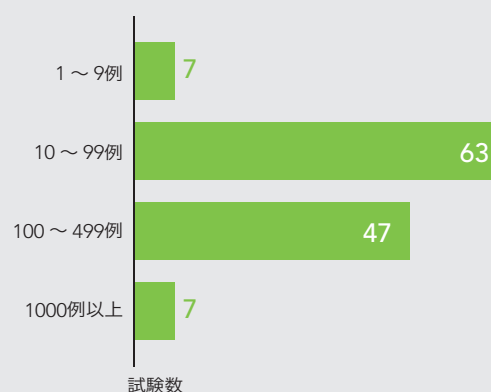


図3 eClinical Baseの利用実績(試験規模別)



eCBに付随するITシステムに関する2019年度の活動と実績として、eCBを用いた臨床研究における症例登録や症例報告書入力促進、およびデータセンター業務の効率化を目的として開発されたCRF管理システムをバージョンアップしました。このバージョンアップでは臨床研究に参加する医療機関に対して進捗状況やSAEの発生を報告するためのメールの自動配信機能において、配信条件や配信先をより詳細かつ柔軟に指定する機能が追加されました。これによってこれまで自動化ができず担当者が個別に作成、送信していたメールについても、システムで自動配信することが可能になりました。

また、eCBに入力されたデータの分析・可視化を目的とし、Spotfireとのリアルタイムな連携を可能としました。Spotfireは、eCBに入力されたデータを様々なグラフに変換することで、目的に合わせたデータの可視化を迅速に行うことを可能とします。このシステムを利用することにより、データ解析業務への貢献や、中央モ

ニタリングへの利用といった、eCBの入力データ活用の発展が期待されます。

また、新たな割付システムの開発にも着手しました。現在eCBで利用している割付システムでは実現できない、外部への割付サービス提供や、割付手法の追加を可能とし、これまで対応できなかったニーズに応えます。また、医療業界のアプリケーション開発ではまれである、アジャイル開発を用いることにより、従来の開発に比べ、ユーザー要求の明確化と設計不備による手戻りをなくし、効率的なシステム開発を行います。

今後も低コスト・高品質を心がけ、運用中のITシステムの堅牢かつ安定的な稼働の確保と継続的な機能改善によって臨床研究運用のさらなる効率化と省力化を実現するとともに、新たなITシステムの企画・開発にも果敢にチャレンジし続けることでこれからの医療イノベーション創出を支えてゆきます。

3

データサイエンスグループ

## 業務内容

### クリニカルデータマネジメントチーム(7名)

- 各プロジェクトの設計から運用における全タスクの進捗管理と実施
- データマネジメント専門家としての品質向上の提案

### データクオリティマネジメントチーム(6名)

- 全プロジェクトの組織としての品質マネジメントと各タスクの実施
- データマネジメント専門家としての品質確保の提案

## 活動と実績

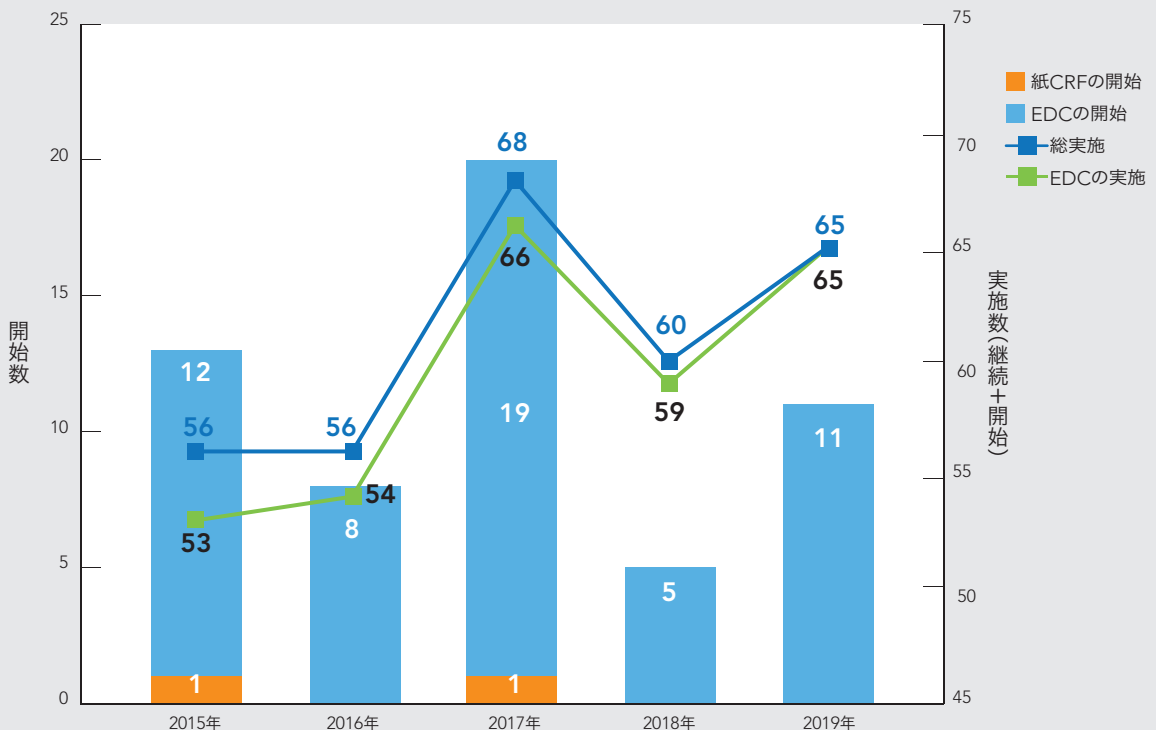
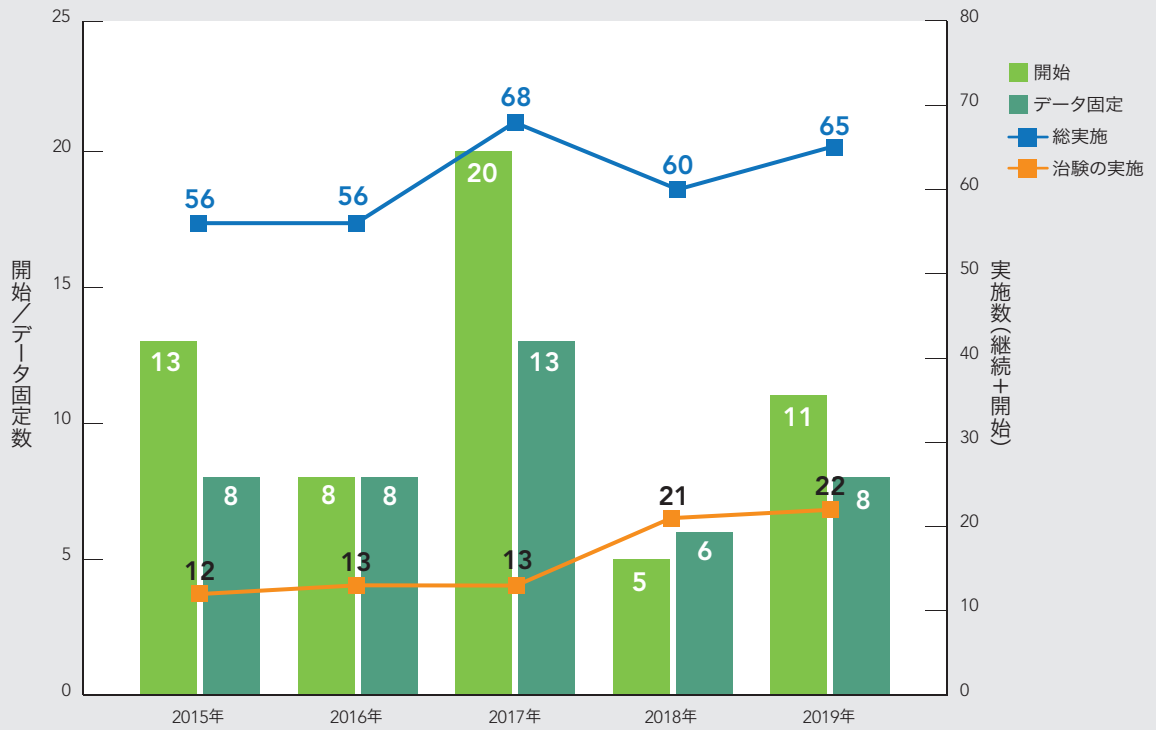
データサイエンスグループは、トランスレーショナルリサーチ(Translational Research: TR)としての第I相試験から第IV相試験までの臨床試験、アウトカムリサーチ(Outcomes Research)としての大規模コホート研究、TRとリバースTR(Reverse Translational Research: rTR)のサイクルを加速する基盤である疾患レジストリ(患者レジストリ)を構築する臨床試験・研究等、あらゆる医療・健康における研究データの品質マネジメント(データマネジメント)を実施しています。

TRIは、新規医療技術シーズのFIH(First in Human)試験、POC(Proof of Concept)試験、検証的試験から実社会における有用性評価までの臨床開発のあらゆる相、医療技術は医薬品、医療機器、再生医療等製品から手技まで幅広く、また、医師主導治験、企業治験、製造販売後調査等の様々な規制やガイドラインに対応した業務を実施しています。医療・健康に関する研究において、専門的な見地から信頼性を確保したエビデンス創出を支援しています。

2019年度の臨床試験・研究におけるデータマネジメント業務についての実績は、前年度から54件継続し、新たに11件を開始、8件のデータ固定(Database Lock)を行いました。2019年度に実施したデータマネジメント業務のうち、治験は医師主導治験20件、企業治験2件であり、全体の33.8%でした。

2020年4月から、PMDAへ提出する薬事承認申請データは、CDISC標準に対応したSDTM(Study Data Tabulation Model)規格とすることが義務化されました。データサイエンスグループでは2019年度において、品質の基準となる「SDTM Specification & Datasets QC Check Rules」を制定し、企業治験1件のSDTM規格への変換を行いました。

また、TRIでは創立時よりすべての臨床試験をICH-GCPの趣旨に基づいて実施し、中央モニタリング(Centralized Monitoring)にデータマネジメント専門家が参画しています。2018年度においてはさらなる品質向上のため、データサイエンスグループとモニタリング部門とが協力して、「データチェックのガイドライン」を制定しました。2019年は、「中央モニタリング計画書」を制定し、すべての臨床試験において、要求される品質が的確に確保できる体制としました。



研究の公正性の確保と成果の最大化を目的として、学術研究のデータ共有(Data sharing)があらゆる領域で検討されていますが、その実現においては相互運用性(interoperability)の確保が最重要です。データ共有により新たな価値を見つけ、叡智とするには、相互運用性を高める標準化と規格の普及が成功の鍵です。そ

こにおいては、非営利の研究支援機関や研究インフラ整備組織の役割が重要であるといわれています<sup>1)</sup>。TRIは、医療技術水準の向上に寄与する価値あるエビデンスの創出のため、AROとして科学的見地に基づくデータマネジメントの実施に引き続き取り組んでゆきます。

1) 河野健一. 臨床試験の個別被験者データ(Individual Participant Data:IPD)共有のための研究インフラ整備. 臨床評価 2019; 46(3-4); 1-18.



2019年度 年次報告書

# 2019年度 TRIの成果まとめ

研究相談／研究支援

## 研究相談サービス

「研究相談」は、再生医療を含むあらゆる医薬品・医療機器等の開発を考えている国内外のアカデミアや企業の研究者を対象に、開発方針／戦略を立てる段階から大規模臨床研究、市販後調査、論文作成に至るまで、医療開発にかかる広範な相談内容に応じています。「技術革新」、「基盤整備」、「科学創成」の3つの観点から、医療の発展につながるシーズには研究支援や共同開発にも携わってきました。

初めて研究相談にお越しいただいた研究者には、TRIの活動等の理解のために、相談開始前にTRIの紹介を行っています。そして、研究者から研究の内容、相談事項について説明いただき、ディスカッションを通じて、研究内容や相談事項について理解を深め、研究者の意向に沿いながら、研究者、医療開発にとって最適と考えられる解決案等を提案しています。その後、継続して支援を希望される場合、契約締結下でコンサルティングや実務の支援も行っています。

研究相談窓口を2009年に開設してから2020年3月31日までに実施した研究相談は累計741件を数えます。2019年度の研究相談の総受入れ数は66件で、アカデミアからの相談が53件、企業からの相談が13件でした(表1)。相談全体の27%がコンサルや支援、共同研究契約を締結し、継続的な支援をしています(表2)。2019年度は、研究相談受入れ件数が2018年度よりも減少しました。その分、実質的な開発支援に移ってきています。今後も研究相談の内容を充実させ、多くの研究者にご利用いただけるようにしたいと考えています。

2019年度の研究相談疾患領域は、精神・神経の23%と呼吸器・循環器の14%で全体の3分の1を占めました(図1)。精神・神経は4年連続で最も相談件数が多い領域であり、免疫・内分泌・代謝が3年連続で3番目に相談件数が多い疾患領域でした(表3)。日本の高齢者人口(65歳以上)が2040年にはピークを迎えると見込まれており、高齢化、超高齢化社会における健康寿命の延伸は喫緊の課題と認識され、多くの研究者が取り組んでいることが、数字に表れていると考えられます。

研究分類では、基礎研究の相談が38%と最も多く、次に治験を念頭においた相談が30%でした(図2)。治験に関する相談は2018年度から継続して件数が多かったのですが、基礎研究に関する

相談が2018年度の10%から4倍近くに増えた背景には、臨床試験を実施して社会実装する流れが定着し、次世代の医療の研究開発に着手されていることが考えられます。

相談分類(図3)を見ると、開発方針が26%(2018年度は17%)で、研究分類の基礎研究が増加したことにともない、開発の方向性についての相談内容が増えた可能性があります。

TRIでは疾病制圧を目標として研究者と一丸となり研究開発を推進して、一早く社会実装するよう取り組んでいます。多岐にわたる支援を充実させるために、各分野の専門家が在籍しており、さらに、外部の専門家、国外のパートナーとも連携しています。新たな医療を実現し、我が国、そして世界の疾病を克服するために日々業務に取り組んでいます。研究相談を研究者とのファーストコンタクトの場として、研究者とTRIが融合することにより相乗効果が生まれる場として、活用していきたいと考えています。

### ■ 研究開発支援、技術調査

研究相談とは別に、臨床試験に入る前の14件の研究開発シーズについてプロジェクトマネジメントを実施して、研究開発を推進しています。2019年度は年間延べ109回の会合を実施して、研究者と議論しながら、研究開発を推進しました。進捗の管理、開発の方向性の提案、非臨床試験実施場所選定・交渉・試験内容の設計、製造場所の確保、医薬品医療機器総合機構(PMDA)相談等を必要に応じて実施しました。

2018年度に引き続き、2019年度も国立研究開発法人 科学技術振興機構(JST)より「戦略的創造研究推進事業のライフサイエンス分野における研究成果の持続的イノベーション創出基盤構築のための調査および提案」を請け負いました。JSTの支援で研究開発された研究成果／技術に対して技術調査を行い、成果をどのように展開することが良いのか、研究者の意向に沿う形で提案しました。医薬品、医療機器等に応用可能な多数の先進的技術の他、将来の医療開発を育む幅広い基盤研究が行われています。これらの研究を育成、推進するために、JSTの研究者同士、異分野の研究者との融合を進めて、新たな価値を創出していけるように支援を継続していきたいと考えています。

**表1** 研究相談実施数

	2019年度		2009年度からの総件数
	件数	合計件数	
アカデミア	53	66	741
企業	13		

**表2** 契約移行率

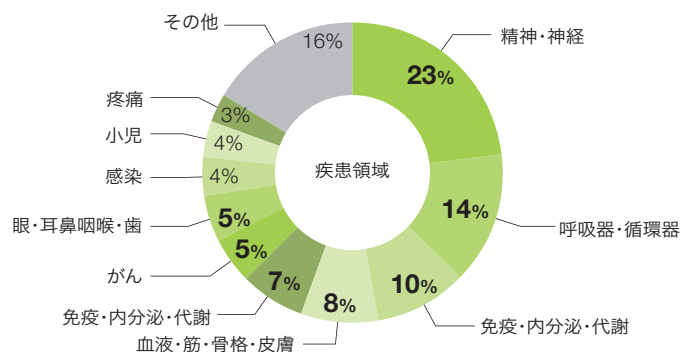
契約移行率	2015	2016	2017	2018	2019
受入れ数	92	124	147	101	66
移行数	28	34	22	38	18*
割合	30%	27%	15%	38%	27%

※コンサル10件、研究支援8件

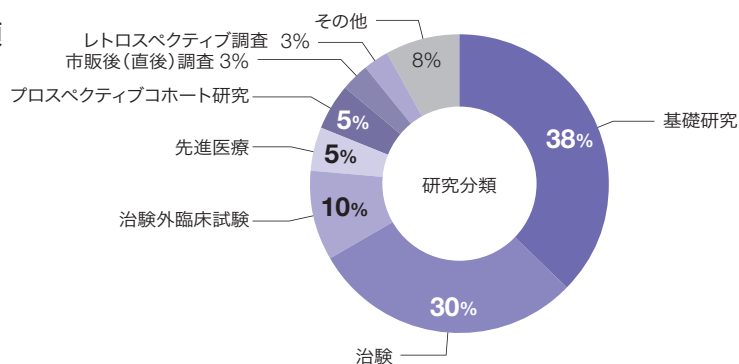
**表3** 相談件数の多い上位3領域

	2015	2016	2017	2018	2019
1	がん	精神・神経	精神・神経	精神・神経	精神・神経
2	精神・神経	呼吸器・循環器	呼吸器・循環器	がん	呼吸器・循環器
3	循環器	血液・筋・骨格・皮膚	免疫・内分泌・代謝	免疫・内分泌・代謝	免疫・内分泌・代謝

