

NEWS

お知らせ

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)特設ページを開設しています。

いち早く海外の診療ガイドラインや臨床研究情報を配信

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、2020年10月には世界の感染者は3300万人以上、亡くなった方は100万人以上を数えました。「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。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はいち早く、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。

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



【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 田中義正教授
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

福島雅典先生の退任記念講義を6月25日に開催しました。

2040年問題のリアルーTRIの役割と責務ー

センター長であった福島雅典先生が6月30日をもって退任することに伴い、6月25日にTRIにおいて退任記念講義「2040年問題のリアルーTRIの役割と責務ー」を開催いたしました。

COVID-19の影響を考え、TRI内の会場での開催といたしましたが、温かい空気につつまれ大変良い会となりました。また講義の様子はZoomで配信(Webinar)を行い、200人以上の方々にご参加いただきました。

ご参加いただいた皆様に、改めてお礼申し上げます。



編集後記

TRIでは、福島雅典先生が6月末にセンター長を退任し、また、新型コロナウイルス感染症により4月14日から自宅待機&テレワークが開始されるなど、大きな変化がありました。しかしGW明けには全職員にリモートワーク用PCとスマートフォンを支給し、Web会議システム(ZoomやWebex)を強化するなど、業務が滞らない体制を早期に整えることができました。そして、研究相談は今まで神戸での対面でのみお受けしておりましたが、Web会議でのご相談もご利用いただけるようにいたしました。初回は今まで通り、無料となっております。臨床研究、治験など、お気軽にご相談ください。研究相談についてはP.05をご覧ください。(TRI広報チーム TRI NL編集一同)



TRI 100歳現役社会に向けて さらに次のイノベーションを。
臨床研究・治験を支援するTRIから最新の情報をお届けします

2020.夏秋号

NEWS LETTER 8

医療イノベーション推進センター ニュースレター

2020年夏秋号 (No.8)

TRI NEWS LETTER 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1-5-4



[特集] これからのTRI -変わらないこと、変えてゆくこと-

対談

川本 篤彦

TRIセンター長代行

河野 健一

TRIヘルスデータサイエンスディビジョン事業統括

CONTENTS

02-03 特集[対談] 04 支援プロジェクト 05 TRIの研究相談

06-07 がん情報サイトをリニューアル 08 NEWS(新型コロナサイト紹介)

表紙:神戸市 しおさい公園

BE KOBÉは、阪神・淡路大震災から20年目の2015年、「人のために力を尽くす」という市民の想いから生まれました。これはTRIの精神にも共通しています。BE KOBÉは市内3か所に設置されています。

Photo taken by Takashi.K



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

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

SPECIAL
TALK
対談TRIセンター長代行
川本 篤彦TRI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

これからのTRI - 変わらないこと、変えてゆくこと -

18年間TRIを牽引してきた福島雅典先生がセンター長を退任されました。

7月1日より、川本篤彦センター長代行と河野健一ヘルスデータサイエンスディビジョン事業統括が、新しいTRIを職員と共に築いてゆきます。

今回のニュースレターでは、お二人へのインタビューをお届けします。

TRIのこれからのビジョン

インタビュー（以下IV）：川本センター長代行、河野事業統括、本日はよろしくお願ひします。6月末に福島先生が退任され、TRIは新しい体制になりましたが、TRIのこれからのビジョンについてお聞かせください。

川本：私たちの目指すゴールは、がん、アルツハイマー病、脳卒中、動脈硬化をはじめとする、重篤な疾病の征圧です。そのために診断・治療・予防にわたる様々な研究を推進するとともに、研究と診療に必要な最新情報を発信する活動も行っています。これは新体制となっても変わりません。臨床研究や治験の支援については、サービスのレベルをさらに上げられるように体制を整えていく。また財務の健全化を踏まえたくて目標を達成していくことも必要です。

河野：そうですね。川本先生のおっしゃるように、TRIのミッション、ゴールは変わりません。また、研究支援を続け、より価値の高いものとする、これについても変わりません。

