

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
革新的医療技術創出拠点

令和3年度 成果報告会

革新拠点の挑戦～つなぐ～

抄録集

開催日

令和4年 **2月21日(月) 13:00~17:35** (12:30開場)

2月22日(火) 9:00~17:15 (8:30開場)

オンデマンド配信 ▶ 2月25日(金)~3月4日(金)

ポスター配信 ▶ 2月7日(月)~配信

会場

大手町三井ホール、大手町三井カンファレンス

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-2-1 OtemachiOne 3F・4F

実地 & WEB配信 ハイブリッド型開催



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

令和3年度 成果報告会

革新拠点の挑戦～つなぐ～

目次

開催にあたって

シーズ開発・研究基盤プロジェクト プログラムディレクター 清水 孝雄 8

2月21日(月)

来賓挨拶

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 課長 武田 憲昌 9

厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室 室長 野村 由美子 10

基調講演

座長：医療技術実用化総合促進事業プログラム スーパーバイザー 楠岡 英雄

■ 拠点事業の光と影：次世代への創造にむけて 11

北九州市立病院機構 理事長
橋渡し研究戦略的推進プログラム プログラムスーパーバイザー 中西 洋一

革新拠点からの報告1 AMED 事業間連携で培ったシーズ1

座長：橋渡し研究戦略的推進プログラム／橋渡し研究プログラム プログラムオフィサー 稲垣 治

医療技術実用化総合促進事業 プログラムオフィサー 岡田 美保子

■ 岡山大学医工連携プロジェクト：

CTガイド下IVR用針穿刺ロボット（Zerobot®）の開発

～First-in-Human臨床試験を終えて～ 12

岡山大学 学術研究院医歯薬学域 平木 隆夫

■ 迷走神経刺激による徐拍化カテーテル<JOHAKU>について 13

国立循環器病研究センター研究所 朔 啓太

■ 体腔内全体を可視化するパノラマビジョンシステムの開発 14

名古屋大学 大学院医学系研究科 中村 彰太

革新拠点からの報告2 AMED 事業間連携で培ったシーズ2

座長：医療技術実用化総合促進事業 プログラムオフィサー

渡邊 裕司

橋渡し研究戦略的推進プログラム/橋渡し研究プログラム プログラムオフィサー

田代 聡

- 完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後の
S-588410によるペプチドワクチン維持療法の第2相試験 15
東京大学医科学研究所附属病院 醍醐 弥太郎
- TMEM180を高発現する大腸がんにも有効な新規ヒト化抗TMEM180抗体の開発 ... 16
株式会社凜研究所 松村 保広
- 小児がんを対象としたニボルマブの医師主導治験からの成果 17
国立がん研究センター中央病院 小川 千登世

2月22日(火)

臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）成果報告

座長：臨床研究・治験推進研究事業 プログラムスーパーバイザー 中西 洋一

- アジアオンライン創薬ネットワークに関する事業 18
京都大学大学院医学研究科 萩原 正敏
- ATLASプロジェクト（アジアがん臨床試験ネットワーク構築事業） 19
国立がん研究センター中央病院 中村 健一
- R2-R3年度感染症分野における日本とアジア諸国の国際研究開発協力を促進する
臨床研究・治験プラットフォーム形成と実証事業、R3年度感染症パンデミックに
対応する国際医療協力としての国際研究開発促進スキーム及び
e-臨床研究・治験プラットフォームの形成事業報告 20
国立国際医療研究センター 臨床研究センター 飯山 達雄

革新拠点からの報告3 拠点間連携、国際連携の取り組み

座長：医療技術実用化総合促進事業 プログラムスーパーバイザー

楠岡 英雄

医療技術実用化総合促進事業 プログラムオフィサー

岡田 美保子

- 大阪大学における国際共同臨床研究推進の現状と展望 21
大阪大学医学部附属病院 名井 陽
- 世界に伍する製品開発のための国際連携
ースタートアップを介した日米共同開発への挑戦 22
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 荒川 義弘