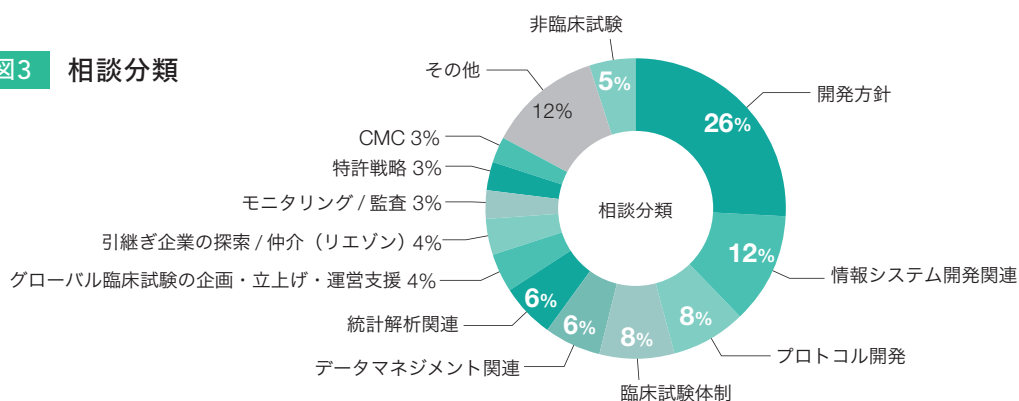
**図1** 疾患領域



**図2** 研究分類



**図3** 相談分類





## 研究支援サービスと主な支援研究

### 鼓膜再生

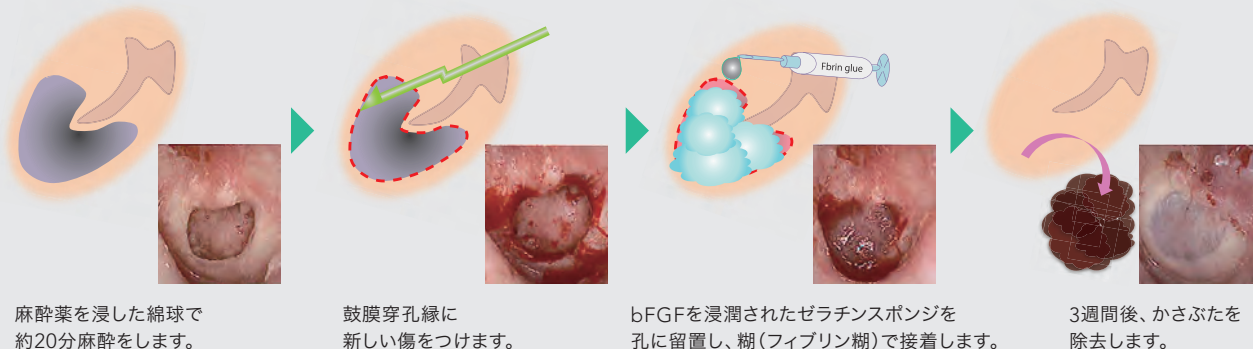
TRIでは、2011年より公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院(以下、北野病院)耳鼻咽喉科・頭頸部外科主任部長 金丸眞一先生が考案した鼓膜穿孔に対する鼓膜再生療法の研究開発を支援してきました。2011年11月から鼓膜再生療法の臨床研究(TRIENT1113)を開始し、2012年12月に終了しました。その後、2015年1月から国立大学法人 京都大学医学部附属病院、学校法人 慶應義塾大学病院、公益財団法人先端医療振興財団 先端医療センター病院(現 神戸市立医療センター中央市民病院)において、医師主導治験(国内第Ⅲ相試験)が開始され、鼓膜穿孔患者を対象にリティンパ®の有効性および安全性が検討された結果(2016年9月治験終了)、リティンパ®の鼓膜穿孔患者に対する有効性および安全性が確認され、ノーベルファーマ株式会社が2018年9月に製造販売承認申請を行い、2019年9月に「鼓膜穿孔」の効能・効果で承認されました。そして、2019年11月19日付で鼓膜再生療法の診療報酬が決定され、区分番号「K311」鼓膜穿孔閉鎖術(一連につき)の所定点数で算定できるようになりました。リティンパ®は、世界で初めて、外用で鼓膜穿孔を修復する治療薬として、販売されることになりました。TRIは、鼓膜再生療法の薬事開発当初から承認までかかわれたことで、非常に貴重な経験を積むことができました。金丸先生を始め、数多くの医療関係者、製薬企業、CRO等の方々のご協力に深く感謝いたします。

鼓膜穿孔の原因は、慢性中耳炎、外傷性、耳管チューブ挿入等

様々ですが、できる限り早期に閉鎖することが望ましいと考えられています。通常、鼓膜は自然に治りますが、2~3か月経過しても治らない場合には従来の手術(鼓膜形成手術、鼓室形成術I型)による修復が必要になることもあります。従来の手術は、皮膚外切開(耳の後ろの皮膚を切る)と自己組織採取(鼓膜の代用となる組織をとる)等の創傷をとまうため、侵襲性が高く鼓膜の浅在化や肥厚化により聴力が低下する場合があります。また、病院によっては、全身麻酔をするため、入院を必要とし、高額な医療費がかかり、患者に負担がかかることがありました。しかし、鼓膜再生療法(詳細は図1)は、わずか20分間程度の外来診療で行え、皮膚外切開と自己組織採取も必要としないので患者の負担が少なく済みます。また、処置直後より聴力が改善し、高い成功率で鼓膜穿孔の閉鎖が可能な治療であり、治療後の日常生活での制約もほとんどなく、正常あるいはそれに近い鼓膜の再生が約3~4週間で可能なため、聴力も理想的な改善が得られるという治療方法です。

TRIは、鼓膜再生療法の開発において、臨床研究(TRIENT1113)や医師主導治験(TRIENT1328)で、表1の支援業務を行いました。また、国内だけでなく、米国のハーバード大学 Bradley D Welling先生が鼓膜再生療法に注目し、米国国防総省の予算で医師主導治験を実施しています。この試験においてもTRIは、試験開始前と実施後に金丸先生、ノーベルファーマ株式会社とともにプロトコル説明や鼓膜再生療法の技術指導のために

図1 治療の流れ



ハーバード大学Massachusetts Eye and Earを訪問し、鼓膜再生療法の開発支援を実施しています。さらに、韓国の延世大学と共同研究を行い、鼓膜再生療法の臨床研究体制を整備し、開発戦略の検討を行いました。中国や台湾においては、医師や製薬企業等にシーズ紹介を行う等、積極的に海外展開の支援を実施しています。

TRIは、「要介護・寝たきりの激減」、「グローバル展開」を最重要課題と考えており、鼓膜再生においては、「疾病克服と健康寿命の延伸」と「アカデミア発の革新的治療方法の国際展開」を掲げて、その活動を積極的に進めています。

TRIは今後も、科学と実践において、100歳現役社会を目指し世界をリードしてゆきます。

表1 鼓膜再生療法に関する支援研究一覧

	TRIプロジェクトコード	試験名	臨床登録番号 研究種別	試験実施機関 試験ステータス	TRI 支援業務
1	TRIENT1113	鼓膜再生療法に関する臨床研究	UMIN000006585 医師主導治験	先端医療振興財団 先端医療センター (現在:神戸市立医療センター中央市民病院) 2011年10月 試験開始 2012年12月 臨床研究終了	プロジェクトマネジメント プロトコル・IC作成 倫理委員会対応支援 データセンター業務 SDV対応 論文作成支援
2	TRIENT1328	NPC-18とFBG-18を用いた 鼓膜再生療法に関する第Ⅲ相試験 —多施設共同医師主導治験—	NCT02550314 UMIN000017622 医師主導治験	先端医療振興財団 先端医療センター病院 (現在:神戸市立医療センター中央市民病院) 慶應義塾大学病院 京都大学医学部附属病院 2015年1月 治験開始 2016年9月 治験終了届	プロジェクトマネジメント 企業交渉 資金調達 薬事戦略作成支援 PMDA対応 プロトコル・IC作成支援 治験調整事務局業務 データセンター業務 モニタリング業務 臨床試験登録支援 画像評価委員会事務局業務 総括報告書作成支援 適合性書面調査およびGCP実地調査対応 製造販売承認申請に関する照会事項対応 論文作成支援
3	TRIENT1405	The Effect of b-FGF application in chronic tympanic membrane perforation.	臨床研究	韓国(ソウル市) 延世大学 IRB承認後 pending	臨床試験実施体制の構築 プロジェクトマネジメント プロトコル・IC作成
4	TRIENT1702	Fibroblast Growth Factor Regeneration of Tympanic Membrane Perforations	NCT02307916 医師主導治験	米国(ボストン市) Massachusetts Eye and Ear (ハーバード大学) 2019年7月 追跡終了	プロトコル説明 技術指導

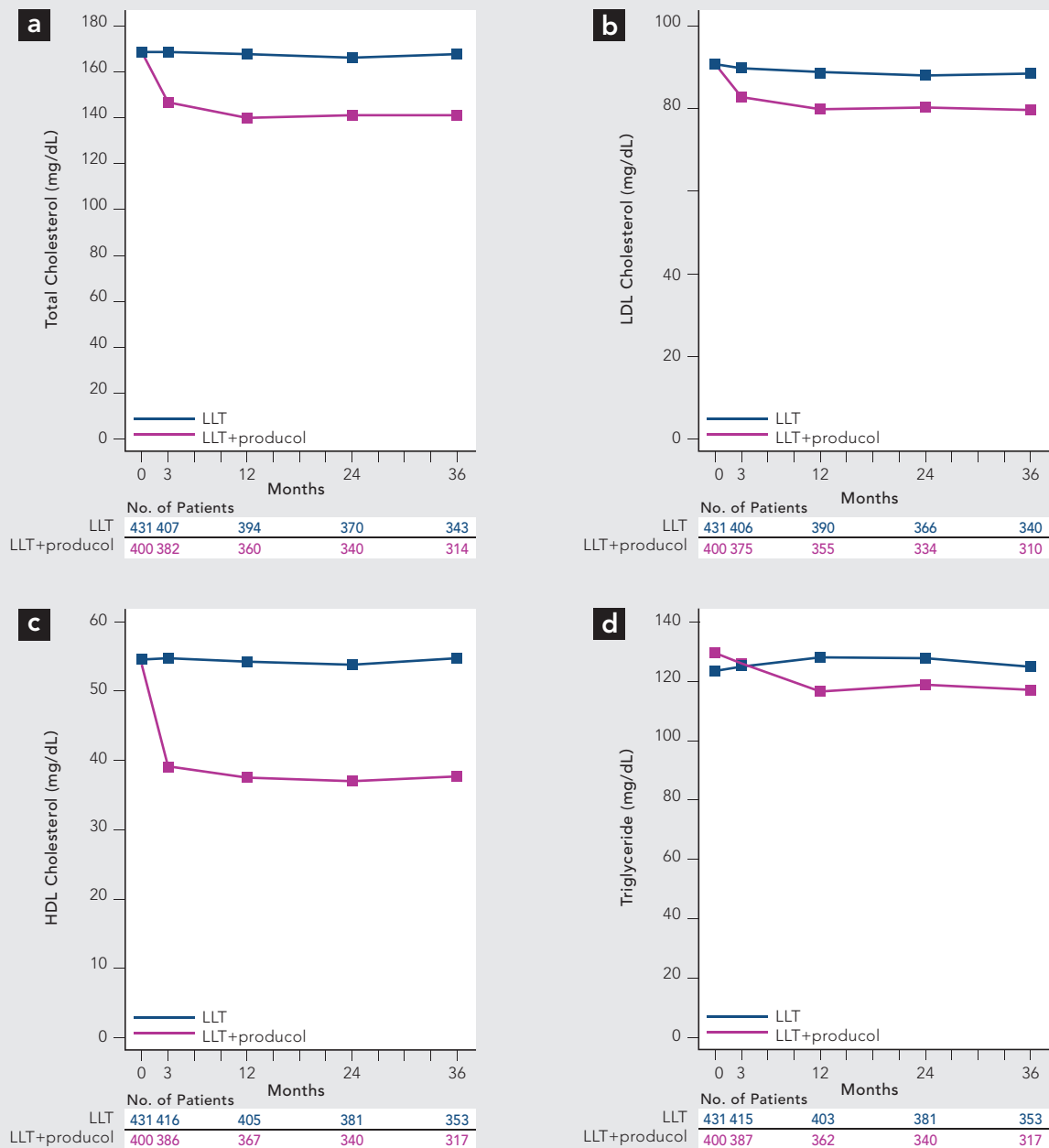
- 1) Regenerative treatment for tympanic membrane perforation using gelatin sponge with basic fibroblast growth factor. Omae K, Kanemaru SI, Nakatani E, Kaneda H, Nishimura T, Tona R, Naito Y, Kawamoto A, Fukushima M *Auris Nasus Larynx*. 2017 Dec;44(6):664-671
- 2) Regenerative treatment for tympanic membrane perforation. Kanemaru S, Umeda H, Kitani Y, Nakamura T, Hirano S, Ito J. *Otol Neurotol*. 2011 Oct;32(8):1218-23. doi: 10.1097/MAO.0b013e31822e0e53.

プロブコール

脳血管疾患、虚血性心疾患を含む循環器疾患は、日本人の主要な死因の1つです。これらは単に死亡に直結するだけでなく、急性期治療や後遺症治療のために、個人的にも社会的にも多大な負担

を与えることとなります。循環器疾患の要因の1つとして、動脈硬化の進行が考えられます。動脈硬化とは、動脈の壁が肥厚したり、硬化したりすることにより、血管が本来持っている構造が変化し、機

Fig.1 Total cholesterol (a), LDL-cholesterol (b), HDL-cholesterol(c), and triglycerides levels (d) over time by treatment group (FAS)



能が低下した状態です。動脈硬化が進行する危険因子として、「高血圧」「脂質異常症」「喫煙」「肥満」「糖尿病」「ストレス」「性別(男性)」等が知られており、特に「高血圧」「脂質異常症」「喫煙」が3大危険因子として知られています。

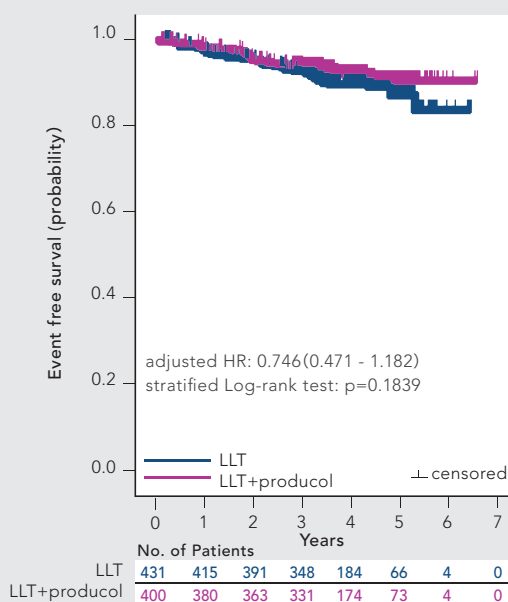
TRIでは、これまでに動脈硬化の抑制、心血管イベントの予防を目的とした複数の臨床研究の支援を行っており、2019年度は、日本動脈硬化学会が中心となって実施された「冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究:PROSPECTIVE Study」(UMIN000003307)の統計解析結果を報告しました。

プロブコールには、副作用としてHDLコレステロールの低下、QTの延長を生じることが知られており、これらの安全性への影響が懸念され、欧米をはじめとする多くの国で販売が終了しています。一方、PROSPECTIVE Studyの研究代表者である山下静也先生らの研究グループでは、プロブコールが、現在の高コレステロール治療薬のスタンダードであるスタチンとは異なる作用機序を有していることに着目し、プロブコールが末梢から肝臓へのコレステロール逆転送促進作用を有し<sup>1)2)</sup>、アキレス腱黄色腫の著明な退縮が生じることを報告してきました<sup>3)</sup>。

PROSPECTIVE Studyでは、従来のスタチンをベースとした治療では心血管イベントが完全に予防できていない“residual risk”に着目し、冠動脈疾患の既往がある高LDLコレステロール血症患者を対象として、脂質低下剤継続療法にプロブコールを追加服用した群(プロブコール群)が、脂質低下剤継続療法群(従来治療群)に比して、脳心血管イベントの発症を抑制するかどうかを比較検討しました。その結果、従来の報告と同様に、プロブコール群

でHDLコレステロールの低下、QT延長が認められましたが、脳心血管イベントの発生についてはプロブコール群で少ない傾向がみられました<sup>4)</sup>。また、QT延長が生じた症例においても、致命的なイベントの発生はみられませんでした。この結果は、従来のLDLコレステロールを悪玉とし、HDLコレステロールを善玉とするコレステロール仮説に基づいた動脈硬化治療に一石を投じるものであり、プロブコールが、脳心血管イベントの発症抑制に対して有効かつ安全な治療である可能性を改めて示すものと考えられます。

Fig.2 Kaplan-Meier curves for the primary efficacy end point



- 1) Ishigami M, Yamashita S, Sakai N, et al.: High-density lipoproteins from probucol-treated patients have increased capacity to promote cholesterol efflux from mouse peritoneal macrophages loaded with acetylated low-density lipoproteins. *Eur J Clin Invest.* 1997; 27: 285-92.
- 2) Rinninger F, Wang N, Ramakrishnan R, et al. Probucol enhances selective uptake of HDL-associated cholesteryl esters in vitro by a scavenger receptor B-I-dependent mechanism. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 1999; 19: 1325-32.
- 3) Matsuzawa Y, Yamashita S, Funahashi T, et al. Selective reduction of cholesterol in HDL2 fraction by probucol in familial hypercholesterolemia and hyper HDL2 cholesterolemia with abnormal cholesteryl ester transfer. *Am J Cardiol.* 1988; 62: 66B-72B
- 4) Yamashita S, Arai H, Bujo H, et al. Probucol trial for secondary prevention of atherosclerotic events in patients with coronary heart disease (PROSPECTIVE). *J Atheroscler Thromb.* 2020 (In Press)

## 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する膵島移植

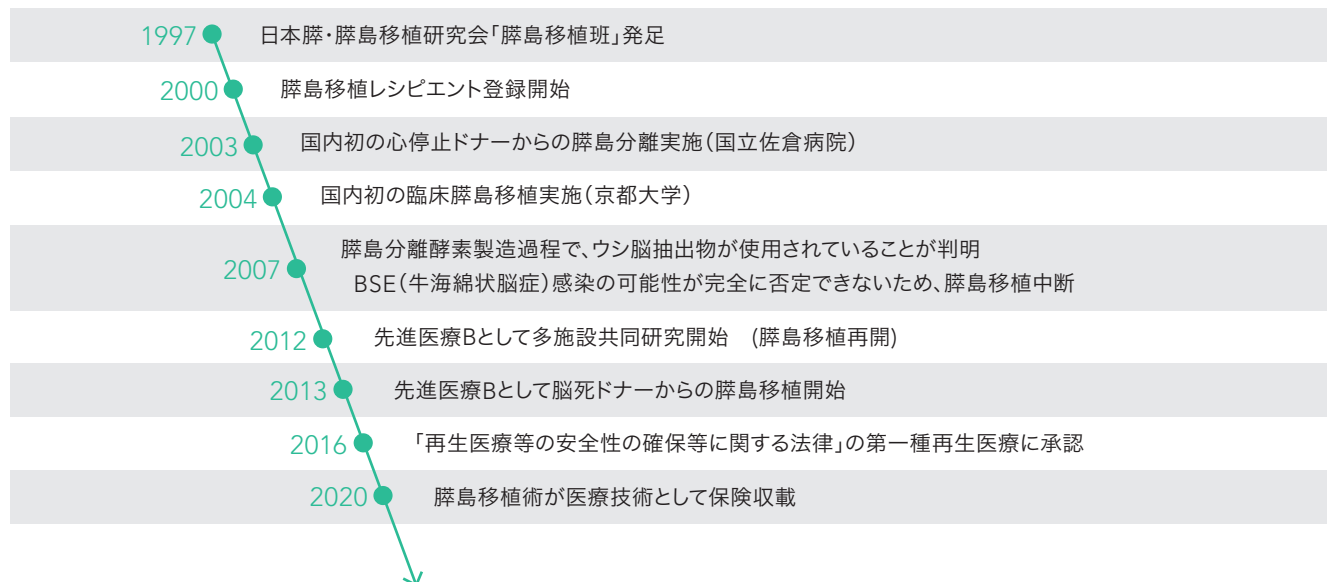
インスリン依存性糖尿病は、膵臓の中にあるインスリンを分泌する細胞(β細胞)が障害を受け、インスリンが内因性に産生、分泌されないため生命維持のためインスリン投与が必要となる病気です。治療としては、血糖測定をしながらインスリンを注射する、インスリン補充療法が行われますが、血糖値が安定せず低血糖の発作を繰り返すような場合には、膵臓移植、あるいは膵島移植が行われます。膵臓移植はドナーから提供を受けた膵臓をそのまま移植しますが、膵島移植では、提供された膵臓から消化酵素を用いて、β細胞を含む内分泌組織である「膵島(ランゲルハンス島)」を分離し、患者さんに移植します。膵島を分離するという複雑な工程が必要となりますが、カテーテルによる経門脈移植が可能となるため、膵臓移植のような開腹手術は必要なく、患者さんの負担を大幅に軽減できるというメリットがあります。