IV：川本センター長代行は、下肢血管再生の研究者として第一線をずっと走ってこられました。その研究によって、下肢の切断の危機から逃れられた患者さんが沢山います。また、河野事業統括は、全国の臨床研究を支援する

データセンター業務を牽引してこられました。新体制になったことはお二人とTRIの大きな変化だと思います。

川本：福島先生は事業開発を多く手掛けてこられました。これらに関しては、福島先生を外部コンサルタントとしてお迎えして、円滑な引継ぎがなされるようにしていきます。ただ今後は、福島先生にTRIの事業の責任を取っていただくことはできませんので、そこは我々が責務を果たす決意をもって進めます。河野さんはどうですか。

河野：私はTRIに入職してから10年になります。TRIに何を期待して入職したかを振り返ってみました。TRIではアカデミアの研究を支援して、その成果を世の中に出すことができます。自分が携わった研究について、承認までの流れを見ることができます。私はCROで企業治験を担当していましたが、CROではプロジェクトへの関わりは部分的であり、関わった試験の開発品が最終的にどうなったかを知ることはあまりありません。後から企業のプレスリリースを見て知ることがほとんどです。受託業務なので当たり前ですが、フィードバックはあまりありませんでした。一方で、TRIでは札幌医科大学 本望先生のステミラック注、名古屋市立大学 讃岐先生のチタンブリッジ、北野



TRI (医療イノベーション推進センター)

病院 金丸先生の鼓膜再生など、開発から承認までを経験できました。アカデミアの支援がしたいとTRIに入職して、期待以上の経験ができました。

データサイエンスと医学的知見を併せた研究支援

河野：では、まだできていない事、やりたい事というのは何かというと、アカデミアだからこそその支援の方法があるのではないかと考えています。アカデミアならではの環境を活かした、より良い方法は何だろうと常に考えています。入職間もなく、TRIが文部科学省から受託していた橋渡しの事業を担当して実感したのは、費用が限られているアカデミアでは効率化を推進するに尽きることでした。そして今、TRIの支援が、効率的で、総力を発揮しているかという、まだできていないと感じています。川本先生は実務を自らされてきた方です。川本先生がTRI全体を牽引することで、具体的なアクションを話せる環境ができました。トップが実務を知っていて、方向性を示せることはとても大きいと思います。

福島先生が進めてこられた、ヘルスデータサイエンスの推進やAIの活用は大切です。ただ、データセンターとして、もっとできることをしたいと考えています。私がデータマネジメントを主にしているからかもしれませんが、モニタリングとデータマネジメントを一体化して、そこにメディカル(医学的知見)を組み込めたら、CROとは全く違うことができるのではないかと



KAWAMOTO Atsuhiko

TRI 川本 篤彦センター長代行

と考えています。施設が研究のクオリティコントロール機能を持てば、施設から出てくるデータは正しいし、モニタリングの工数も削減できます。これは世界中でされているアプローチです。でも、それはリソースが割けないアカデミアでは難しいです。そこでTRIが培ってきた、臨床研究を中央でコントロールすること、専門家として臨床研究の進め方を作り上げていくことが、TRIがまだ確立できてなく、これからやるべきことだと考えています。モニタリング、データマネジメント、医師のメディカルアドバイスを一体的に行うことで、工数を下げてスピードを上げることが可能だと考えています。

川本：そうですね。そして、アカデミア支援は当然ですが、ベンチャーなどこれから医療開発に取り掛かる人たちの支援や、企業治験にしても先端的な医療で、従来の企業治験とは異なるアプローチが必要となるプロジェクトの支援に率先して対応できるようにしたいと考えています。TRIはアカデミアしか支援しない印象があるかもしれませんが、決してそうではありません。アカデミアでも、企業でも、ベンチャーでもTRIの目指すゴールに合致している研究開発に関して積極的に支援していきたいと考えています。これについてはホームページにもっとわかりやすく記載し、発信してゆく必要があると感じています。

河野：川本先生が主導されている下肢血管再生の治験は、海外のベンチャー企業が日本で初めての開発をしようとしています。厚生労働省が指定する先駆け審査で指定されましたが、この申請業務に関してもサポートされたのでしょうか。

