

## 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。

# TRIの専門家が 皆さまの臨床研究・治験実施を ワンストップ体制でサポート。

TRIは、臨床研究の実施に必要なデータマネージャー、生物・医学統計家、メディカルライター、モニタリング担当者などの専門職とプロジェクトマネージャーが連携し、クライアントの要望に応じた支援を、ワンストップで提供可能な体制を構築しています。

- ・研究費獲得
- ・プロトコル開発
- ・契約手続き
- ・倫理審査委員会申請
- ・症例報告書開発
- ・システム開発

## 研究準備

## 症例登録

- ・症例登録推進
- ・倫理審査委員会定期報告
- ・モニタリング
- ・データマネジメント

## 追跡

## 解析

- ・統計解析
- ・総括報告書作成

## 公表

- ・学会発表
- ・論文作成

TRIの専門家が連携してワンストップサービスを提供

特に、**新規性の非常に高い製品** や **革新的な医療技術** を用いた臨床研究が可能な体制や経験を有しています。

これは、一般的なContract Research Organization (CRO)に対する大きなアドバンテージになります。

### 新規性の高い製品の開発経験

一般的なCROでは取扱うことが難しい、革新的な医療技術や新規性の高い製品の臨床開発に携わってきました。具体的には、2010年代前半から培養口腔粘膜上皮細胞シートを用いた角膜再生治療、培養軟骨細胞を用いた膝軟骨再生治療、造血幹細胞を用いた重症下肢虚血に対する血管再生治療等の開発を行いました。また、2015年には本邦では安全性に関する情報が少なく、臨床研究中核病院やCROが開発を見送った腫瘍溶解性ウイルスを用いた遺伝子治療薬の開発(企業治験)を支援しました。

### PMDAとの開発交渉

医薬品、医療機器、再生医療等製品などの専門領域の開発における経験とノウハウが豊富にあります。TRIには、独自シーズの開発経験がある臨床医師や臨床開発の経験が豊富な生物統計家が所属しており、臨床パッケージの立案を含む開発戦略の提案や企業側に有利な開発交渉をPMDAに対して行います。準備段階から企業と伴走しながら早期に治験が開始できるように支援いたします。

### 市場よりリーズナブルな価格での支援

公益財団法人として、公益性の高い事業を積極的に支援し、かつ、**市場価格よりリーズナブルに治験等の支援が可能**なため、スタートアップ企業等に対して資金面でもサポートいたします。

### 治験専門病院との連携

**第I相治験を早期に開始できるように治験専門病院との連携を行っています。**そのため、契約締結から被験者登録までをスピーディに実施することが可能です。

## TRIが支援した臨床試験

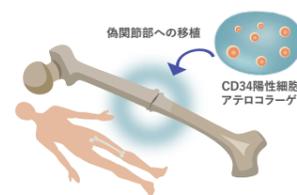
### Case.1

クライアント：ライフサイエンス企業

開発領域：整形外科

開発品：造血幹細胞 (2018年に先駆け審査指定制度の対象品目に指定)

支援内容：フルサポート\*



TRIと神戸大学整形外科との共同開発品を用いて骨・血管再生治療の臨床開発を進めました。2009年に開発品を用いた臨床研究を実施し、早期において骨癒合が得られたため、2016年6月より検証試験(医師主導治験)の症例登録を開始しました。2020年12月に全ての症例の観察を終了し、先行試験を再現する結果が得られました。現在、導出先のライフサイエンス企業が承認申請の準備を行っており、TRIも開発者として支援しています。

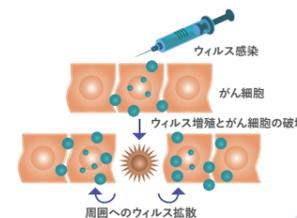
### Case.2

クライアント：国内ベンチャー企業

開発領域：がん

開発品：腫瘍溶解性ウイルス (2019年に先駆け審査指定制度の対象品目に指定)

支援内容：フルサポート\*



本邦でのがんウイルス療法の安全性は十分に確立されていなかったため、国内ベンチャー企業よりTRIに開発支援の依頼があり、2016年12月に契約締結し開発品の支援を開始しました。2017年6月より第I相試験(企業治験)の症例登録を開始しました。2019年11月に全ての被験者の観察を終了し、開発品の安全性と有効性を確認しました。

### Case.3

クライアント：海外ベンチャー企業

開発領域：新型コロナウイルス

開発品：遺伝子組換えワクチン

支援内容：フルサポート\*



TRIと学術的な交流があった四川大学(中国)発の開発品について、日本での承認申請を目指し、2021年3月に契約締結し、2021年8月より第I/II相試験(企業治験)の症例登録を開始しました。2023年2月に全ての被験者の観察を終了し、開発品の安全性と有効性を確認しました。なお、新たな感染症に対する治療薬の早期開発のため、TRIは治験国内管理人としての体制も整備しました。

\*スタディマネジメント、モニタリング、データマネジメント、EDC構築、統計解析、治験総括報告書作成