日本では、2003年にヒト膵島分離(国立佐倉病院)、2004年にヒト膵島移植(京都大学)が初めて行われ、臨床膵島移植がスタートしました。2007年までに18人に対して合計34回膵島移植が行われ順調に症例数を増やしましたが、その後は苦労が続きました。さらなる症例追加が期待される矢先、2007年に膵島を分離する消化酵素に

ウシ脳抽出物が含まれていることが分かり、世界的に膵島移植が一時中断しました。その間、国内の規制も変わり、膵島移植は、評価療養である高度医療(現在の先進医療B)としての再開を目指すこととなります。2009年からは、関連機関と定期的な会議を開催し、新たな免疫抑制剤プロトコルの検討や、規制対応のためのドキュメント整備を進め、移植再開に向けた準備に取り組みました。その後、動物由来成分を含まない消化酵素が利用可能となり、2012年から福島県立医科大学を代表機関とする多施設共同臨床試験(CIT-J003)として、膵島移植を再開することができました。また、2013年には、膵臓移植の適応がない脳死ドナーから膵島移植への膵臓提供が可能となりました。膵島移植の成績向上につながる事が期待されるだけでなく、ドナーの意思を最後まで生かすことができるという点でも意味深いものでした。

TRIでは2010年より本研究の支援を開始し、日本膵・膵島移植研究会膵島移植班や東北大学データセンターと協力しながら、規制対応や協力機関との連携促進等に努めました。先進医療に加え、2014年に施行された再生医療等安全性確保法下では、膵臓を消化酵素で処理する膵島分離の過程が「加工」に該当すると判断され、2016

### 我が国における膵島移植のあゆみ



年から第一種再生医療(研究)として膵島移植が行われることになりました。先進医療Bとして、2019年までに9例に対し合計13回の膵島移植が行われ、中間解析にて良好な成績が得られました。それを受けて11月に臨床研究の中止が勧告され、並行して6月に外科系学会社会保険委員会連合(外保連)から膵島移植術の技術料に関する要望をあげ、2020年度の診療報酬改定に合わせて新規医療技術として「同種死体膵島移植術」が保険収載されるに至りました。製薬企業による免疫抑制剤等の支援の他、長きに渡り文部科学省、厚生労働省、日本医療研究開発機構(AMED)等からの複数の公的研究費の支援の機会に恵まれたことは、本試験を進めるうえで大きな原動

力となりました。

今後は、保険診療に向けた体制整備として、施設認定の取得に加え、第一種再生医療(治療)としての特定認定再生医療等委員会での審議・承認等が、急ピッチで進められます。膵島移植術の保険収載により、重症低血糖発作をとともうインスリン依存性糖尿病の患者さんに対する、新しい移植医療の道が開かれました。膵島移植を受けることで、血糖の安定化、低血糖発作の消失、必要なインスリン量の減少等が期待されます。一方で、我が国では慢性的なドナー不足が課題となっているため、継続した移植医療に関する普及・啓発活動にも並行して取り組む必要があります。

## 大腸癌

大腸癌は、大腸(結腸・直腸・肛門)に発生するがんで、2017年のがん罹患数を部位別でみた場合、男性で3位(結腸癌のみでは4位)、女性で2位(結腸癌のみでは2位)であったと報告されています。大腸癌に対しては、手術治療がもっとも有効な治療法となりますが、治癒切除例においても約17%で再発がおこるとされており、Stage IIIでは再発率が30%に上るとされています。そのため、再発リスクの高い大腸癌に対する有効な手術補助療法を確立することを目的とした様々な研究が行われています。TRIにおいても、これまでに複数の大腸癌に関する臨床研究の支援を行っており(表1)、2019年度は2つの大きなトピックスがありました。

1つめのトピックスは、東京医科歯科大学大学院 腫瘍外科学分野杉

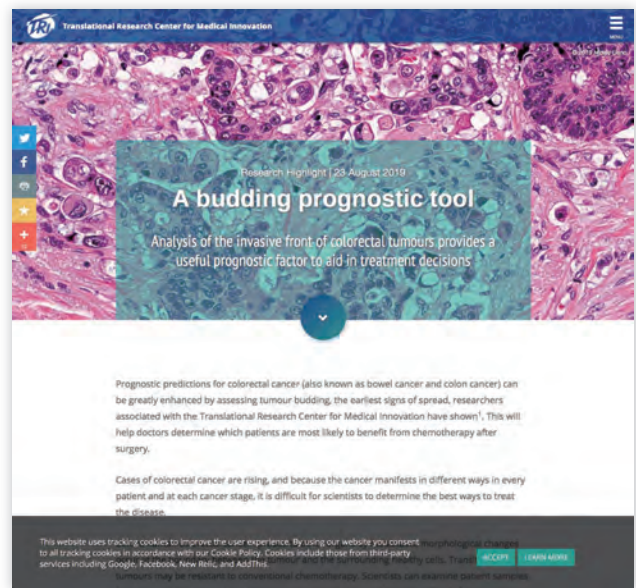
原健一先生らによる医師主導研究「Stage II大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 第Ⅲ相臨床試験 (SACURA trial)」(ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00392899)の解析結果から、“budding”が結腸癌の予後予測因子として見出されたことです。防衛医科大学校 外科学講座 上野秀樹先生が、SACURA trialに登録された991の腫瘍サンプルを調べた結果、buddingのグレードが高いほど、肝、肺、リンパ節等の他の臓器・部位での再発の可能性が高いことが明らかにされました<sup>1)</sup>。

2つめのトピックスは、TRIが平成29年度橋渡し研究戦略的推進プログラムの成果活用支援事業として立上げから支援し、大腸癌研究会が中心となって実施している国際共同研究「結腸癌における至適

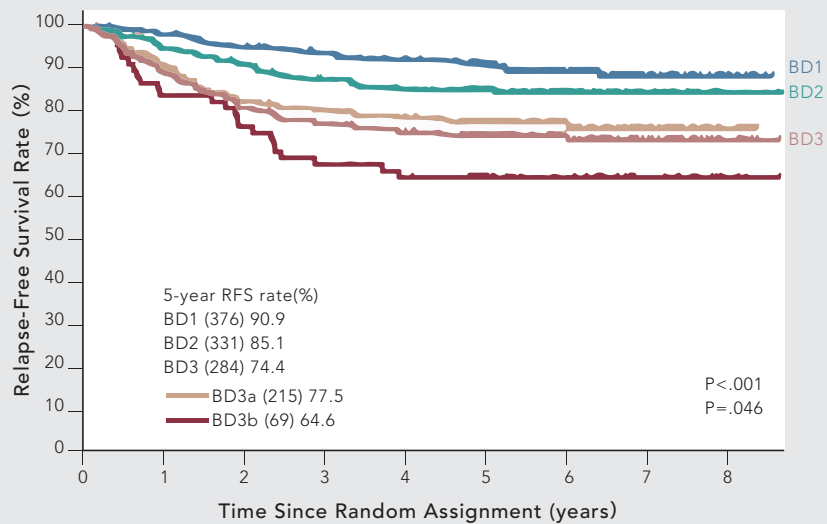
表1 大腸癌に関する支援研究一覧

	試験名	臨床登録番号
1	Stage II大腸癌に関する術後補助化学療法に関する研究(SACURA)	NCT00392899
2	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	NCT00898846
3	Stage III結腸癌治癒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)	NCT00660894
4	大腸癌肝転移(H2, H3)に対するmFOLFOX6+BV(bevacizumab)療法後の肝切除の有効性と安全性の検討—第Ⅱ相臨床試験—	UMIN00002101
5	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(SAVIOR)	NCT00974389
6	結腸癌における至適切離腸管長と中枢方向の郭清度に関する国際的前方視的観察コホート研究(T-REX Study)	NCT02938481
7	化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験(Be TRI)	NCT02497157

切離腸管長と中枢方向の郭清度に関する国際的前方視的観察コホート研究(T-REX) (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02938481)において症例登録が完了したことです。本研究は、日本と海外の術式・治療成績の差異に着目し、日本、韓国、台湾、ドイツ、ロシア、リトアニアが参加する大腸癌手術症例のレジストリ研究で、すでに3,696例の登録を完遂し、現在も長期予後に関するフォローアップを継続しています。今後、各国での治療成績が明らかにされることで、国際的な標準治療法の確立が期待されます。



<https://advances.tri-kobe.org/en/research/60/a-budding-prognostic-tool>



No. at risk

BD1	376	367	352	341	321	224	121	50	17
BD2	331	309	295	274	263	183	99	42	8
BD3	284	252	228	217	209	142	77	40	9
BD3a	215	195	176	171	166	109	55	28	6
BD3b	69	57	52	46	43	33	22	12	3

- Ueno H, Ishiguro M, Nakatani E, et al. Prospective Multicenter Study on the Prognostic and Predictive Impact of Tumor Budding in Stage II Colon Cancer: Results From the SACURA Trial. *J Clin Oncol.* 2019; 37(22): 1886-1894.

2019年度 年次報告書

# Transmission of information

情報発信



## Featured topic

### 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)特設ページの開設



#### 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する特設ページ概要

<https://www.tri-kobe.org/pickup/detail/id=361>



2019年12月、中国の武漢市において確認された新型コロナウイルス感染症は、瞬く間に世界中で流行し、半年後の2020年6月には世界の感染者は800万人以上、亡くなった方は45万人以上を数え、経済にも大きな影響を与えました。

「新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)」はコロナウイルスの1つです。コロナウイルスには、一般的な風邪の原因となるウイルスや、「重症急性呼吸器症候群(SARS)」ウイルス、2012年以降発生している「中東呼吸器症候群(MERS)」ウイルスが含まれます。これらの感染症を予防するワクチンはなく、誰もが感染する可能性がある疾患です。

新型コロナウイルス感染症の問題は、死亡率が1～数%もあることであり、特に高齢者や持病を持つ人は死亡率が高い傾向があります。重症化する場合は、当初は風邪と同様の経過をたどる場合もありますが、電撃的に呼吸困難が生じる場合もあります。急性肺障害ないし急性間質性肺炎に類似しており、急性呼吸窮迫症候

群ARDSと呼ぶ重篤な病態に陥ります。日本のデータでは感染者の約4%で集中治療室での治療や人工呼吸器が必要となり、その半数が死亡に至っています。発症してから数週間で急激に亡くなるのが特徴です。

WHOは、2020年1月30日に「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)」を宣言し、その後、世界的な感染拡大の状況、重症度等から3月11日に新型コロナウイルス感染症をパンデミック(世界的な大流行)とみなせると表明しました。

国内では、3月上旬から海外との関連が疑われる事例が増加し、3月下旬には、都市部を中心にクラスター感染が次々と報告され、感染者数が急増しました。しかしその時点では国内において診断・診療についての情報は少ない状態でした。

そこでTRIは公式ウェブサイト内で新型コロナウイルス感染症(COVID-19)特設ページを開設し、新型コロナウイルスの中国、台湾における診療ガイドラインや、臨床試験情報等を紹介しました。



#### Webサイト概要

- 公開日：2020年3月18日(随時更新)
- 配信元：(公財)神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター
- 協力：長崎大学 先端創薬イノベーションセンター センター長 田中義正先生  
長崎大学 研究開発推進機構 王鴻香 主任リサーチ・アドミニストレーター

## 掲載内容

(2020.5.31現在)

- 最初にお読みください
  - ・新型コロナウイルス関連肺炎に罹らないために
  - ・新型コロナウイルス関連肺炎重症化への対処について
- 中国の診療ガイドライン
  - ・新型コロナウイルス関連肺炎診療ガイドライン(試行第7版)
  - ・新型コロナウイルス関連肺炎回復者の回復期血漿を使用した臨床治療に関するガイドライン(試行第2版)
  - ・新型コロナウイルス関連肺炎の感染予防と制御対策の法に基づく科学的かつ適正な実施に関する通達
  - ・新型コロナウイルス関連肺炎の重症例および重篤例に関する診療ガイドライン(試行第2版)
  - ・中華伝染病雑誌
    - ・上海市における新型コロナウイルス感染症の包括的治療に関するエキスパートコンセンサス
  - ・中華結核・呼吸雑誌
    - ・新型コロナウイルス関連肺炎におけるグルココルチコイド使用の提案
- 台湾の診療ガイドライン
  - ・新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症の臨床治療に関する暫定ガイドライン(第6版)
  - ・新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症の臨床治療に関する暫定ガイドライン(第5版)
  - ・新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症の臨床治療に関する暫定ガイドライン(第4版)
- WHOの診療ガイドライン
  - ・SARS-CoV-2に感染疑いのある患者を対象とした臨床治療ガイドライン
- 臨床研究に関する情報
  - ・中国臨床試験登録センター(Chinese Clinical Trial Registry)の紹介
  - ・WHO International Clinical Trials Registry Platform Search Portalの紹介
- 論文情報
  - ・LitCovidの紹介
- 世界の状況
  - ・丁香園の紹介

## Natureとの取り組み

### TRI Advances



#### TRI Advances

<https://advances.tri-kobe.org/en>



“TRI Advances”はTRIがSpringer Nature社の協力を得て2017年度から公開しているTRIの英語版ウェブサイトです。TRIではグローバル規模の臨床研究やデータシェアリング、QMSに基づくデータセンター体制の整備等を目指して、海外のARO (Academic Research Organization)との連携を進めており、TRI Advancesはグローバルに向けた情報発信媒体の1つです。最新情報をまとめたメールマガジンも配信しています。

2019年度は“Research Highlights”11件、“Features”2件、“Infographics”1件が新規に加われました。さらに新規コンテンツとして実用化されつつある再生医療を紹介する“The Principles of Regenerative Medicine”(再生医療原論)を追加し、TRIの支援により、すでに保険医療としてお届けしている治療法2件、近々お届けできるであろう治療法4件について、再生医療の原理として共通する理論の概説をまとめ、公開しました。



### 主なコンテンツ

#### ▶ Research Highlights

TRIが支援したアカデミア発の最先端の研究成果論文を分野外の医療関係者や科学者に分かりやすい形で紹介するコンテンツ

#### ▶ Features

現在進行中の研究やシンポジウム等、TRIの活動を紹介するコンテンツ

#### ▶ Infographics

イラストを多用し直感で研究内容を把握できるコンテンツ

#### ▶ The Principles of Regenerative Medicine

「再生医療原論」英語版。英日版PDFはTRIウェブサイト>広報活動>パンフレット・出版物よりダウンロード可能

HOME

Menu

Research Highlights ▶ 詳細はP. 52

- A stem cell fix for spinal injury (札幌医科大学・本望修先生)
- Stem cell therapy could help fractures heal better faster (神戸大学・黒田良祐先生)
- Regenerative fix is music to the ears (北野病院・金丸眞一先生)
- A bit of cheek restores sight (京都府立医科大学・外園千恵先生)
- Saving limbs by growing new blood vessels (神戸医療産業都市推進機構・川本篤彦先生)
- A better view for healing hearts (和歌山県立医科大学・久保隆史先生/赤坂隆史先生)
- Repurposed drug could help clear toxic plaques in Alzheimer's disease (国立循環器病研究センター・猪原匡史先生)
- Preventing stroke in Asian populations (堺市立総合医療センター・松本昌泰先生)
- Surgery brings on the smooth talk (名古屋市立大学・讀岐徹治先生)
- Growth factor restores scarred vocal cords (京都府立医科大学・平野滋先生)
- Quick questionnaire for Alzheimer's disease (香川大学・中村祐先生)
- Validating biomarkers for Alzheimer's disease across ethnicities (医療イノベーション推進センター・周玟先生)
- Milk thistle extract could prevent cognitive decline in Alzheimer's disease patients (国立循環器病研究センター・猪原匡史先生)
- Weighing the Asian response to statins and stroke risk (堺市立総合医療センター・松本昌泰先生、国立循環器病研究センター・古賀政利先生、広島大学・細見直永先生)
- Tight quality control pays off for prostate cancer treatment (黒沢病院予防医学研究所・伊藤一人先生)
- Narrowing a treatment plan for asthma (認定NPO法人札幌せき・ぜんそく・アレルギーセンター・田中裕士先生)
- A stem cell fix for limbs (湘南鎌倉総合病院・小林修三先生/大竹剛靖先生)
- Preventing spinal cord injuries is a numbers game (兵庫県立総合リハビリテーションセンター・陳隆明先生/戸田光紀先生)
- Precise sorting of tumours may improve treatment (東京医科歯科大学・杉原健一先生)
- The value of second opinion (国立がん研究センター・西田俊朗先生)
- A checklist to predict need for care (神戸大学・永井洋士先生/神戸医療産業都市推進機構・小島伸介先生)
- A budding prognostic tool (防衛医科大学校・上野秀樹先生)
- Neuroendovascular therapy on the rise in aging Japan (神戸市立医療センター中央市民病院・坂井信幸先生)
- Weakness in conventional allergy treatment revealed (国立病院機構相模原病院 臨床研究センター・福富友馬先生)
- New hope for stroke and spinal injury (札幌医科大学・本望修先生)
- Cells could help heal a broken heart (岐阜大学・湊口信也先生 他)
- Reducing risk to life and limb through stem cell therapy (神戸医療産業都市推進機構・藤田靖之先生/川本篤彦先生)
- Stem cells deployed to unite broken bones that refuse to heal (神戸大学・黒田良祐先生 他)
- Reducing cornea damage by transplanting cells from mouth (京都府立医科大学 外園千恵先生 他)
- Stimulating stem cells to heal burst eardrums (北野病院・金丸眞一先生)

Features ▶ 詳細はP. 54

- From lab to clinic (福島センター長からのご挨拶)
- Clinical trials on trial (第1回Global ARO Network Workshop)
- Stem cell therapies demonstrating their potential (第7回World Centenarian Initiativeシンポジウム)
- The harmony of standardized data (第2回Global ARO Network Workshop)
- Living well to a hundred and beyond (市民公開講座の紹介)
- Launching a wealth of medical knowledge (MSDマニュアル最新版公開記念記者発表会)
- Casting a wider net for big data benefits (第3回Global ARO Network Workshop)
- Collaborating against cancer (第4回日台ARO Workshop)
- Producing fit and active centenarians (第8回World Centenarian Initiativeシンポジウム)
- Spinal cord treatment using stem cells (日本骨髄間葉系幹細胞治療学会)
- Working together to accelerate medical innovation (2019中日先進医療と新薬研究サミットおよび成果実業化大会)

Infographics ▶ 詳細はP. 54

- Let there be sight(角膜再生)
- Marching to a new beat (鼓膜再生)
- Saving life and limb (重症下肢虚血)
- Closing the gap (難治性骨折)
- Repairing the neural highway (脊髄損傷)
- Ulcerative colitis (潰瘍性大腸炎)
- Liver cirrhosis (肝硬変)
- Prostate Cancer: A Declining Art (前立腺癌)

The Principles of Regenerative Medicine ▶ 詳細はP. 55

- Preface (神戸医療産業都市推進機構・福島雅典先生)
- An overview of regenerative medicine (神戸医療産業都市推進機構・福島雅典先生)
- Potential treatment of cerebral infarcts and spinal cord injury with mesenchymal stem cell transplantation (札幌医科大学・本望修先生)
- Tissue regeneration by Muse cells after acute myocardial infarction (岐阜市民病院・湊口信也先生 他)
- Cell-based neovascularization therapy for peripheral arterial disease (神戸医療産業都市推進機構・藤田靖之先生/川本篤彦先生)
- Autologous transplantation of peripheral blood CD34+ cells in patients with femoral and tibial fracture non-union (神戸大学・黒田良祐先生 他)
- Transplantation of cultivated autologous oral mucosal epithelial sheets in order to restore sight (京都府立医科大学・外園千恵先生 他)
- A tissue-engineering approach to tympanic membrane regeneration (北野病院・金丸眞一先生)