川本：そうですね、書類のレビューや厚生労働省への同行などサポートしました。

河野：先駆け審査の指定は、多くは経験豊富な企業がメインとなりますが、TRIが支援することで、ベンチャーでもチャレンジできる。いくつかの先駆け審査の指定をとるサポートをしてきたTRIだからこそ、ノウハウと強みだと思います。

ところで、TRIが初めて支援した治験は、川本先生が主導された医師主導治験だったと記憶しています。

川本：はい、当時は大変でした。TRIの母体である神戸医療産業都市推進機構(当時は先端医療振興財団)の病院における初めての医師主導治験を立ち上げましたが、TRIの支援はあまりにもインパクトがありましたね(笑)。

河野：当時のTRIはデータセンター主導のようにとられる支援の仕方をしていたと思います(笑)。

自分たちの「強み」と「弱み」を知り、把握したうえで継続的なレベルアップを

川本：CROにはできないアカデミックな事業を推進することは重要だけれども、CROに比べて品質管理やマンパワーで及ばない部分もあります。TRIはそれを謙虚に認めて、業務のレベルアップを継続していかなければなりません。必要な人材を揃え、そしてクオリティの高い仕事をコンスタントに受注できる体制を整える必要があると考えています。

河野：レギュレーションで求められていて、CROができていないことは、TRIも当然できる必要があります。それに加えて、アカデミアの力が必要です。何ができて、何が足りないのか、常に謙虚に考えながら、我々の目指すゴールに向かうことを第一に考えたいと思います。

川本：そういう意味でも、メディカルイノベーションディビジョンとヘルスデータサイエンスディビジョンがこれからも連携して、ワンストップで支援できることがTRIの強みですね。

河野：TRIはデータセンターとして発足した背景があり、その影響が強いですが、間違えてはいけないのは、データセンター主導ではなくて、医師主導として、いかに研究者が研究をリードするか、その環境を整備しなくてはなりません。10年前と違うのは、メディカルチームやモニタリングチームが発足し、医師主導治験の調整事務局の経験も得ました。単に部署



KONO Kenichi

TRI 河野 健一

ヘルスデータサイエンスディビジョン事業統括

が増えたということではなくノウハウを蓄積しました。そのノウハウを結集して、新しい体制にすることが必要です。TRIは開発の支援もしていますが、どうすればそれをより早く世の中に届けられるか、どういう価値を見出せるか、それは未知数ですが、ノウハウはTRIに多くあります。効率的で、かつ最高のサービスを提供できるように考えていきたいと思っています。

公益財団法人としての社会貢献の形

IV：今、最高のサービスを提供していきたいと伺いましたが、公益財団法人としてどのような社会貢献を考えていらっしゃいますか。

川本：TRIが行っている事業すべて、なかでも医療開発が何よりの社会貢献ではないでしょうか。TRIでは、公益に資する仕事に携わり、社会に貢献したいという熱意あるスタッフに恵まれているという印象を持っています。

河野：そうですね。母体である神戸医療産業都市推進機構が20周年を迎えるのですが、今後、さらに組織としての一体感をもって、連携してミッションを達成することで公益性をより強化できると考えています。

川本：外部の方から見ると、TRIには排他的というか、少し敷居が高いイメージがあるかもしれませんが、これまで国内のアカデミア研究を主導してきた立場から、どうしてもそのような印象を持たれてしまうのかもしれませんが、そういった印象を払拭できるように、自らの足りない部分を認識して、より高いサービスを提供できるように努めたいと思います。

TRIが支援している研究例は支援プロジェクトのページをご確認ください。

P.04 参照 ▶

SUPPORT PROJECTS

支援プロジェクト

動脈硬化の抑制&心血管イベントの予防

Q. 動脈硬化とは？

A. 循環器疾患の要因の1つ。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、機能が低下した状態です。動脈硬化が進行する3大危険因子として、「高血圧」「脂質異常症」「喫煙」が知られています。



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、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。PROSPECTIVE Studyでは、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。また、QT延長が生じた症例においても、致死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。

