

TRIが支援し実用化に至った医療製品



サクラシー®

ヒト羊膜基質使用自己口腔粘膜由来
上皮細胞シート

- ・2022年1月20日承認取得
- ・角膜上皮幹細胞疲弊症における眼表面の癒着軽減
- ・ひろさきI株式会社



リティンパ®

トラフェルミン(遺伝子組換え)製剤

- ・2019年9月20日承認取得
- ・鼓膜穿孔治療剤
- ・ノーベルファーマ株式会社



ステミラック®注

ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞

- ・2018年12月28日承認取得(条件及び期限付き)
- ・脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善
- ・ニプロ株式会社



チタンブリッジ®

甲状軟骨固定用器具

- ・2017年12月15日承認取得
- ・内転型痙攣性発声障害における症状の改善
- ・ノーベルファーマ株式会社

Case.1

ステミラック®注



札幌医科大学の本望修教授らが開発した自己骨髄間葉系幹細胞治療が革新的な医療となる可能性がある事に着目し、早期の段階から開発戦略や特許戦略等の支援を行いました。具体的には、当初、先進医療Bとして臨床研究を行い、標準治療にする計画でしたが、TRIが提案した薬事法(現、薬機法)に基づく治験での開発戦略が受け入れられ、文科省による橋渡し研究支援推進プログラムの枠組みを利用した医師主導治験での開発を進めることとなりました。

医師主導治験においては、2013年12月からプロトコル作成支援、治験コーディネータ支援、並びにデータセンター業務を行い、2017年10月に治験が完了するまで積極的に支援しました。

治験期間中、症例集積が停滞する時期がありましたが、脊髄損傷患者が搬送される医療機関リストの作成や患者会へのプロトコル説明会実施等の推進策を助言するなど、患者リクルート促進の支援を行い、症例登録にも寄与しました。

Case.2

リティンパ®



北野病院の金丸真一医師らが開発した鼓膜穿孔に対して組織再生を促進する塩基性線維芽細胞増殖因子(bFGF)、足場材料のゼラチンスポンジ、及びフィブリン糊を組み合わせた「鼓膜再生療法」の標準化のため、bFGFとゼラチンスポンジの開発を支援しました。具体的には、企業交渉(引き受け企業交渉、治験薬提供の交渉、知財交渉)、資金調達、PMDA相談資料の作成及びPMDA対応を行いました。

医師主導治験においては、2014年3月よりプロトコル・同意説明文書作成支援、スタディマネジメント業務、データセンター業務(EDCの構築・維持、データマネジメント、統計解析業務)、モニタリング業務、画像評価委員会事務局業務を行い、2016年2月に治験が完了するまで積極的に支援しました。企業による承認申請後も、適合性書面調査及びGCP実地調査対応や製造販売承認申請に関する照会事項対応を支援しました。



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号
TEL: 078-303-9093 FAX: 078-303-9094

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



医療にイノベーションを

TRI

Translational Research Center
for Medical Innovation



TRIは、国内外のアカデミアや企業に開かれたAcademic Research Organization(ARO)として、幅広いフェーズ(臨床薬理試験から検証試験まで)、様々なシーズ(医薬品、医療機器、再生医療等製品)、あらゆる疾患(がん、心臓病、脳卒中、認知症、難病等)の臨床研究を支援しています。