## 1 Research Highlights

 <https://advances.tri-kobe.org/en/archive/by-section>



■ 2019年7月18日公開 (国立がん研究センター・西田俊朗先生)

### The value of second opinion

セカンドオピニオンの重要性

A three-year nationwide study suggests that specialized pathologists should be consulted to confirm gastrointestinal stromal tumour diagnosis

3年間にわたる全国的な調査により、消化管間質腫瘍(GIST)の診断には専門の病理医へのコンサルテーションが必須であることが示唆された



■ 2019年7月18日公開 (神戸大学・永井洋士先生/神戸医療産業都市推進機構・小島伸介先生)

### A checklist to predict need for care

ケアの必要性を予測するチェックリスト

Cognition questions on a widely used frailty assessment can help identify those who will soon require long-term care

全国で使用されている認知機能を測る質問表により、長期介護を必要とする老人の早期把握が可能となる



■ 2019年9月3日公開 (防衛医科大学校・上野秀樹先生)

### A budding prognostic tool

新進の予後予測ツール

Analysis of the invasive front of colorectal tumours provides a useful prognostic factor to aid in treatment decisions

大腸がんの侵襲的領域に関する分析が、治療法の決定に寄与する予後因子を同定する



■ 2019年12月20日公開 (北野病院・金丸眞一先生)

### Stimulating stem cells to heal burst eardrums

幹細胞を刺激して破れた鼓膜を治癒させる

A sponge in the ear could become a safer and more convenient treatment for burst eardrums

破れた鼓膜の修復にスポンジを耳に入れることが、より安全で便利な治療法になるかもしれない



■ 2019年12月20日公開 (京都府立医科大学・外園千恵先生 他)

### Reducing cornea damage by transplanting cells from mouth

口から細胞を移植することによる角膜損傷の軽減

Transplanting sheets of cells grown in the lab onto the eye improves vision in patients suffering from severe disorders of the surface of their eyes

実験室で増殖させた細胞のシートを眼に移植することで、眼の表面に重度の障害がある患者の視力が改善する



■ 2019年12月20日公開 (神戸大学・黒田良祐先生 他)

## Stem cells deployed to unite broken bones that refuse to heal

治癒が困難な骨折を結合するために配備される幹細胞

Stem cell therapy assists healing broken bones in combination with bone graft surgery

幹細胞療法は骨移植手術と併用することで骨折の治癒を助長する



■ 2019年12月20日公開 (神戸医療産業都市新機構・藤田靖之先生、川本篤彦先生)

## Reducing risk to life and limb through stem cell therapy

幹細胞治療による四肢および生命へのリスクの低減

Stem cells offer hope for patients with critical limb ischemia, a potentially fatal circulatory disease of the legs

幹細胞は、死に至る可能性のある脚の循環器疾患である重症下肢虚血患者に希望を与えた



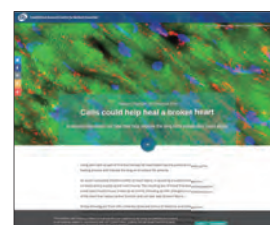
■ 2019年12月20日公開 (岐阜大学・湊口信也先生 他)

## Cells could help heal a broken heart

損傷した心臓の治癒を細胞が助けることができる

A recently discovered cell type may help improve the long-term outlook after heart attack

最近発見されたある細胞の型が、心臓発作後の長期的な予後を改善するのに役立つかもしれない



■ 2019年12月20日公開 (札幌医科大学・本望修先生)

## New hope for stroke and spinal injury

脳卒中と脊髄損傷に対する新たな希望の光

Treatment based on stem cells aims to actively repair brain and spinal cord tissue damaged by stroke or spinal cord injury

幹細胞治療は、脳卒中または脊髄損傷によって損傷した脳および脊髄組織を積極的に修復しようとする



■ 2020年1月23日公開 (神戸市立医療センター中央市民病院・坂井信幸先生)

## Neuroendovascular therapy on the rise in aging Japan

高齢化の進む日本では、脳神経血管内治療が増加の一途を辿っている

A minimally invasive surgery for vascular conditions in the brain and spine is safe, even for the elderly, as long as patients are chosen with care

高齢であっても、慎重に適応患者を選ばれば、脳脊髄の血管性疾患への低侵襲手術は安全であることが分かった



■ 2020年1月30日公開 (国立病院機構相模原病院 臨床研究センター・福富友馬先生)

## Weakness in conventional allergy treatment revealed

従来のアレルギー治療の弱点が明らかに

Raised levels of an antibody thought to indicate tolerance to food allergens in people with established allergies suggests commonly accepted treatments are not universally effective for adults

食物アレルギーへの耐性を示すと考えられる抗体レベルの上昇は、一般的な治療法が普遍的に有効ではないことを示唆している



## 2 Features



<https://advances.tri-kobe.org/en/archive/by-section/Feature>



■ 2019年8月8日公開 (日本骨髄間葉系幹細胞治療学会)

### Spinal cord treatment using stem cells

幹細胞を使用した脊髄損傷治療

After a small-scale clinical trial, a promising stem-cell treatment for spinal cord injuries is now available in Japan

小規模臨床試験により、脊髄損傷に対する前途有望な幹細胞治療が日本で受けられることになった

●2019年5月25日に札幌で開催された日本骨髄間葉系幹細胞治療学会の紹介です。



■ 2020年4月21日公開

(2019 Sino-Japan Advanced Medicine: New Drug R&D Summit Forum and the Conference on Achievement Transformation)

### Working together to accelerate medical innovation

医療イノベーション加速のための日中連携

Chinese and Japanese participants gathered in Chengdu to discuss advanced medicine

成都での最先端医学を議論するシンポジウムに日中から参集した

●2019年11月9-10日に中国成都で開催された2019中日先進医療と新薬研究サミットおよび成果実業化大会の紹介です。日中から1,000名を超える参加者が成都に集いました。



## 3 Infographics



<https://advances.tri-kobe.org/en/infographic>



■ 2019年10月31日公開

### Prostate Cancer: A Declining Art

第8回 Prostate Cancer (東京医療センター・斉藤史郎先生、黒沢病院・伊藤一人先生、東京医療センター・萬篤憲先生)

50歳以上の男性で最も多いがんの一つである前立腺がんに対する治療法は、主には手術による前立腺の除去、若しくは放射線治療で、ホルモン療法と併用することもあります。どちらも重篤な副作用が出る可能性があることから、患者さんのQOLを考慮して治療法を考える必要があります。全国的な前向きコホート研究(J-POPS)により示された小線源治療(前立腺癌治療の組織内照射)の有用性を紹介しています。



Nature 2019年10月31日号世界版

<https://www.nature.com/nature/volumes/574/issues/7780>

Outline: Prostate Cancer特集

<https://www.nature.com/collections/gdafefdjba>



## 4 The Principles of Regenerative Medicine

 <https://advances.tri-kobe.org/en/the-principles-of-regenerative-medicine>



### Preface 序論

神戸医療産業都市推進機構 福島雅典先生



### Theory 再生医療概論

An overview of regenerative medicine: its principles and the scope of the current revolution

再生医療概論: その原理と進行中の医療革命の見通し

神戸医療産業都市推進機構 福島雅典先生



### Stem Cell Therapy 幹細胞療法

1) 神経再生 Potential treatment of cerebral infarcts and spinal cord injury with mesenchymal stem cell transplantation

間葉系幹細胞移植による脳梗塞および脊髄損傷の治療の可能性

札幌医科大学 本望修先生



2) 心筋再生 Tissue regeneration by Muse cells after acute myocardial infarction

Muse細胞による急性心筋梗塞後の組織修復再生

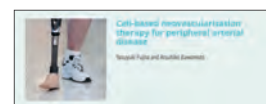
岐阜大学 湊口信也先生 他



3) 血管再生 Cell-based neovascularization therapy for peripheral arterial disease

幹細胞を用いた末梢動脈疾患に対する血管再生療法

神戸医療産業都市推進機構 藤田靖之先生、川本篤彦先生



### Tissue Engineering 組織工学的治療法

4) 骨再生 Autologous transplantation of peripheral blood CD34+ cells in patients with femoral and tibial fracture non-union

下肢難治性骨折に対する自家末梢血CD34+細胞の移植

神戸大学 黒田良祐先生 他



5) 角膜再生 Transplantation of cultivated autologous oral mucosal epithelial sheets in order to restore sight

培養自家口腔粘膜上皮シート移植で光を取り戻す

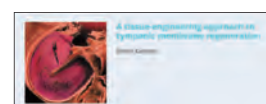
京都府立医科大学 外園千恵先生 他



6) 鼓膜再生 A tissue-engineering approach to tympanic membrane regeneration

組織工学的手法による鼓膜再生療法

北野病院 金丸真一先生





## 医療情報の配信

### がん情報サイト PDQ®日本語版

がん情報サイト PDQ®日本語版  
<http://cancerinfo.tri-kobe.org/>

(公開日:2005年2月1日)



### 2019年度の更新トピックス

1) ウェブサイトリニューアル※に向けて、新サイトの構築を進めました。以下、リニューアルのポイントです。

※2020年7月公開。

#### より使いやすく

検索エンジンの最適化(SEO対策)による、情報へのダイレクトアクセスを向上させます。

また、近年利用の大半を占めるモバイルインターネットデバイスに対応したフレキシブルな画面表示が可能になります。

#### より分かりやすく

トップページからイラストで情報へ視覚的に誘導。

お知らせ欄には時事情報へのリンクをタイムリーに公開していきます。

#### コラボレーション

支援いただいているみなさまの活動や、「がん情報サイト」へのメッセージ等をサイト上で紹介します。



2) 治療(小児)ページの要約「小児にはまれながん」から、下記の項目が独立し、内容が充実しました。

- 小児 膀胱がんの治療
- 小児 多発性内分泌腫瘍(MEN)症候群の治療
- 小児 眼内(ブドウ膜)黒色腫の治療
- 小児 精巣腫瘍の治療
- 小児 褐色細胞腫および傍神経節腫の治療
- 小児 脊索腫の治療
- 小児 卵巣がんの治療
- 小児 黒色腫の治療
- 小児 原発不明がんの治療
- 小児 子宮頸がんと膣がんの治療
- 小児の皮膚基底細胞がんおよび皮膚扁平上皮がん(有棘細胞がん)の治療

### サイト概要

TRIは2005年より、米国国立がん研究所(National Cancer Institute: NCI)の世界最大・最新のがんに関する包括的なデータベース「PDQ®」より「Cancer Information Summaries(がん情報要約)」と「Dictionary of Cancer Terms(がん用語辞書)」を日本語に翻訳し、「がん情報サイト」で配信しています。「がん情報要約」は医療専門家向け情報と患者さん向け情報に分かれており、前者の内容更新に応じて後者も更新されます。医療専門家向け

情報からはエビデンス情報であるPubMedの論文情報へ、また患者さん向け情報からはイラスト付きで分かりやすい「がん用語辞書」へのリンクが含まれています。

「PDQ®」は毎週情報更新されていますが、本サイトの日本語版では、医療専門家向けは月に1回、患者さん向けは年に1回実施しており、最新のエビデンス情報を日本語で閲覧いただけます。

### 配信中のコンテンツ

- がん情報要約(医療専門家向け:198、患者さん向け:181、計:379要約)  
 [領域] 治療(成人・小児)、支持療法と緩和ケア、予防、スクリーニング(検診)、遺伝学的情報、統合・代替・補完療法
- がん用語辞書(8,681語)

## NCCNガイドライン日本語版



NCCNガイドライン日本語版

<http://www2.tri-kobe.org/nccn/>

(公開日:2010年1月29日)



### 2019年度の更新トピックス

- 1) 「妊娠性絨毛性腫瘍」(婦人科がんページ)を新規に追加しました。
- 2) 膀胱がんガイドラインの翻訳を毎版更新しました。  
(通常は年に1版のみ更新)

### サイト概要

NCCNガイドライン(NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: NCCN Guidelines®)は、全米の主要ながんセンターの提携組織であるNCCN®(National Comprehensive Cancer Network®)によって作成された、世界的に利用されているがん診療ガイドラインです。TRIは2010年からウェブサイトを通してNCCNガイドライン日本語版を配信しています。

NCCNガイドラインを日本語に翻訳し、その訳文の監訳・監修を日本のがん診療ガイドラインを策定している学会・研究会に依頼、また同学会・研究会に本ガイドラインを利用するにあたって注意すべき事項(NCCNガイドラインと日本の診療ガイドラインとの内容の差異およびその理由等)をまとめたコメントを執筆いた



だしています。本ウェブサイトからは、各ガイドラインの日本語訳版とその原文(英語版)、および学会・研究会からのコメントを閲覧いただけます。

2019年現在、10の学会・研究会のご協力のもと、43ガイドラインを翻訳・配信し、定期更新を実施しています(表1)。



表1

日本語版ページ名	公開年	ガイドライン名(日本語)	監訳・監修	
大腸がん	2010年	結腸がん	大腸癌研究会	
		直腸がん		
		肛門がん		
		大腸がんのスクリーニング		
		大腸がんにおける遺伝学的／家族性リスク評価		
泌尿器がん	2010年	腎がん	日本泌尿器科学会	
		膀胱がん		
		前立腺がん		
		精巣がん		
		陰茎がん		
		前立腺がんの早期発見		
肺がん	2011年	非小細胞肺がん	日本肺癌学会	
		小細胞肺がん		
		悪性胸膜中皮腫		
		胸腺腫および胸腺がん		
		肺癌のスクリーニング		
		禁煙		
婦人科がん	2011年	子宮頸がん	日本婦人科腫瘍学会	
		子宮体がん		
		卵巣がん		
		外陰がん		
		妊娠性絨毛性腫瘍 <b>NEW</b>		
		子宮頸がんのスクリーニング		
		乳がんおよび卵巣がんにおける遺伝学的／家族性リスク評価		日本婦人科腫瘍学会 日本乳癌学会
膵臓がん	2012年	膵臓がん	日本膵臓学会	
原発不明がん	2012年	原発不明がん	日本臨床腫瘍学会	
造血器腫瘍	2013年	白血病	急性骨髄性白血病	日本血液学会
			急性リンパ性白血病	
			慢性骨髄性白血病	
			骨髄増殖性腫瘍	
			骨髄異形成症候群	
			慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫	
		リンパ腫	ホジキンリンパ腫	
			非ホジキンリンパ腫	
			有毛細胞白血病	
		骨髄腫	多発性骨髄腫	
全身性L鎖アミロイドーシス				
ワルデンシュトレーム・マクログロブリン血症／リンパ形質細胞性リンパ腫				
支持療法	造血成長因子 <sup>注1</sup>	日本癌治療学会		
乳がん	2015年	乳がん	日本乳癌学会	
		乳がん リスク低減		
		乳がん 検診と診断		
		乳がんおよび卵巣がんにおける遺伝学的／家族性リスク評価		日本乳癌学会 日本婦人科腫瘍学会
皮膚がん	2016年	悪性黒色腫(メラノーマ)	日本皮膚悪性腫瘍学会	

注1:2019年現在は名称が「骨髄増殖因子」から「造血成長因子」に変わりました。

## アルツハイマー病情報サイト



アルツハイマー病情報サイト  
<http://adinfo.tri-kobe.org/>

(公開日:2013年8月1日)



### サイト概要

米国国立加齢研究所アルツハイマー病啓発・情報センター (Alzheimer's and related Dementias Education and Referral (ADEAR) Center) が配信する、アルツハイマー病に関する最新かつ包括的な情報を日本語でご覧いただけるウェブサイトです。ADEARセンターは、米国国立衛生研究所 (National Institute of Health: NIH) の傘下組織である米国国立加齢研究所 (National Institute on Aging: NIA) の一機関として、1990年に設立されました。ADEARのウェブサイトでは、NIAの専門家がアルツハイマー病研究の成果を吟味し、アルツハイマー病の医療に大きく貢献すると判断した最新の情報を厳選して配信しています。

TRIはNIAの許可を得てこれらの情報を日本語に翻訳し、ウェブ配信しています。今後も、NIAと連携し有益な情報を順次公開していくとともに、TRIが展開しているアルツハイマーに関する研究やシンポジウム等の情報も掲載する予定です。



### 医療情報ウェブサイトを継続して配信していくために

医療情報ウェブサイトは、医療の向上と標準治療の普及を願い、公開しています。また、これらウェブサイトの管理・運営は、みなさまからのご支援の下に成り立っています。これまで、また現在もご支援をいただいている、また現在もいただいている学会・患者会・企業等のみならず、個人のみならず心より御礼申し上げます。

今後も安定した定期更新を継続し、時代のニーズに応える新規コンテンツの追加を行っていくため、TRIではみなさま方からの寄附協賛や企画広告を募集しています。今後とも温かいご支援を賜れますよう、何卒よろしく御礼申し上げます。

### 寄附協賛とバナー広告の募集ページ

#### ▶がん情報サイト

[http://cancerinfo.tri-kobe.org/about\\_us/support](http://cancerinfo.tri-kobe.org/about_us/support)

#### ▶NCCN ガイドライン日本語版

<http://www2.tri-kobe.org/nccn/inquiry/index.html>

#### ▶アルツハイマー病情報サイト

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

## 希少・難治性、未診断疾患情報

### IRUD Beyond borders

TRIでは、2017年度より日本医療研究開発機構 (AMED) からの支援を受けて、希少・難治性、未診断疾患領域に関して国際的な情報共有、連携を強化するための活動を実施しています。この活動は、AMED難治性疾患実用化研究事業が主導する未診断疾患イニシアチブIRUD (Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases-

es) の1つの研究として位置づけられ、「IRUD Beyond borders」と名付けられています。

国際的な情報共有を実現するために、2つのWebsiteを開設して情報発信を行っていますが、2019年度はさらなるコンテンツの充実を果たし、また新たな提携により広く周知することに成功しました。

### Orphanet Japan Website



Orphanet Japan Website  
<http://www.orphanet.jp>

(公開日: 2018年4月6日)



2017年10月、AMEDからの推薦により、TRIは希少・難治性疾患情報を収集・管理している国際的な機関であるOrphanet (本部: フランス) にアジアから初めて加盟しました。本加盟を受けて創設された「Orphanet Japan Website」では、Orphanetが保有する疾患情報の日本語翻訳および公開、国内の希少疾患関連情報のOrphanetへの登録等、同疾患領域における情報の充実化を目的とした国際連携を実施しています。

2019年度は、IRUD研究体制の下、新たに発見された5疾患の疾患情報を翻訳・公開しました。これにより、日本語版の疾患情報は全部で116となりました。翻訳された疾患情報は、専門医師 (厚生労働省難治性疾患政策研究班、IRUD研究班等) による監修を受けた信頼性の高いものです。また、これらの疾患情報は、国内の難病希少疾患情報サイト「RareS. (レアズ)」にも掲載され、多くの関係者からアクセスいただいています。

また、今年度はOrphanetへの情報登録が大きく前進しました。国内の希少疾患専門医療施設1件、国内で実施された治験・臨床研究情報303件、AMED難治性疾患実用化研究事業の支援により薬事承認さ



れた成果1件 (ミトコンドリア脳筋症に対するタウリン) 等、数多くの情報を英語で登録し、世界向け情報公開しました。その他、Orphanetが保有する疾患情報に対する修正や最新化の提案を31件、日本で発見された疾患情報のOrphanetへの登録2件等、Orphanet情報の充実化に向けて科学的・医学的にも貢献できました。