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

Q. インスリン依存性糖尿病とは？

A. 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。



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が、2007年に膵島を分離する消化酵素にウン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的に中断されました。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として膵島移植が再開、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。TRIでは2010年より日本膵・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たため、2019年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。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もな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。

INFORMATION

TRIの研究支援

NEW

TRIでは初回無料で研究相談をお受けしています！

Zoom、Webexを使った
Online研究相談も受付中です！研究者、企業の方へ
あらゆる臨床研究・臨床試験を支援します。

TRIでは2009年度より全国の研究者からのシーズ開発にかかるあらゆる相談に応じるための「研究相談」窓口を設置。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。

研究相談の実績は、2009年から2019年までに675件。研究相談は、研究支援、企業リエゾン支援、グローバル展開、情報発信等を進めるための第一歩として、ご相談内容に応じたTRIに所属する各専門家が、助言・提案いたします。是非お気軽にご利用ください。

ご相談いただける内容

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

① First-in-human試験戦略と規制関連

② 臨床試験の立上げと運営

③ データマネジメント関連

④ 統計解析関連

⑤ 情報システム開発関連

⑥ グローバル臨床試験の企画・立上げ・運営支援

⑦ モニタリング・監査

※ 初回のご相談は無償です。2回目以降継続して研究相談等をご希望される場合、契約下で支援させていただきます。その際、有償となることもございますので、予めご了承ください。
※ 上記以外でのご相談も受け付けております。まずはお気軽にお申し込みください。

研究相談のお申し込みはこちらから

研究相談のお問い合わせ Tel: 078(306)1015 E-Mail: sodan@tri-kobe.org
<http://www.tri-kobe.org/support/consultation.html>



TRI 相談

検索

INFORMATION

TRIの情報発信事業

がん情報サイト PDQ®日本語版 を全面リニューアルしました！

2020年7月、PDQ®の日本語版を配信する「がん情報サイト」を、9年ぶりに全面的にリニューアルいたしました。

がん情報サイトとは？

がん情報サイトは、米国国立がん研究所(NCI)が配信している世界最大最新の包括的がん情報データベースPDQ® (Physician Data Query) の日本語版をはじめとする、質の高い情報を配信するサイトです。小児がんなどの希少疾患を含む、あらゆるがんの治療、緩和ケア、検診、予防、がんの遺伝学などの多様な情報を一般の皆さま、医療専門家の皆さまに幅広くご利用いただけます。

PDQ®とは？

アメリカ合衆国政府が配信している世界最大・最新のがんに関するデータベースです。世界中で発表されているがんの研究結果の論文情報を、専門家が収集して編集し、部位・臓器別に治療、スクリーニング、予防などのカテゴリに要約し、治療薬の情報などにも毎週更新され、NCIのウェブサイトで配信されています。「医療専門家向け」と、それを一般の方にもわかりやすい言葉で編集した「患者さん向け」と2種類の要約があります。