### Orphanetとは

1997年、フランス国立医学研究所Insermによって設立。世界のあらゆる人々へ高品質な希少・難治性疾患情報を提供し、診断・治療の向上を目指している。現在、ヨーロッパを中心に、約40ヶ国が参加。6,000を超える疾患情報を保有。

2019年度公開の疾患情報一覧(5疾患)

ORPHA番号	疾患名(日本語)
2612	線状脂腺母斑症候群
2250	嗅覚低下-鼻・眼低形成-低ゴナドトロピン性性腺機能低下症候群
261323	21q22.11q22.12微細欠失症候群
284339	橋小脳低形成症7型
71289	無巨核球性血小板減少症を伴う橈尺骨癒合症

RareS.に掲載された疾患情報



<https://raresnet.com/orphanet/>

NAN-BYO RESEARCH from JAPAN



NAN-BYO RESEARCH from JAPAN  
<https://www.nanbyo-research.jp/>

(公開日:2018年10月15日)

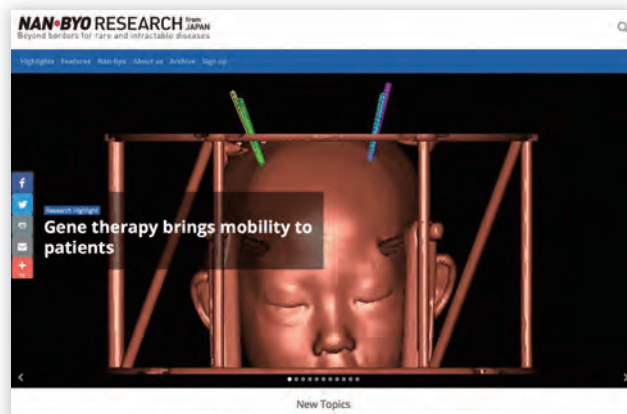


IRUD Beyond Bordersの活動の一環として、世界的にも認知度・インパクトの高いSpringer Nature社と提携し、創設されたのが「NAN-BYO RESEARCH from JAPAN」です。本ウェブサイトでは、AMED難治性疾患実用化研究事業およびIRUDの研究課題を中心に、日本の研究成果を世界中に周知していくことを目指したコンテンツの配信を行っています。

2019年度は昨年に引き続き、新たにResearch Highlightsを2本作成しました。AMED難治性疾患実用化研究事業において生まれた数多くの研究成果の中から、同事業プログラムオフィサー／プログラムスーパーバイザーにより特に優れた成果として選定されたものです。作成するコンテンツは、医療関係者だけでなく、広く一般の方にもお読みいただけるように、専門用語を可能な限り控えています。世界中から関心が寄せられている本ウェブサイトは、開設から2020年3月31日までに10万近くのアクセスを達成しました。

公開記事一覧

Highlights	
公開日	記事タイトル
2019年10月16日	MELAS: Dietary supplement approved for rare mitochondrial disease
2020年2月20日	Gene therapy brings mobility to patients



主なコンテンツ

- ▶ **Highlights**  
AMED難治性疾患実用化研究事業等にて支援され、目覚ましい成果をあげている研究の紹介
- ▶ **Features**  
日本の難病に対する取り組み(制度や体制、イベント等)の紹介
- ▶ **Nan-byo**  
難病(Nan-byo)の定義
- ▶ **About us**  
本ウェブサイトについて、AMED難治性疾患実用化研究事業等の概説
- ▶ **Archive**  
HighlightsおよびFeaturesの過去掲載分を公開日順、コンテンツ別、主題別の3つのカテゴリーで一覧化
- ▶ **Sign up**  
メール配信登録。記事の更新情報を受け取れます。

## シンポジウム

### 2019年度開催シンポジウム

がん、心臓病、脳卒中、アルツハイマー病等をはじめとする、難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善をゴールに設定するTRIでは、標準治療の革新と新たな診断・治療・予防法の開発の促進をミッションとして、様々な治験や臨床研究を進める国内外の研究者を支援してきました。2007年に始まった文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム、そしてAMED革新的医療技術創出拠点プロジェクトによって日本ではAROの整備が進み、アカデミアのR&Dパイプラインが確立されました。患者さんのもとに、より早く、新しい治療法を届けるためには、これらアカデミアのR&Dパイプラインをグローバル展開へ繋げる国際連携活動が重要になると考えます。そこでTRIはアジア、ヨーロッパとの共同研究体制の構築を目的としたシンポジウムをARO協議会との連携によって開催する等、国際的なインフラ整備に向けた活動を展開しました。

イプラインが確立されました。患者さんのもとに、より早く、新しい治療法を届けるためには、これらアカデミアのR&Dパイプラインをグローバル展開へ繋げる国際連携活動が重要になると考えます。そこでTRIはアジア、ヨーロッパとの共同研究体制の構築を目的としたシンポジウムをARO協議会との連携によって開催する等、国際的なインフラ整備に向けた活動を展開しました。

No.	シンポジウム名(開催タイトル)	開催日時	開催地	キーワード
1	4th Global ARO Network Workshop "Global Clinical Research: Integrating Quality from the Beginning"	2019年6月20日(木)	パリ	Real World Data / CDISC標準化 / ECRIN Data Center Certification / 希少疾患 / 国際共同臨床試験
2	日中アルツハイマー病予防戦略国際シンポジウム	2019年9月7日(土)	上海	MCI / アルツハイマー病 / 国際共同臨床試験
3	5th Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop	2019年9月26日(木)	仙台	ビッグデータ / がん / 国際共同臨床研究
4	2019中日先進医療と新薬研究サミット及び成果実業化大会	2019年11月9日(木)、10日(金)	成都、中国	中医薬 / 再生医療 / 国際共同臨床試験

### 1

#### 4th Global ARO Network Workshop "Global Clinical Research: Integrating Quality from the Beginning"

アカデミアの臨床研究の国際連携を目指し、ARO協議会<sup>※1</sup>の事務局支援組織として3回のGlobal ARO Network Workshopを開催してきました。第4回目となる今回も、第3回目と同様にグローバル治験を支援推進するために活動しているCRIGH<sup>※2</sup>の年次総会と同時開催することにより、お互いの活動の促進と相乗効果を目指しました。テーマはGlobal ARO Networkとグローバル疾患ネットワークの構築とし、データの標準化と品質の確保について参加者とビジョンを共有することで、イノベーションの促進を目指しました。

日時	2019年6月20日(木)
場所	Paris Marriott Opera Ambassador Hotel(フランス)
主催	ARO協議会
共催	大阪大学医学部附属病院
参加者	約70名



※1 ARO協議会…全国のアカデミアのネットワークを構築し、その連携の推進を図り、より安全かつ有効な医療の実現を通じて国民の健康と公衆衛生の向上に資することを目的として設立された組織。

※2 CRIGH…Clinical Research Initiative for Global Health (CRIGH)プロジェクト。経済協力開発機構(OECD)のGlobal Science Forum (GSF)が進める臨床研究に関する国際的パートナーシップの枠組み。

## 2 日中アルツハイマー病予防戦略国際シンポジウム

アルツハイマー病(AD)は進行性の神経変性疾患であり、先進各国に多大な社会的負荷を強いています。多くの研究によって、AD発症前の軽度認知障害(MCI)のステージでAβペプチドやタウタンパクの凝集が進展していることが示されてきましたが、それらを標的とする薬剤の臨床試験の大半は失敗に終わり、効果的な治療法は未だ開発されていません。日本では2014年11月に認知症サミット日本後継イベントが行われ、そこで安倍首相の表明に基づいて「認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)」が取りまとめられました(2015年1月27日公表)。ADを克服するためには、治療以上に予防が重要となります。いくつかの疫学調査や非薬物的予防臨床試験の結果から、身体活動と知的トレーニングが認知機能低下を抑制する

のに一定の役割を果たすことが分かってきましたが、MCIからADへの進行を適切な時期に、適切な薬剤を用いて抑制することは今も困難な状況です。こうした現状を鑑みて、MCI/ADのリスク因子、早期発見とMCIステージでの予防戦略に焦点を当てて本シンポジウムを上海交通大学附属第六人民医院と開催しました。本シンポジウムは上海Fudan大学と共同で実施するMCIコホート研究をはじめ、日米欧中韓シンガポールで行われている各種臨床試験/研究のオペレーションと成果を共有し、独自の研究を立ち上げるための合意形成を図ること、また我が国で進行中の研究開発の国際展開の足掛かりとすることを目的としました。

**日時** 2019年9月7日(土)

**場所** 上海交通大学附属第六人民医院(中国)

**主催** 上海交通大学附属第六人民医院(中国)、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター(TRI)

## 3 5th Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop Global Development of Regenerative Medicine

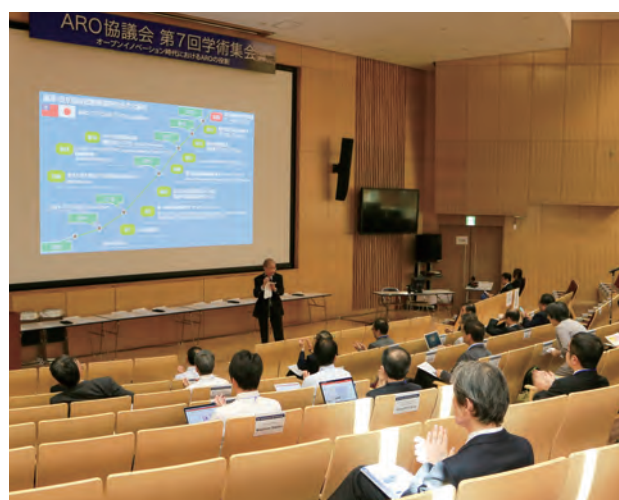
前述の4th Global ARO Network Workshopに記載のとおり、TRIでは、ARO協議会の事務局支援組織としてGlobal ARO Network Workshopの開催を支援してきました。アジア地域においては、台湾国家科学院からの要請により2015年から台湾大学とともに日本と台湾の主導的な研究者が会する、日台ARO Workshopを毎年開催し、アカデミアシーズの共同開発プラットフォームの構築を進め、連携体制の強化を図っています。第5回目となる今回は、東北大学の川川宏明先生が大会長を務める、ARO協議会第7回学術集会のプログラムの1つとして開催されました。本Workshopでは、がん領域での最先端の研究を相互に紹介し、今後の国際共同臨床研究・試験の開始に繋げるとともに、エクソソームやがんウイルス療法等、最先端のがん治療研究についての情報を共有することを目的としました。

**日時** 2019年9月26日(木)

**場所** 東北大学 星陵オーデトリウム/長陵会館(仙台)

**主催** 一般社団法人ARO協議会、Technology Supporting Platform Axis(TSPA)

**共催** 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院





4

2019中日先進医療と新薬研究サミット及び成果実業化大会

中国、成都市はバイオ医薬、中医薬のメッカの1つです。今回、日中両国で医療イノベーションを加速するために緊密な協力関係を構築するべく、再生医療やがんの新しい治療法の開発に焦点を合わせて日中の最先端の研究に携わる先生方をお招きするシンポジウムを開催しました。日本、中国の両国から、研究者、官僚、企業、投資家含め、1,000名を超える参加があり、日本の医薬品や医療機器の開発案件を紹介するだけでなく、中国側の成果の数々を知ることができました。

日本では新規医療用漢方製剤(中医薬)の承認申請に至る道のりは険しいため、TRIは中国の企業と組み、中国での承認取得を目指しています。本シンポジウムにおいても、日本の研究者による漢方製剤にかかる研究を中国で共同開発していく旨の発表がありました。

本イベントで登壇いただいた日本の研究者が開発した再生医療技術を中国に移転し、中国の患者さんに提供できるよう、共同研究開発体制づくりを進めていきます。

- 日時 2019年11月9日(木)、10日(金)
- 場所 成都シャングリラホテル(中国)
- 主催 四川省国際医学交流促進会
- 共催 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構  
医療イノベーション推進センター(TRI)



## 広報活動

TRIでは、医師や研究者がトランスレーショナルリサーチ(TR)や、様々な臨床研究を実施するための情報整備を一貫して進めてきました。設立当初は、主に医療の専門家を対象に情報発信に取り組んできましたが、支援してきた研究の成果をより広く還元させたいという願いより、徐々にその範囲は、医療現場の関係者、患者とその家族、また一般の方々に至るまで広がり、公益法人として有益な情報を提供するという使命を果たしています。

ウェブサイト、シンポジウム、出版・印刷物、プレスリリースやブーズ展示といった様々な媒体や広報活動を通じて、TRIの活動に関する情報の提供は、量、質ともに年々充実してきています。我が国のアカデミアや研究機関をサポートするパートナーとして、これからもみなさまから信頼していただける組織であり続け、そしてその活動内容を明確にお伝えできるように、広報にも力を注いでいきたいと考えています。

### 広報資料制作

組織の概要を紹介したパンフレットをはじめ、TRIの研究支援内容やその成果、またeCB(eClinical Base)等の支援ツールを紹介するための広報物を制作しています。

今年度は各種広報資料の更新を行いながら、TRI News Letter 6号・7号を発行しました。第6号では、「整形外科領域における再生医療」を特集し、高齢化社会における寝たきりゼロを目指すために重要とされる膝軟骨の再生療法や、下肢難治性骨折(偽関節)の再生療法について研究をすすめる、神戸大学整形外科黒田良祐先生と、弘前大学整形外科 石橋恭之先生にお話を聞きました。第7号では「世界初の鼓膜再生」を特集し、鼓膜穿孔の患者さんを対象とした鼓膜の再生治療について、北野病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 金丸眞一先生と福島センター長の対談を掲載しました。世界初の鼓膜穿孔治療剤は保険適用となっています。

これらのニュースレターに掲載している研究はすべてTRIが支援してきた研究です。ニュースレター発行の目的は、最新のTRIの動向をお届けすることです。近年TRIが力を入れている海外展開状況等、より深化した内容を掲載しています。

また、グローバル化に不可欠なツールとして、今年度は中国語版のTRI紹介動画も制作しました。TRIではアカデミアシーズの国際的な展開やインフラの整備等を目指しています。海外に向けた広報ツールの充実を図り、イベント会場やシンポジウム、ウェブサイトでも活用していきます。



TRI News letterをリニューアル！  
2019年 夏号



2020年 冬号



医療イノベーション推進センター(TRI)紹介動画  
中国語版



日本語版



英語版

プレスリリース・メディア実績

TRIの活動内容やシンポジウムに関する情報を広くお届けするために、新聞・雑誌・テレビ・専門誌等の報道機関に向けてプレスリリースを発行しています。

今年度は、ECRIN(European Clinical Research Infrastructure Network: 欧州臨床試験基盤ネットワーク)より日本で初めてデータセンター認証を取得し、さらに長崎大学と神戸医療産業都市推進機構が包括連携協定を締結する等、アカデミアの研究支援を担うTRIにとって大きな成果のある1年となりました。これらは専門誌の他、一般紙においても注目を浴び、複数のメディアに掲載されました。



プレスリリース  
2019年6月5日



プレスリリース  
2020年1月16日



プレスリリース  
2020年3月27日

リリース発信日	リリースタイトル
2019年 6月 5日	欧州における臨床研究基盤支援組織であるECRINより日本で初めてデータセンター認証を取得しました。
6月12日	希少・難治性疾患のグローバルな情報を国内へ届けるウェブサイト「Orphanet Japan Website」に111の疾患情報の日本語版を公開しました
2020年 1月16日	長崎大学と神戸医療産業都市推進機構が包括連携協定を締結しました。(神戸医療産業都市推進機構としてリリース)
2月10日	“再生医療原論 —The Principles of Regenerative Medicine”ウェブサイト公開および刊行のお知らせ
3月26日	—希少・難治性疾患のグローバルな情報を国内へより広く届けるために— 難病・希少疾患情報サイトRareS.(レアズ)とOrphanet Japan Websiteが疾患情報公開の提携を始めます。
3月27日	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)特設ページ公開のお知らせ

## 医療関連学会等併設展示会ブース出展

TRIの活動内容の紹介と、臨床研究の支援依頼を受け付けることを目的に、医療関連学会の併設展示会においてブース出展を行っています。

新型コロナウイルスの影響により、出展予定であった学会・展示会が延期になったり縮小されたりと、予想外の事態が発生しましたが、それでもブース展示システム「Phoenix」の機動力を最大限に生かし、15のイベント、学会併設展示会に出展しました。今年度は広報を行うテーマによって、広報メンバーだけでなくプロジェクトマネージャーや統計家もブースで広報活動を行い、来場者へのきめ細かい説明を行うことができました。ブースでは、研究を行う上での相談の受付やパネルによるTRI事業案内、来訪者へのアンケート等、TRIの認知度を高める広報活動だけでなく、医師や研究者、企業が求める研究支援内容や臨床研究・臨床試験の現状等の情報提供・交換も行っています。また、2018年度のリブランディング後の新しい名称の定着も目指しました。

学会展示ブースをきっかけに、研究相談にお越しいただき、その後、治験や臨床研究の支援をお申し込みいただくこともできました。国内外のアカデミアや企業のすべての研究者にとって最適なソリューション・サポートを提供するべく、これからも積極的に広報活動を行ってゆきます。

神戸医療産業都市一般公開での一コマ。ブースではTRIが支援した研究にちなんだクイズを行い、たくさんの方とお話しする機会をいただきました。普段、専門家に向けた広報活動をメインに行っているため、市民のみなさまとの交流は貴重な機会となりました。神戸市民が誇れる施設となれるように、より一層努力したいと思います。



学会名	開催地	会期
第30回日本医学会総会 2019中部	名古屋	2019年 4月26日 ~ 4月28日
第60回日本神経学会学術大会	大阪	5月22日 ~ 5月25日
第31回日本老年学会総会(第61回日本老年医学会学術集会)	仙台	6月 6日 ~ 6月 8日
第61回日本婦人科腫瘍学会学術講演会	新潟	7月 4日 ~ 7月 6日
第27回日本乳癌学会学術総会	東京	7月11日 ~ 7月13日
第17回日本臨床腫瘍学会学術集会	京都	7月18日 ~ 7月20日
ARO協議会 第6回学術集会	仙台	9月26日 ~ 9月28日
第81回日本血液学会学術集会	東京	10月11日 ~ 10月13日
第57回日本癌治療学会学術集会	福岡	10月24日 ~ 10月26日
神戸医療産業都市一般公開	TRI	11月 9日
15th DIA Japan Annual Meeting 2019	東京	11月10日 ~ 11月12日
第40回日本臨床薬理学会学術総会	東京	12月 4日 ~ 12月 6日
第18回婦人科悪性腫瘍研究機構・年次会議	東京	12月13日
日本臨床試験学会 第11回学術集会総会	東京	2020年 2月14日 ~ 2月15日
再生医療産業化展(再生医療EXPO)大阪	大阪	2月26日 ~ 2月28日



2019年度 年次報告書

# Appendices

## 卷末資料

## 支援研究紹介

### 支援中:がん

脳・神経・精神						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRI1845	医師主導試験	再発高悪性度髄膜腫 (WHO グレード2,3) を対象とした SPM-011・BNCT治療システムによるBNCT第II相臨床試験	宮武 伸一	大阪医科大学附属病院	JRCT2051190044	参加者募集中
TRI1846	医師主導試験	脳転移を有する未治療EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ又はオンメルチニブとラムシルマブ併用療法の単アーム第1相試験	金田 裕靖	大阪市立大学大学院 医学研究科	JRCT2051190027	参加者募集中
TRIBRAIN1705	介入臨床試験	予後不良再発悪性神経膠腫に対する原子炉非開頭ホウ素中性子捕捉療法とペバシズマブの併用療法の臨床効果及び安全性に関する第II相臨床試験	宮武 伸一	大阪医科大学附属病院	UMIN000029144/ jRCTs051180218	追跡中
TRIBRAIN0902	介入臨床試験	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	大阪医科大学附属病院	UMIN000002385	研究終了 結果公表準備中
頭頸部						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIHN1504	介入臨床試験	甲状腺未分化癌に対するレンパチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験	杉谷 巖/ 田原 信	日本医科大学/ 独立行政法人国立がん 研究センター東病院	UMIN000020773/ jRCTs031180236	解析中
呼吸器						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRILC0702	ランダム化臨床試験	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、非併用法に関する多施設無作為化第II相比較臨床試験	安田 浩康	東北大学附属病院	TRIC-TRIL-C0702	研究終了 結果公表準備中
TRIMESO1006	介入臨床試験	悪性胸膜中皮腫に対するホウ素中性子捕捉療法の多施設臨床試験	小野 公二	京都大学原子炉実験所	UMIN000005478	研究終了 結果公表準備中
乳腺						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIBC1505	観察研究 (前向き)	HER2陰性ホルモン療法耐性転移性乳癌患者における1次または2次化学療法としてのエリブリン療法の効果を探る観察研究	木川 雄一郎/ 古武 剛	神戸市立医療センター 中央市民病院/ 京都大学医学部附属病院	UMIN000018178	追跡中
肝胆膵						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRINET1216	観察研究 (前向き)	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究	伊藤 鉄英	九州大学大学院	UMIN000015975	追跡中
TRINET1326	観察研究 (前向き)	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究	伊藤 鉄英	九州大学大学院	UMIN000015976	追跡中
消化管						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRINET1332	レジストリー	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	上本 伸二	京都大学医学部附属病院	UMIN000016380	参加者募集中
TRIGIST1201	観察研究 (前向き)	ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究	西田 俊朗	国立がん研究センター 中央病院	UMIN000009531	追跡中
TRICC0807	介入臨床試験	治癒切除結腸癌 (StageⅢ) 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	UMIN000002013	解析中
TRICC1414	介入臨床試験	化学療法未治療の切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の第II相臨床試験	篠崎 勝則	県立広島病院	UMIN000017102/ jRCTs061180021	解析中
TRICC1012	介入臨床試験	切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOXまたはFOLFIRI+panitumumab併用療法の有効性・安全性に関する検討 (第II相試験)	杉原 健一	東京医科歯科大学	UMIN000004991	研究終了 結果公表準備中
TRICC1120	ランダム化臨床試験	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験	國土 典宏	東京大学大学院	UMIN000007787	研究終了 結果公表準備中

## 泌尿・生殖器

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIUC1810	医師主導治験	転移性(ステージIVB)、治療抵抗性又は再発性の子宮頸癌患者を対象としたシスプラチン+バクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブ併用療法とシスプラチン+バクリタキセル+ペバシズマブ併用療法を比較するランダム化第III相医師主導試験	武隈 宗孝	静岡県立静岡がんセンター	JRCT2041190037	参加者募集中
TRIOC1715	ランダム化臨床試験	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌I期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験(JGOG3020)	田部 宏	国立がん研究センター東病院	UMIN000008481/ RCTs031180423	参加者募集中
TRIOC1633	観察研究(前向き)	BRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究(JGOG3024)	平沢 晃	岡山大学大学院 歯歯薬学総合研究科	UMIN000028740	参加者募集中
TRIGU1801	観察研究(前向き)	日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の期予後に関する前向きコホート研究(J-POPS2 ライフコーススタディ)	田中 宣道	奈良県立医科大学	UMIN000002385	参加者募集中
BRI GU 05-01	介入臨床試験	中間リスク群限局性前立腺がんに対する小線源療法と内分泌併用療法に関する研究	頼川 晋	東京慈恵会医科大学 附属病院	JUSMH-BRI-GU05-01/ JRCTs031180256	追跡中
TRIGU1517	観察研究(前向き)	去勢抵抗性前立腺癌(CRPC:Castration resistant prostate cancer)患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究	野々村 祝夫	大阪大学大学院	UMIN000019855	追跡中
TRIOC1634	観察研究(前向き)	卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究(JGOG3025)	榎本 隆之	新潟大学医学部	UMIN000026303	追跡中
TRIGU0907	ランダム化臨床試験	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	並木 幹夫	長谷川病院	UMIN000003992/ JRCTs031180252	追跡中
TRIGU1506	介入臨床試験	根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果及び安全性の検討	杉元 幹史	香川大学	UMIN000018964/ JRCTs061180030	追跡中
TRIUC1312	観察研究(前向き)	一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診とHPV DNA検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究	青木 大輔	慶應義塾大学医学部	UMIN000010843/ JRCTs031180313	追跡中
TRIGU0709	ランダム化臨床試験	未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素125密封小線源永久挿入治療後36ヵ月生検による照射後生検所見の臨床的意義に関する検討 Study of Seed and Hormone for Intermediate-risk Prostate Cancer-Clinical Significance of 36-month Prostatic Biopsy-(SHIP36B)	頼川 晋	東京慈恵会医科大学 附属病院	JUSMH-TRIGU0709	研究終了 結果公表準備中

## 血液

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIML1121	介入臨床試験	再発又は難治性CD20陽性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンタル細胞リンパ腫患者を対象にしたベンダムスチン、リツキシマブ併用療法の有効性と安全性の検討:臨床第II相試験	高折 晃史	京都大学大学院医学部	UMIN000008024	研究終了 結果公表準備中



支援中:非がん

脳・神経・精神						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIBRAIN1210	医師主導治験	脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与と二重盲検無作為化比較試験(検証的試験)	本望 修	札幌医科大学	JMA-IIA00117	参加者募集中
TRIBRAIN1211	医師主導治験	脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与と単群非盲検試験	本望 修	札幌医科大学	JMA-IIA00118	参加者募集中
TRIBRAIN1705	医師主導治験	HAM患者を対象としたステロイド第IIb相臨床試験(Slow Progressor)	山野 嘉久	聖マリアンナ医科大学病院	UMIN000024085	参加者募集中
TRINEU1605	介入臨床試験	HAM患者を対象としたステロイド第IIb相臨床試験(Non Progressor)	山野 嘉久	聖マリアンナ医科大学病院	UMIN000024086	参加者募集中
TRISCI1314	介入臨床試験	骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷(ASIA機能障害尺度 A,B)に対する第II相試験	鈴木 義久	財団法人田附興風会北野病院	UMIN000015741	参加者募集中
TRISCI1406	介入臨床試験	Clinical Trial Using Bone Marrow-derived Mononuclear Cells for Spinal Cord Injury (DNH)	Ngoc Ba Nguyen	Danang Hospital	NCT02923817	参加者募集中
TRI1907	レジストリー	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究(JRNET-4)	坂井 信幸	神戸市立医療センター中央市民病院	UMIN000038869	参加者募集中
TRINEU1603	医師主導治験	HAM患者を対象としたステロイド第IIb相臨床試験(Rapid Progressor)	山野 嘉久	聖マリアンナ医科大学病院	UMIN000023798	追跡中
TRIMDD1812	医師主導治験	Fitbit (Fitbit, Inc.) 睡眠スコアの妥当性研究	井上 雄一	医療法人社団 網和会 睡眠総合ケアクリニック代々木		参加者募集中
TRINEU1603	医師主導治験	HAM患者を対象としたステロイド第IIb相臨床試験(Rapid Progressor)	山野 嘉久	聖マリアンナ医科大学病院	UMIN000023798	追跡中
TRIBRAIN1502	ランダム化臨床試験	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験	坂井 信幸	神戸市立医療センター中央市民病院	UMIN000022462 / JRCTs051180141	追跡中
TRIBRAIN1508	観察研究(前向き)	ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与と期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究	坂井 信幸	神戸市立医療センター中央市民病院	UMIN000022463	追跡中
TRIBRAIN1204	観察研究(前向き)	ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究	坂井 信幸	神戸市立医療センター中央市民病院	UMIN000009179	追跡中
TRINEU1321	医師主導治験	軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験	猪原 匡史	国立循環器病研究センター病院		追跡中
TRIAD1109	観察研究(前向き)	Shanghai Cohort Study on Mild Cognitive Impairment for Early Detection of Alzheimer's Disease	洪 震	復旦大学華山病院	NCT01552265	解析中
TRIPSYCHI1407	ランダム化臨床試験	慢性不眠症患者を対象としたベンゾジアゼピン系及び非ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減量・休薬に対するメラトニン受容体作動薬併用の有効性及び安全性に関するプラセボ対照二重盲検比較多施設共同研究	井上 雄一	医療法人社団 網和会 睡眠総合ケアクリニック代々木	UMIN000026332 / JRCTs031180334	解析中
TRIBRAIN1119	ランダム化臨床試験	脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験	坂井 信幸	神戸市立医療センター中央市民病院	UMIN000006748	研究終了 結果公表準備中
TRIORTHO1523	ランダム化臨床試験	慢性期脳卒中片麻痺患者に対する機能的電気刺激(ウォークエイド)の効果(多施設共同前向き比較研究)	蜂須賀 研二	九州労災病院 門司メディカルセンター	UMIN000020458	研究終了 結果公表準備中
TRIBRAIN1010	ランダム化臨床試験	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験	坂井 信幸	神戸市立医療センター中央市民病院	UMIN000004705	研究終了 結果公表準備中
TRIORTHO1524	ランダム化臨床試験	脳卒中回復期患者に対する機能的電気刺激装置を用いたリハビリテーションの歩行能力改善に関する医師主導臨床研究—多施設共同無作為化比較対照並行群間試験—	松元 秀次	日本医科大学大学院	UMIN000020604 / JRCTs032180314	研究終了 結果公表準備中

眼科						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIOPH1806	医師主導治験	難治性眼表面疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植	外園 千恵	京都府立医科大学	UMIN000034335	研究終了 結果公表準備中
TRIOPH1007	先進医療研究	難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植に関する臨床試験	外園 千恵	京都府立医科大学	UMIN000012819	研究終了 結果公表準備中

## 頭頸部

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIENT1717	使用成績調査	チタンブリッジ®使用成績調査(内転型痙攣性発声障害)	ノーベルファーマ株式会社	—		参加者募集中
TRIENT1408	医師主導治験	内転型痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型による治療	讃岐 徹治	熊本大学		研究終了 結果公表準備中

## 呼吸器

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIRES1668	ランダム化臨床試験	在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量鼻カニューレ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討:多施設前向きランダム化比較試験	富井 啓介	神戸市立医療センター 中央市民病院	UMIN000028581 / jRCT1052180225	追跡中

## 循環器

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRI1902	ランダム化臨床試験	ACS患者に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究	大竹 寛雅	神戸大学大学院 医学研究科	jRCTs052190093	参加者募集中
TRI1908	ランダム化臨床試験	慢性腎臓病合併2型糖尿病患者におけるイブラグリフロジンの血管内皮機能に対する効果	野出 孝一	佐賀大学医学部附属病院	jRCTs071190054	参加者募集中
TRICVD0809	ランダム化臨床試験	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究(ランダム化比較臨床試験)	山下 静也	大阪大学医学部附属病院	UMIN000003307	研究終了 結果公表準備中
TRICAD0806	介入臨床試験	慢性心不全に対するヒト心筋幹細胞と幹細胞増殖因子bFGFのハイブリッド自家移植療法の実臨床応用への研究開発	竹原 有史	京都府立医科大学	UMIN000002518	研究終了 結果公表準備中
TRIH1203	観察研究(前向き)	非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバタン治療を受けた患者に関する多施設共同前向きコホート研究	佐藤 直樹	日本医科大学武蔵小杉病院	UMIN000008258	研究終了 結果公表準備中

## 肝胆膵

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIEMD1002	先進医療研究	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植	剣持 敬	藤田保健衛生大学	UMIN000003977	参加者募集中
TRILD1112	先進医療研究	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性及び安全性に関する研究	坂井田 功	山口大学大学院	UMIN000011651	参加者募集中
TRILD1417	介入臨床試験	非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の安全性に関する研究	坂井田 功	山口大学大学院		研究終了 結果公表準備中

## 泌尿・生殖器

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIGU1318	観察研究(前向き)	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベボエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	成田 一衛	新潟大学大学院	UMIN000013464	解析中
TRIGU1111	ランダム化臨床試験	慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験	秋澤 忠男	昭和大学医学部	UMIN000006815	研究終了 結果公表準備中
TRIGU1115	ランダム化臨床試験	ダルベボエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討	秋澤 忠男	昭和大学医学部	UMIN000006616	研究終了 結果公表準備中
TRIGU1118	ランダム化臨床試験	冠動脈石灰化進展に及ぼす炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為前向き比較試験	秋澤 忠男	昭和大学医学部	UMIN000006816	研究終了 結果公表準備中

## 骨・関節

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIORTHO1419	医師主導治験	難治性骨折(偽関節)患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験	黒田 良祐	神戸大学医学部附属病院	UMIN000022814	追跡中

内分泌・代謝						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIEND1816	介入臨床試験	シタグリブチンで治療中の血糖管理不十分な肥満2型糖尿病患者を対象としたシタグリブチンからイブラグリフロジンへの切り替え検討試験	石原 寿光	日本大学医学部	JRCTs031190022	追跡中
TRIEND1413	観察研究(前向き)	2型糖尿病に対するイブラグリフロジン50mg投与例ならびに100mg増量例の臨床効果および安全性の検討	西村 治男	大阪府済生会中津病院	UMIN000016131	研究終了 結果公表準備中

免疫・アレルギー						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIIMM1829	ランダム化臨床試験	セルトリスマブ ヘゴルとメトレキサートにて疾患活動を制御できた関節リウマチ患者における、メトレキサートを中止しセルトリスマブ ヘゴル単剤治療で疾患活動性制御を目指した医師主導臨床試験	宮崎 佑介	産業医科大学	JRCTs071190001	参加者募集中

小児						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRI1842	観察研究(前向き)	ファブリー病患者における血漿中lyso-GL-3のバイオマーカーとしての有用性の検討	酒井 規夫	大阪大学大学院	UMIN000037839	参加者募集中
TRIPED1205	介入臨床試験	プロスタグランジン産生抑制剤のDuchenne型筋ジストロフィーに対する臨床試験	竹島 泰弘	神戸大学大学院医学研究科	UMIN000009307	研究終了 結果公表準備中

その他						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIENT1702	医師主導治験	Fibroblast Growth Factor Regeneration of Tympanic Membrane Perforations	D. Bradley Welling	Mass Eye and Ear Infirmary	NCT02307916	参加者募集中
TRIASO1709	介入臨床試験	閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験	Caladrius Biosciences, Inc.,	-	NCT02501018	参加者募集中

## 支援終了:がん

## 脳・神経・精神

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIBRAIN0903	介入臨床試験	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	東京大学大学院	UMIN000002661

## 頭頸部

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
BRI HN 05-01	ランダム化臨床試験	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 医学部附属病院	YCU-BRI-HN-05-01
UHA HN 03-01	介入臨床試験	上咽頭癌に対する化学療法(CDDP、5FU)と放射線治療との交替療法第II相試験	不破 信和	南東北 がん陽子線加療センター	AICHI-UHA-HN03-01
UHA HN 04-02	介入臨床試験	高齢者咽頭癌・下咽頭癌に対するweekly Docetaxelと放射線治療の併用療法に関する第II相臨床試験	不破 信和	南東北 がん陽子線加療センター	AICHI-UHA-HN04-02

## 呼吸器

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRILC1304	介入臨床試験	原発性肺癌術後補助療法における化学療法と樹状細胞、活性化リンパ球による免疫療法の第III相比較試験	木村 秀樹	千葉県がんセンター	
BRI LC 03-01	その他	「進行型非小細胞肺癌に対する3剤化学療法(ビニレルビン+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
JMTO LC 00-03	その他	ビニレルビン+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
JMTO LC 02-02	その他	進展型小細胞肺癌に対する塩酸イリノテカン・カルボプラチン毎週投与による第II相試験	三尾 直士	京都大学医学部附属病院	JMTO-LC02-02
JMTO LC 03-03	その他	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ジン併用化学療法の第I相試験	三尾 直士	京都大学医学部附属病院	JMTO-LC03-03

## 乳腺

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIBC1009	ランダム化臨床試験	エストロゲン受容体(ER)陽性の閉経後乳癌に対するアナストロゾール(ANA)単独療法とANA+ユーエフティ(UFT)併用療法のランダム化比較第II相試験	野口 眞三郎	大阪大学大学院	NCT01262274
TRIBC1221	介入臨床試験	HER2 陽性進行・再発乳癌の一次治療におけるエリブリン+トラスツマブ併用療法の有効性、安全性の検討 第II相臨床試験	田口 哲也	京都府立医科大学附属病院	UMIN000009890
BRI BC04-01	介入臨床試験	HER2過剰発現原発性乳癌に対するエリブリン(EPI) / シクロホスファミド(CPA) 及びトラスツマブ(HER) / ドセタキセル(DOC)を用いた併用術前療法第II相臨床試験	池田 正	帝京大学医学部附属病院	TUSM-BRI-BC04-01
UHA BC 03-01	その他	アントラサイクリン、タキサン系抗がん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および安全性の評価	大内 憲明	東北大学大学院	TUGSM-UHA-BC03-01

## 肝胆膵

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIHCC0605	ランダム化臨床試験	肝外病変を伴う進行肝細胞癌に対するTS-1 / IFN併用化学療法の有効性第II相ランダム化比較試験	門田 守人	大阪大学大学院	UMIN000000774

消化管

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
BRI CC 05-01	ランダム化臨床試験	Stage II 大腸癌に関する術後補助化学療法に関する研究	杉原 健一	東京医科歯科大学	TMDU-BRI-CC-05-01
BRI CC 05-02	ランダム化臨床試験	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	杉原 健一	東京医科歯科大学	TMDU-BRI-CC-05-02
TRICC0706	ランダム化臨床試験	Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1療法の第III相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究	杉原 健一	東京医科歯科大学	TMDU-TRICC0706
TRICC0808	介入臨床試験	大腸癌肝転移 (H2, H3) に対するmFOLFOX6+BV (bevacizumab) 療法後の肝切除の有効性と安全性の検討—第II相臨床試験—	杉原 健一	東京医科歯科大学	UMIN000002101
TRICC0901	介入臨床試験	介入臨床試験 K-RAS変異型の切除不能進行・再発大腸癌に対する3次治療としてのTS-1+bevacizumab併用療法第II相試験	瀧内 比呂也	大阪医科大学	OSAKA-TRICC0901
TRIEC0601	介入臨床試験	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索的研究	嶋田 裕	富山大学大学院	UMIN000000479
TRIGIST0804	介入臨床試験	切除可能な消化管間質腫瘍 (GIST) 肝転移患者の治療方法に関する第II相試験<手術療法>	神田 達夫	三条総合病院	NIIGATAU-TRIGIST0804
TRIGIST0805	介入臨床試験	切除可能な消化管間質腫瘍 (GIST) 肝転移患者の治療方法に関する第II相試験<イマチニブ療法>	神田 達夫	三条総合病院	NIIGATAU-TRIGIST0805
UHA GC 04-02	介入臨床試験	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
UHA GC 03-01	その他	進行胃癌に対する術前TS-1/CDDP併用化学療法の第II相臨床試験	佐藤 誠二	藤田保健衛生大学病院	KYUH-UHA-GC03-01