TRIは
PDQ®コンテンツ配信の
グローバルパートナーです！

リニューアルの3つのポイント！

コンテンツがわかりやすい！

がんの分類をイラストで視覚的に誘導
するなど視認性を向上しました



サイトが使いやすい！

検索エンジンを最適化。調べたい情報に
すぐアクセスできるようになりました。
スマートフォンにも対応し、利便性を向上
しました。



皆さまとのコラボが可能に！

企業・団体の活動等の情報も
配信可能になりました！※
皆さまにとって有益な情報を配信します！

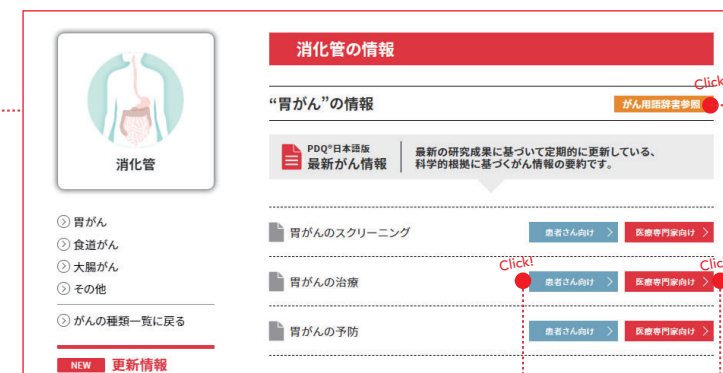


※審査及び条件があります。

データベースとして検索しやすくなりました！

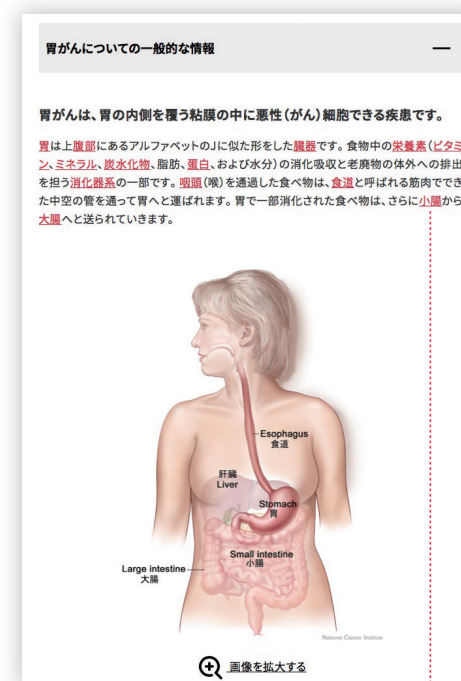
コンテンツのわかりやすさ

部位別イラストでがんの種類を絞り込み、特定の疾患の要約情報(治療、スクリーニング、予防、等)を閲覧できます。さらにその疾患に関連する専門用語や薬剤名が同時に絞り込まれ、確認できます。



患者さん向け

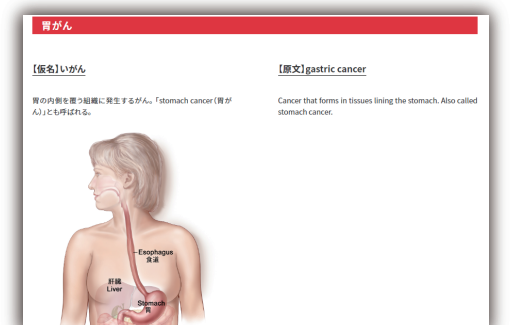
- 専門家向け情報を基に日常用語で記載
- 身体などのイラストや、がん用語辞書へのリンクが豊富
- NCIでは週一回、日本語版は年一回更新



赤文字はがん用語辞書や
関連するがんの情報ページへリンク

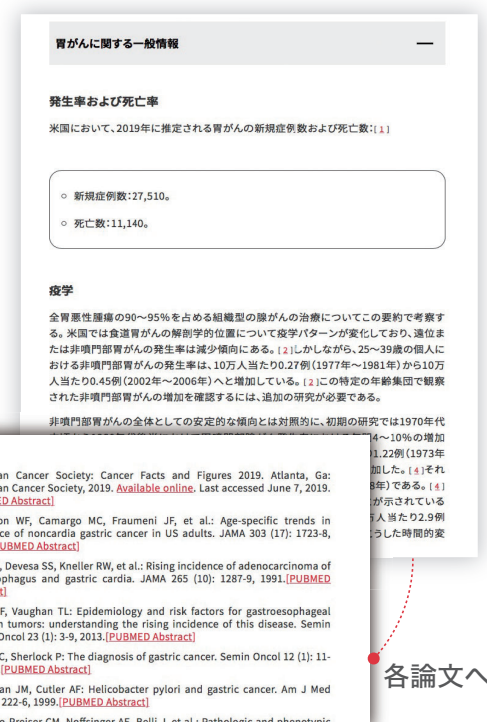
がん用語辞書

主に最新がん情報に掲載されているがんに関連する用語を日本語と英語のそれぞれから検索できます。説明文にはがん情報要約に掲載されている画像も表示されます。



医療専門家向け

- 専門用語で記載
- 情報のエビデンスとなる各論文へのリンク付き
- NCIでは週一回、日本語版は月一回更新



各論文へのリンク