泌尿・生殖器

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIGU0705	ランダム化臨床試験	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	小川 修	京都大学医学部附属病院	KYUH-TRIGU0705
BRI GU 04-01	観察研究 (前向き)	日本における前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究	山中 英壽	黒沢病院 予防医学研究所	TUSM-BRI-GU-04-01
TRIUC1308	観察研究 (前向き)	子宮頸がん検査における従来法細胞診と液状化検体細胞診の性能比較研究	青木 大輔	慶應義塾大学医学部	UMIN000011496
CTR GU 05-01	その他	結核抗原抗原緑体を利用した癌標的免疫療法の確立— $\gamma$ 型細胞の示す抗腫瘍作用の臨床応用—	湊 長博	京都大学大学院	TRIC-CTR-GU-05-01

小児

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
UHA PED 03-01	その他	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対する短期間VAC1.2療法の有効性および安全性の評価	細井 創	京都府立医科大学附属病院	JRSG-UHA-PED03-01
UHA PED 03-02	その他	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC2.2/VA療法の有効性および安全性の評価	細井 創	京都府立医科大学附属病院	JRSG-UHA-PED03-02

## 支援終了:非がん

## 脳・神経・精神

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRISCI1667	先進医療研究	骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷 (ASIA機能障害尺度 A,B) に対する第II相試験	鈴木 義久	財団法人田附興風会 北野病院	
J-STARS	ランダム化臨床試験	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究	松本 昌泰	広島大学大学院	C000000207
J-STARS CRP	ランダム化臨床試験	高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の高感度CRP濃度へ及ぼす効果に関する研究	松本 昌泰	広島大学大学院	C000000211
J-STARS ECHO	ランダム化臨床試験	高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の総頸動脈内中膜複合体厚へ及ぼす効果に関する研究	松本 昌泰	広島大学大学院	C000000212
TRIBRAIN1008	ランダム化臨床試験	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究—J-STARS Genomics—	松本 昌泰	広島大学大学院	UMIN000008055
UHA STROKE04-01	ランダム化臨床試験	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
TRISCI1013	介入臨床試験	骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷に対する第I-II相試験	鈴木 義久	財団法人田附興風会 北野病院	UMIN000007599
TRIBRAIN1114	介入臨床試験	症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とペパシズマブの静脈内投与による治療	宮武 伸一	大阪医科大学附属病院	UMIN000005391
TRIBRAIN1208	観察研究 (前向き)	脳動脈瘤塞栓術におけるHydroSoft coilの塞栓効果に関する多施設共同前向き登録研究	坂井 信幸	神戸市立医療センター 中央市民病院	UMIN000010342
TRISCI1503	データベース研究 (後向き)	脊髄損傷に対するHALを用いたリハビリテーションの効果を評価するためのレトロスペクティブ調査	陳 隆明	兵庫県立リハビリ テーション中央病院	UMIN000020842
TRIAD1402	クロスセクショナル研究	アルツハイマー型認知症を対象とした認知症新規評価スケール (QuQuスケール) 探索的妥当性研究	中村 祐	香川大学	MIN000016394
TRIAD1412	クロスセクショナル研究	アルツハイマー型認知症及び軽度認知障害を対象とした認知症新規評価スケール (QuQuスケール) の検証的妥当性研究及び反応性研究	中村 祐	香川大学	UMIN000021134
TRICVD1409	クロスセクショナル研究	未破裂脳動脈瘤患者に対するフェルモキシールを造影剤として使用したMRでのマクロファージイメージングの実施可能性の検討	野崎 和彦	滋賀医科大学	UMIN000016359
BRI NPH 03-01	その他	特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床試験—診断法およびシャント術の効果・安全性に関して—	石川 正恒	財団法人田附興風会 北野病院	NCT00221091
UHA BRAIN 05-01	その他	破裂脳動脈瘤に関する多施設共同登録研究	滝 和郎	三重大学医学部附属病院	
UHA SCI 04-01	その他	急性期脊髄損傷に対する培養自家骨髄間質細胞移植による脊髄再生治療の検討第I-II相試験	中谷 壽男	関西医科大学附属滝井病院	NCT00695149

## 歯科

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
BRI PDT 03-01	その他	歯周病患者を対象とした培養骨芽細胞様細胞による歯槽骨再生能の検討第I-II相試験	馬場 俊輔	先端医療センター	NCT00221130

## 呼吸器

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIRES1507	ランダム化臨床試験	COPD患者に対する長期ハイフローセラピーの有用性の検討	富井 啓介	神戸市立医療センター 中央市民病院	UMIN000017639
TRIASTHMA1108	データベース研究 (後向き)	喘息大発作入院患者に関する背景・経緯の調査研究	田中 裕士	医大前南4条内科	UMIN000006448

## 循環器

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIAS00704	医師主導治験	自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生治療	浅原 孝之	先端医療センター	
TRICVD1225	ランダム化臨床試験	経皮的冠動脈形成術 (PCI) における血管内光干渉断層法 (OFDI) 及び血管内超音波診断法 (IVUS) の有用性に関する研究	赤阪 隆史	和歌山県立医科大学	UMIN000010580
TRICVD1311	ランダム化臨床試験	経皮的冠動脈形成術 (PCI) における血管内光干渉断層法 (OFDI) 及び血管内超音波診断法 (IVUS) の有用性に関する研究 (OPINION研究) -Imaging Study付随研究	赤阪 隆史	和歌山県立医科大学	UMIN000010581
TRIPAD0708	ランダム化臨床試験	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	堀江 卓	北楡会 札幌北楡病院	UMIN000002280

循環器					
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRICVD1310	介入臨床試験	維持透析療法中の慢性重症下肢虚血患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法	小林 修三	湘南鎌倉総合病院	UMIN000015266
UHA CAD 05-01	観察研究(前向き)	血液透析患者の心疾患診療における123I-BMIPP SPECTの有用性検討のための調査研究	菊池 健次郎	旭川医科大学附属病院	NCT00586950
TRICVD1401	クロスセクショナル研究	非弁膜症性心房細動患者における抗血栓療法の施行実態調査	小泉 昭夫	京都大学	
TRIASO1618	その他	パージャール病に対する自己骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療に関する臨床試験	的場 聖明	京都府立医科大学	
BRI ASO 03-01	その他	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
BRI CAD 04-02	その他	糖代謝障害合併冠動脈疾患患者を対象としたアカルボースの心血管イベント予防効果に関する試験	民田 浩一	西宮渡辺心臓・血管センター	C000000140

肝胆臓					
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRILD1607	先進医療研究	生活習慣病関連肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究	佐久川 廣	京都大学医学部附属病院	NCT00469131
UHA LD 03-01	その他	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	神戸大学医学部附属病院	NCT01051388

消化管					
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIGID0801	ランダム化臨床試験	低用量アスピリン投与による上部消化管粘膜傷害の発生に対するプロトンポンプ阻害薬の予防効果(CARE研究)	東 健	神戸大学医学部附属病院	NCT01051388

泌尿・生殖器					
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIGU1309	介入臨床試験	プロベリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究	西沢 理	信州大学医学部附属病院	UMIN000011491

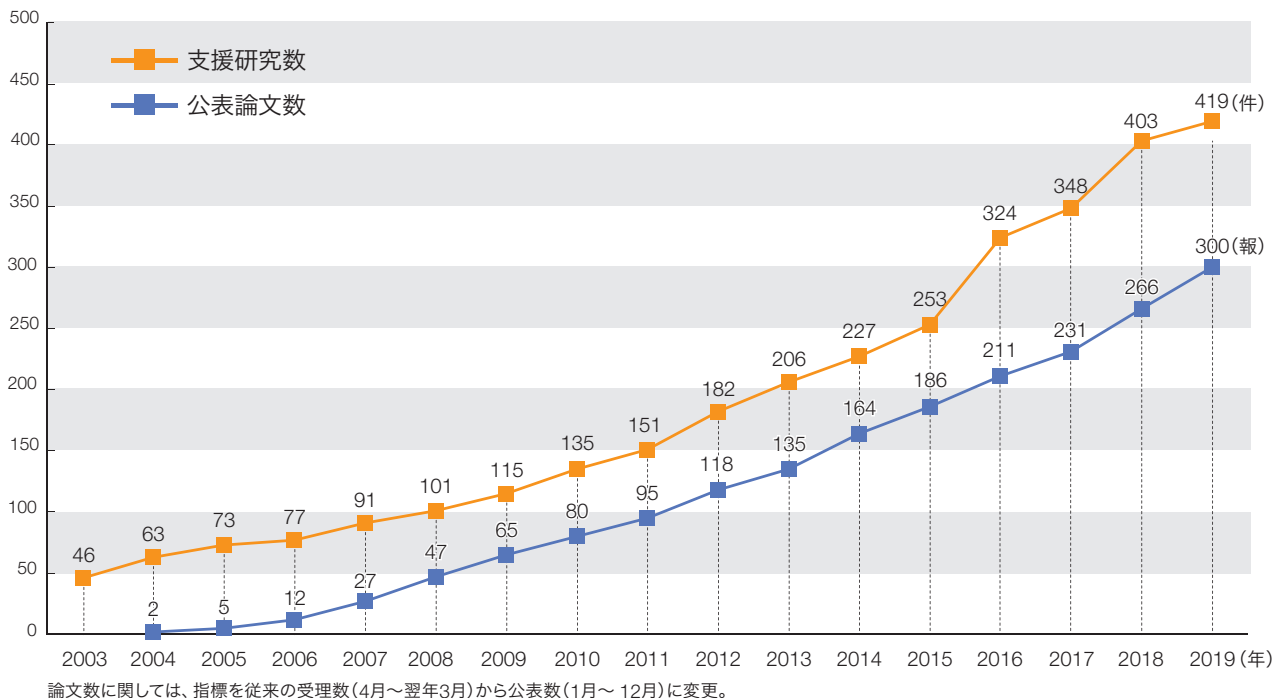
小児					
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIORTH00802	介入臨床試験	難治性骨折(偽関節)患者を対象とした、自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第I・II相試験	黒田 良祐	神戸大学医学部附属病院	UMIN000002993

骨・関節					
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIPED1403	医師主導治験	低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象としたAsfotase Alfa(ALXN1215)(ヒト遺伝子組換え組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白)の安全性、有効性を検討する多施設共同治験	大園 恵一	大阪大学大学院	UMIN000014816

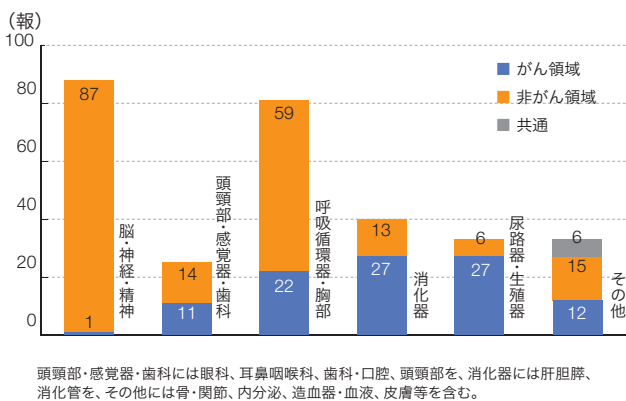
その他					
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIENT1215	医師主導治験	声帯癬痕患者に対するKP-100LIの声帯内投与に関する第I/II相試験 —医師主導治験—	平野 滋	先端医療センター病院	UMIN000015337
TRIENT1328	医師主導治験	bFGFを用いた鼓膜再生療法に関する第III相試験	金丸 眞一	財団法人田附興風会 北野病院	NCT02550314
TRIENT1113	介入臨床試験	鼓膜再生療法に関する臨床研究	金丸 眞一	財団法人田附興風会 北野病院	UMIN000006585

# 支援研究数とPublication実績

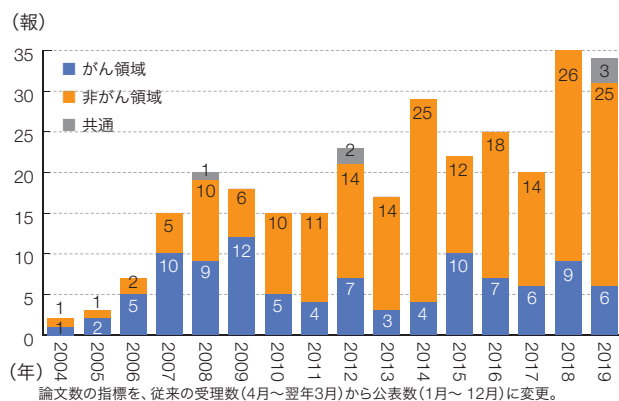
## ■ 累積支援研究数および公表論文数



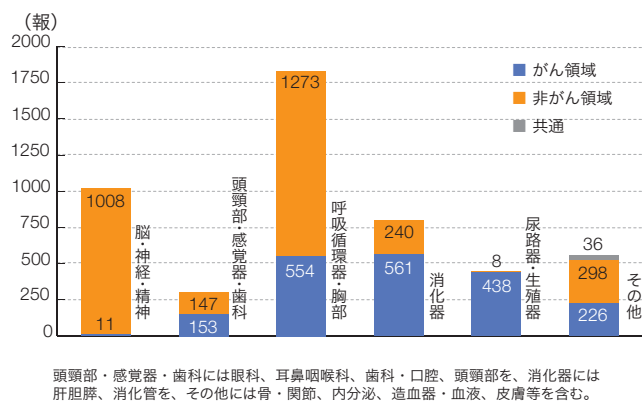
## ■ 領域別・分野別公表論文数



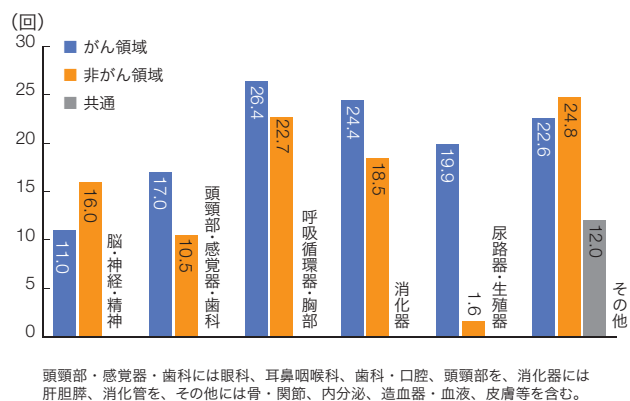
## ■ 年別公表論文数



## ■ 領域別・分野別被引用回数



## ■ 1論文当たりの被引用回数(領域別・分野別)





# 2019 Publications

## 英文／がん領域

領域		Project Code	論文誌事項
部位／診療科	疾患／症状		
消化管	大腸癌	BRI CC 05-01	Ueno H, Ishiguro M, Nakatani E, Ishikawa T, Uetake H, Matsuda C, Nakamoto Y, Kotake M, Kurachi K, Egawa T, Yasumasa K, Murata K, Ikawa O, Shinji S, Murotani K, Matsui S, Teramukai S, Tomita N, Sugihara K. A Prospective Multicenter Study on the Prognostic and Predictive Impact of Tumor Budding in Stage II Colon Cancer: Results from the SACURA Trial. J Clin Oncol. 2019;37(22):1886-94.
	大腸癌	TRICC0808	Yasuno M, Uetake H, Ishiguro M, Mizunuma N, Komori T, Miyata G, Shiomi A, Kagimura T, Sugihara K. mFOLFOX6 plus bevacizumab to treat liver-only metastases of colorectal cancer that are unsuitable for upfront resection (TRICC0808): a multicenter phase II trial comprising the final analysis for survival. Int J Clin Oncol. 2019 May;24(5):516-525.
泌尿・生殖器	前立腺癌	BRI GU 04-01	Koga H, Naito S, Ishiyama H, Yorozu A, Saito S, Kojima S, Higashide S, Kikuchi T, Nakamura K, Dokiya T, Fukushima M; J-POPS Study Group. Patient-reported health-related quality of life up to three years after the treatment with permanent brachytherapy: Outcome of the large-scale, prospective longitudinal study in Japanese-Prostate Cancer Outcome Study by Permanent I-125 Seed Implantation (J-POPS). Brachytherapy. 2019 Nov - Dec;18(6):806-813.
	前立腺癌	BRI GU 04-01	Tanaka N, Yorozu A, Kikuchi T, Higashide S, Kojima S, Ohashi T, Katayama N, Nakamura K, Saito S, Dokiya T, Fukushima M; J-POPS Study Group. Genitourinary toxicity after permanent iodine-125 seed implantation: The nationwide Japanese prostate cancer outcome study of permanent iodine-125 seed implantation (J-POPS). Brachytherapy. 2019 Jul-Aug 2019;18(4):484-492.
	前立腺癌	BRI GU 04-01	Nakamura K, Ohga S, Yorozu A, Saito S, Kikuchi T, Dokiya T, Fukushima M, Yamanaka H. Institutional patient accrual volume and the treatment quality of I 125 prostate seed implantation in a Japanese nationwide prospective cohort study. Strahlenther Onkol. 2019 May;195(5):412-419.
	前立腺癌	BRI GU 04-01	Katayama N, Nakamura K, Yorozu A, Kikuchi T, Fukushima M, Saito S, Dokiya T. Biochemical outcomes and predictive factors by risk group after permanent iodine-125 seed implantation: Prospective cohort study in 2,316 patients. Brachytherapy. 2019 Sep - Oct;18(5):574-582.

## 英文／非がん領域

領域		Project Code	論文書誌事項
部位／診療科	疾患／症状		
循環器	もやもや病 (ウイリス動脈輪閉塞症)	—	Sato Y, Kazumata K, Nakatani E, Houkin K, Kanatani Y. Characteristics of Moyamoya Disease Based on National Registry Data in Japan. Stroke. 2019 Aug;50(8):1973-1980.
	重症下肢虚血 (再生医療)	—	Sietsema WK, Kawamoto A, Takagi H, Losordo DW. Autologous CD34+ Cell Therapy for Ischemic Tissue Repair. Circ J. 2019 Jun 25;83(7):1422-1430.
内分泌・代謝	糖尿病	—	Kosugi R, Nakatani E, Okamoto K, Aoshima S, Arai H, Inoue T. Effects of sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor (dapagliflozin) on food intake and plasma fibroblast growth factor 21 levels in type 2 diabetes patients. Endocr J. 2019 Aug 29;66(8):677-682.
	糖尿病、電子カルテ	TRIEND1627	Takenouchi K, Yuasa K, Shioya M, Kimura M, Watanabe H, Oki Y, Hakamata A, Watanabe H, Fukushima M. Development of a new seamless data stream from EMR to EDC system using SS-MIX2 standards applied for observational research in diabetes mellitus. Learn Health Sys. 2019;3:e10072.
脳・神経・精神	MCI、認知障害、 認知症	TRIAD1109	Zhou B, Zhao Q, Kojima S, Ding D, Higashide S, Nagai Y, Guo Q, Kagimura T, Fukushima M, Hong Z. One-year outcome of Shanghai mild cognitive impairment cohort study. Curr Alzheimer Res. 2019;16(2):156-165.
	MCI、認知障害、 認知症	TRIAD1402	Umeda-Kameyama Y, Mori T, Wada-Isoe K, Kikuchi T, Kojima S, Kagimura T, Ueki A, Watabe T, Kudoh C, Akishita M, Nakamura Y; and ABC dementia scale study group. Development of a novel convenient Alzheimer's disease assessment scale, the ABC Dementia Scale, using item response theory. Geriatr Gerontol Int. 2019;19(1):18-23.
	アルツハイマー病	TRIAD1710	Kikuchi T, Wada-Isoe K, Mori T, Nakamura Y, Umeda-Kameyama Y, Akishita M. Concurrent Validity of EQ-5D-5L by Caregiver Proxy Rating with the ABC Dementia Scale for Alzheimer Patients. J Brain Res. 2019;2(1):105.
	アルツハイマー病	TRIAD1412	Wada-Isoe K, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Mori T, Akishita M, Nakamura Y; ABC Dementia Scale Research Group. Global Clinical Dementia Rating Score of 0.5 May Not Be an Accurate Criterion to Identify Individuals with Mild Cognitive Impairment. J Alzheimers Dis Rep 2019;3(1):233-239.
	急性期脳卒中 片麻痺による歩行障害	TRIORTH01524	Matsumoto S, Shimodozono M, Noma T. Rationale and design of the therapeutic effects of peroneal nerve function electrical stimulation for Lower extremity in patients with convalescent post-stroke hemiplegia (RALLY) study: study protocol for a randomized controlled study. BMJ Open. 2019 Nov 25;9(11):e026214.
	脂質異常症	J-STARS ECHO	Wada S, Koga M, Minematsu K, Toyoda K, Suzuki R, Kagimura T, Nagai Y, Aoki S, Nezu T, Hosomi N, Origasa H, Ohtsuki T, Maruyama H, Yasaka M, Kitagawa K, Uchiyama S, Matsumoto M, on behalf of the Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS) Echo Study Collaborators. Baseline carotid intima-media thickness and stroke recurrence during secondary prevention with pravastatin. Stroke. 2019 Jun;50(6):1586-1589.
	認知症、高齢者	TRIGER1122	Kojima S, Murotani K, Zhou B, Kothari K, Fukushima M, Nagai Y. Assessing long term care risk in elderly individuals with possible cognitive Decline: A large population-based study using the "Kihon Checklist." Geriatr Gerontol Int. 2019 Jul;19(7):598-603.
	認知障害、認知症	TRIAD1404	Watanabe M, Nakamura Y, Yoshiyama Y, Kagimura T, Kawaguchi H, Matsuzawa H, Tachibana Y, Nishimura K, Kubota N, Kobayashi M, Saito T, Tamura K, Sato T, Takahashi M; Japanese Society of Scaling Keys of Evaluation Techniques for CNS Disorders Heterogeneity (SKETCH) study group, Homma A. Analyses of natural courses of Japanese patients with Alzheimer's disease using placebo data from placebo-controlled, randomized clinical trials: Japanese Study on the Estimation of Clinical course of Alzheimer's disease. Alzheimers Dement (N Y). 2019;5:398-408.
	脳血管疾患	TRIBRAIN1208	Imamura H, Sakai N, Ito Y, Sakai C, Hyodo A, Miyachi S, Matsumaru Y, Yoshimura S, Abe T, Yamagami H, Hayakawa M, Sato H, Fujinaka T, Tanabe K. Prospective registry of embolization of intracranial aneurysms using HydroSoft coils: Results of the Japanese HydroSoft Registry. World Neurosurg. 2019 Jul;127:e631-e637.
	脳血管疾患	TRIBRAIN1209	Sakai N, Uchida K, Iihara K, Satow T, Ezura M, Hyodo A, Miyachi S, Miyamoto S, Nagai Y, Nishimura K, Toyoda K, Yoshimura S, Imamura H, Sakai C, Matsumaru Y; Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) investigators. Japanese Surveillance of Neuroendovascular Therapy in JR-NET - Part II. Japanese Registry of NeuroEndovascular Treatment 3. Main Report. Neurol Med Chir (Tokyo). 2019;59(3):106-15.

領域		Project Code	論文書誌事項
部位/診療科	疾患/症状		
脳・神経・精神	脳血管疾患	TRIBRAIN1209	Nishi H, Ishii A, Satow T, Iihara K, Sakai N; Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) investigators. Parent Artery Occlusion for Unruptured Cerebral Aneurysms: Results of the Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 3. <i>Neurol Med Chir (Tokyo)</i> . 2019;59(1):1-9.
	脳血管疾患	TRIBRAIN1209	Sugiu K, Hishikawa T, Murai S, Takahashi Y, Kidani N, Nishihiro S, Hiramatsu M, Date I, Satow T, Iihara K, Sakai N. Treatment Outcome of Intracranial Tumor Embolization in Japan: Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy 3 (JR-NET3). <i>Neurol Med Chir (Tokyo)</i> . 2019;59(2):41-7.
	脳血管疾患	TRIBRAIN1209	Tokuda R, Yoshimura S, Uchida K, Yamada K, Satow T, Iihara K, Sakai N; Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy (JR-NET) investigators. Real-world Experience of Carotid Artery Stenting in Japan: Analysis of 8458 Cases from the JR-NET3 Nationwide Retrospective Multi-center Registries. <i>Neurol Med Chir (Tokyo)</i> . 2019;59(4):117-25.
	脳血管疾患	TRIBRAIN1209	Enomoto Y, Mizutani D, Yoshimura S, Sakai N; Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) investigators. Changing Paradigms of Periprocedural Antithrombotic Therapy in Neuroendovascular Therapy: Analysis of JR-NET 3. <i>Neurol Med Chir (Tokyo)</i> . 2019;59(7):247-56.
	脳血管疾患	TRIBRAIN1209	Hiramatsu M, Sugiu K, Hishikawa T, Nishihiro S, Kidani N, Takahashi Y, Murai S, Date I, Kuwayama N, Satow T, Iihara K, Sakai N. Results of 1940 embolizations for dural arteriovenous fistulas: Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET3). <i>J Neurosurg</i> . 2019 Jun 28:1-8.
	脳血管疾患	TRIBRAIN1209	Hishikawa T, Sugiu K, Murai S, Takahashi Y, Kidani N, Nishihiro S, Hiramatsu M, Date I, Satow T, Iihara K, Sakai N; JR-NET2 and JR-NET3 study groups. A comparison of the prevalence and risk factors of complications in intracranial tumorembolization between the Japanese Registry of NeuroEndovascular Therapy 2 (JR-NET2) and JR-NET3. <i>Acta Neurochir (Wien)</i> . 2019;161(8):1675-82.
	脳血管疾患	TRIBRAIN1209	Arimura K, Iihara K, Satow T, Nishimura A, Tokunaga S, Sakai N; JR-NET investigators. Safety and Feasibility of Neuroendovascular Therapy for Elderly Patients: Analysis of Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 3. <i>Neurol Med Chir (Tokyo)</i> . 2019;59(8):305-12.
	脳血管疾患、脂質異常症	J-STARS CRP	Kitagawa K, Hosomi N, Nagai Y, Kagimura T, Ohtsuki T, Maruyama H, Origasa H, Minematsu U, Uchiyama S, Nakamura M, Matsumoto M; J-STARS collaborators. Cumulative Effects of LDL Cholesterol and CRP Levels on Recurrent Stroke and TIA. <i>J Atheroscler Thromb</i> . 2019 May 1;26(5):432-441.
	非臨床	TRIBRAIN1803	Hatakeyama M, Kanazawa M, Ninomiya I, Omae K, Kimura Y, Takahashi T, Onodera O, Fukushima M, Shimohata T. A novel therapeutic approach using peripheral blood mononuclear cells preconditioned by oxygen-glucose deprivation. <i>Sci Rep</i> . 2019;9(1):16819.
泌尿・生殖器	前立腺肥大症 (BPH) に関連した過活動膀胱 (男性生殖器)	TRIGU1327	Yamanishi T, Asakura H, Seki N, Tokunaga S. A 52-week multicenter randomized controlled study of the efficacy and safety of add-on dutasteride and imidafenacin to tamsulosin in patients with benign prostatic hyperplasia with remaining overactive bladder symptoms (DirecT study). <i>Low Urin Tract Symptoms</i> . 2019 May;11(3):115-121.
免疫・アレルギー	蛋白アレルギー	TRIASTHMA1108	Fukutomi Y, Teruuchi Y, Nakatani E, Minami T, Sasagawa Y, Fukushima M, Kamide Y, Sekiya K, Saito H, Teshima R, Adachi R, Taniguchi M. Allergen-specific IgG4 over time: Observation among adults with hydrolyzed wheat protein allergy. <i>Allergy</i> . 2019 Aug;74(8):1584-1587
その他	非臨床	—	Nishimura T, Tada H, Fukushima M. Correlation between the Lunar Phase and Tail-Lifting Behavior of Lizards ( <i>Pogona vitticeps</i> ) Exposed to an Extremely Low-Frequency Electromagnetic Field. <i>Animals (Basel)</i> . 2019 Apr 30;9(5). pii: E208.

## 英文／共通

領域		Project Code	論文書誌事項
部位／診療科	疾患／症状		
その他	ラーニング・ヘルス・システム、データ共有	—	Fukushima M, Austin C, Sato N, Maruyama T, Navarro E, Rocca M, Demotes J, Haendel M, Volchenboum SL, Cowperthwaite M, Silverstein JC, Webb C, Sim I, Chase M, Speakman J, Augustine E, Ford DE, Kush R. The Global academic research organization network: Data sharing to cure diseases and enable learning health systems. Learn Health Sys. 2019;3:e10073.
	ラーニング・ヘルス・システム、	—	Fukushima M. The value of learning health systems in disease control and aging: Closing guest commentary. Learn Health Sys. 2019; 3:e10077.

## 英文書籍

領域		Project Code	論文書誌事項
部位／診療科	疾患／症状		
耳鼻咽喉	鼓膜穿孔 (再生医療)	—	Kanemaru S. Endoscopic Regenerative Medicine for Tympanic Membrane. (Chapter in E-BOOK) In: Kakehata S., Ito T., Yamauchi D. (eds) Innovations in Endoscopic Ear Surgery, Singapore: Springer, 2019;pp 89-95. <a href="https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-981-13-7932-1_11">https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-981-13-7932-1_11</a>

和文

No.	書誌事項	カテゴリー
1	和田健二, 菊池隆, 亀山祐美, 森崇洋, 工藤千秋, 上田孝, 植木昭紀, 内門大丈, 北村ゆり, 西村知香, 角徳文, 石津秀樹, 牧徳彦, 藤田潔, 原田和佳, 秋下雅弘, 中村祐. アルツハイマー病に対する抗認知症薬の切替または追加後の症状変化について ABC認知症スケールによる評価. 老年精神医学雑誌. 2019;30(1):73-83.	研究派生論文
2	河野健一. 臨床試験の個別被験者データ (Individual Participant Data:IPD) 共有のための研究インフラ整備. 臨床評価. 2019;46(3~4):435-52.	総説
3	杉山徹, 高橋誠一郎, 田畑秀, 中川聡史. 【卵巣がん征圧へのマイルストーン】卵巣がん臨床試験についての変遷 JGOGの伝承から挑戦,そして飛躍へ向けた力の結集. 産婦人科の実際. 2019;68(3):241-47.	総説
4	西村勉, 讃岐徹治, 磯野多栄子, 山中敦夫, 尾前薫, 川本篤彦, 竹中洋, 福島雅典. 研究者主導の医療機器開発において, Academic Research Organization(ARO)が果たしうる役割 チタンブリッジの薬事承認に至る事例を題材に 臨床評価. 2019; 47Suppl.XXXVI:135-146.	総説
5	福島雅典, 尾前薫. 疾病征圧の道 研究開発エコシステムの確立に向けた大学の使命 疾病征圧のあゆみ 脊髄再生医療 原理、歴史、現状、課題、そして展望 臨床評価. 2019; 47Suppl.XXXVI:117-129.	総説
6	福島雅典, 河野健一, 小島伸介, 湯浅圭介, 田辺健一郎, 永井洋士. 疾病征圧の道 研究開発エコシステムの確立に向けた大学の使命 医療費、介護等による社会負担の激減のために 地域データ活用拠点ならびに治癒的治療の開発促進とその提供基盤整備構想 臨床評価. 2019; 47Suppl.XXXVI:105-115.	総説
7	福島雅典, 木村円. 疾病征圧の道 研究開発エコシステムの確立に向けた大学の使命 わが国における難病研究支援体制 難病克服に向けて 医療イノベーション創出の現状と展望 臨床評価. 2019; 47Suppl.XXXVI:93-104.	総説
8	福島雅典. 疾病征圧の道 研究開発エコシステムの確立に向けた大学の使命 2007年度から11年間の取り組みと達成 TR推進からイノベーション創出へ 臨床評価. 2019; 47Suppl.XXXVI:67-89.	総説
9	福島雅典. AMEDの達成と世界への飛翔 人類の課題解決先進国としての健康・医療イノベーション戦略と取り組み アカデミア発disruptive innovationの創出と疾病征圧の展望 臨床評価. 2019; 47Suppl.XXXVI:25-46.	総説
9	尾前薫, 山本健策, 手良向聡, 福島雅典. 再生医療製品におけるレギュラトリーサイエンスの要諦 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2019; 50(12):770-778.	総説
10	湯浅圭介, 河野健一, 田辺健一郎, 福島雅典. デジタルヘルスイノベーション社会到来に向けて 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2019; 50(4): 182-191.	総説

和文書籍

No.	書誌事項	カテゴリー
1	福島雅典 疾病征圧への道 上 科学・医学論篇 ISBN: 978-4-86659-039-4 発行:2019年3月 創英社・三省堂	※センター長 自主出版書籍
2	福島雅典 疾病征圧への道 下 医療イノベーション実践篇 ISBN: 978-4-86659-040-0 発行:2019年3月 創英社・三省堂	※センター長 自主出版書籍

# 研究相談のお申込み

シーズをいかに育て、価値を創出するか。  
専門家による一貫した支援体制を整えています。

TRIは「技術革新」「基盤整備」「科学創成」の3つの観点から、  
医療の発展につながる多くのシーズの相談・支援に携わってきました。  
開発方針・特許戦略を含むコンサルテーション、臨床研究の立ち上げ・運営支援、  
企業リエゾンや海外展開など、幅広い領域でノウハウとスキルを発揮します。



## ご相談いただける分野

アカデミアの研究者や企業の関係者を対象に、再生医療を含むあらゆる新規医薬品・医療機器等の開発戦略から  
大規模臨床研究に至るまで、多面的なご相談に対応しています。

### 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 前臨床
  - 有効性 ●安全性 ●試験物製造
- 4 引継ぎ企業の探索・仲介(リエゾン)
- 5 AROの構築支援

### 臨床試験関連

- 1 First-in-human試験戦略と規制関連
- 2 臨床試験の立ち上げと運営
- 3 データマネジメント関連
- 4 統計解析関連
- 5 情報システム開発関連
- 6 グローバル臨床試験の企画・立ち上げ・運営支援
- 7 モニタリング・監査

## 研究相談のお申込み

TRIでは支援する研究を常時募集しています。  
研究相談申込書はウェブサイトからもダウンロードいただけます。



<https://www.tri-kobe.org/support/consultation.html>

TRI 相談

検索

■研究相談のお申込み・お問い合わせ



お電話 078-306-1015



メール [sodan@tri-kobe.org](mailto:sodan@tri-kobe.org)



公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

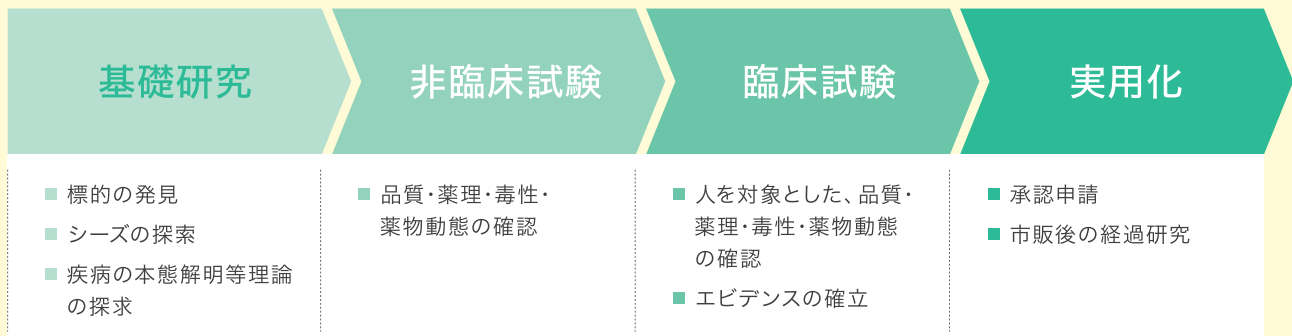
医療イノベーション推進センター  
Translational Research Center for Medical Innovation

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4

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

# 臨床研究・臨床試験の支援を通じて 医療のエビデンス確立に貢献。

TRIの支援は、基礎研究、非臨床試験、臨床試験、実用化まで多岐にわたります。  
これまでの臨床研究・臨床試験の支援によって蓄積したノウハウを最大限に活用し、  
研究デザインに応じた最適な支援を提案するとともに、  
プロジェクトマネジャーを中心に、専門家がチームを結成。  
スピード・コスト・クオリティを重視した最大価値の創出をワンストップで実現します。



日本発の医薬品を創出すべく、臨床研究・臨床試験や医師主導治験の支援を行うとともに  
国際展開も視野に入れ、スピーディな対応を目指しています。





<p>研究概要/ 相談事項</p> <p><b>[ 具体的 ]</b> <b>[ 相談内容 ]</b></p> <p>※枠内に 収まるよう 箇条書きで 簡潔に お願いします</p>				
<p>使用する 試験薬/ 試験製品</p>	一般名または開発コード		販売名(市販品の場合)	
	薬事承認	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外 (製造販売会社名: )	
<p>薬事申請上 の分類</p>	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 未定			
<p>疾患領域</p>	<input type="checkbox"/> 精神 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉 <input type="checkbox"/> 歯 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 循環器 <input type="checkbox"/> 消化器系 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> 腎 <input type="checkbox"/> 泌尿器系 <input type="checkbox"/> 生殖器系 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 筋・骨格 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 免疫 <input type="checkbox"/> 内分泌・代謝 <input type="checkbox"/> がん <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 小児 <input type="checkbox"/> その他 ( )			
<p>研究分類</p>	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 治験外臨床試験 <input type="checkbox"/> 先進医療 <input type="checkbox"/> プロスペクティブコホート研究 <input type="checkbox"/> レトロスペクティブ調査 <input type="checkbox"/> 市販後(直後)調査 <input type="checkbox"/> 基礎研究 <input type="checkbox"/> その他			
<p>相談分類</p>	<input type="checkbox"/> 開発方針 <input type="checkbox"/> 特許戦略 <input type="checkbox"/> CMC <input type="checkbox"/> 非臨床試験 <input type="checkbox"/> 臨床試験デザイン <input type="checkbox"/> 臨床試験体制 <input type="checkbox"/> 情報システム開発関連 <input type="checkbox"/> データマネジメント関連 <input type="checkbox"/> 統計解析関連 <input type="checkbox"/> モニタリング/監査 <input type="checkbox"/> 引継ぎ企業の探索/仲介(リエゾン) <input type="checkbox"/> グローバル臨床試験の企画/立上げ/運営支援 <input type="checkbox"/> その他 ( )			
<p>資金源</p>	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> その他 (種類: )			
<p>支援企業</p>	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (企業名: )			





---

## 医療イノベーション推進センター

年次報告書 Annual Report 2019

令和2年9月発行

編集・発行：公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

医療イノベーション推進センター

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号

TEL. 078-303-9095 FAX. 078-304-6800

e-mail: [tri-pr@tri-kobe.org](mailto:tri-pr@tri-kobe.org)

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

制作・印刷：SUMODESIGN LLC. (スモデザイン合同会社)

©Translational Research Center for Medical Innovation 2020, Printed in Japan

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

## 医療イノベーション推進センター

〒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



TRIホームページはこちら

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



TRI Advancesはこちら

<https://advances.tri-kobe.org>