革新拠点からの報告4 AMED 事業間連携で培ったシーズ3

座長：橋渡し研究プログラム プログラムスーパーバイザー

金倉 譲

橋渡し研究戦略的推進プログラム／橋渡し研究プログラム プログラムオフィサー

田代 聡

-
- 高純度同種間葉系幹細胞（REC）と硬化性ゲルを用いた
腰部脊柱管狭窄症に対する細胞治療 23
北海道大学大学院医学研究院 須藤 英毅
 - First-in-Humanの再生医療医師主導治験 24
筑波大学循環器内科 町野 毅
 - 悪性神経膠腫を術中蛍光標識する局所噴霧型プローブの開発 25
東京大学大学院医学系研究科脳神経外科学 田中 将太

特別講演

座長：シーズ開発・研究基盤プロジェクト プログラムディレクター

清水 孝雄

-
- AIDS治療薬の研究からCOVID-19治療薬開発へ 26
国立国際医療研究センター研究所 満屋 裕明

革新拠点からの報告5 COVID-19に関する研究開発

座長：橋渡し研究戦略的推進プログラム プログラムスーパーバイザー

中西 洋一

橋渡し研究戦略的推進プログラム／橋渡し研究プログラム プログラムオフィサー

田代 聡

-
- 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺傷害に対するPAI-1阻害薬TM5614の
有効性および安全性を検討する探索的II相医師主導治験 27
東北大学大学院医学系研究科 宮田 敏男
 - COVID-19に対するネルフィナビルの開発 28
宮崎大学医学部内科学講座 宮崎 泰可
 - 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査） 29
順天堂大学医学部・大学院医学研究科 伊藤 澄信

パネルディスカッション 拠点の人材（PM、DM、STATなど）の育成・確保

ファシリテーター：橋渡し研究プログラム プログラムスーパーバイザー 金倉 譲
医療技術実用化総合促進事業 プログラムオフィサー 近藤 充弘

パネリスト

■橋渡し戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク事業

プロジェクトマネージャー育成事業における取組 30

京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構 医療開発部
医薬品・再生医療支援ユニット 伊藤 達也

■臨床研究コーディネーターをスタディ・マネージャーとする取組について 31

東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター 長村 文孝

■臨床研究を推進する幅広い人材育成の起点として～慶應義塾大学の取組み～ 32

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 中川 敦夫

■岡山大学病院における生物統計家育成の取組み 33

岡山大学病院 新医療研究開発センター 吉田 道弘

ポスター発表

■概 要 34

発表リスト

- ▶北海道大学（分担機関：札幌医科大学、旭川医科大学）／北海道大学病院、東北大学／東北大学病院
筑波大学、国立がん研究センター東病院、千葉大学医学部附属病院 35
- ▶東京大学／東京大学医学部附属病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、
慶應義塾大学／慶應義塾大学病院、国立がん研究センター中央病院、
名古屋大学／名古屋大学医学部附属病院 36
- ▶京都大学／京都大学医学部附属病院、大阪大学／大阪大学医学部附属病院
岡山大学／岡山大学病院、九州大学／九州大学病院 37

1日目・タイムスケジュール

2月21日(月) 13:00~17:35

13:00~13:05

開会挨拶

- ▶ 清水 孝雄 シーズ開発・研究基盤プロジェクト プログラムディレクター

13:05~13:10

AMED挨拶

- ▶ 三島 良直 日本医療研究開発機構 理事長

13:10~13:40

来賓挨拶

- ▶ 武田 憲昌 文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 課長
- ▶ 野村 由美子 厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室 室長

13:40~14:25

基調講演

- ▶ 中西 洋一 北九州市立病院機構 理事長
橋渡し研究戦略的推進プログラム プログラムスーパーバイザー

14:25~15:25

革新拠点からの報告1 AMED 事業間連携で培ったシーズ1

- ▶ 平木 隆夫 岡山大学 学術研究院医歯薬学域
- ▶ 朔 啓太 国立循環器病研究センター研究所
- ▶ 中村 彰太 名古屋大学 大学院医学系研究科

15:25~16:25

休憩+ポスター発表

ポスターコアタイム 15:40~16:10

16:25~17:25

革新拠点からの報告2 AMED 事業間連携で培ったシーズ2

- ▶ 醍醐 弥太郎 東京大学医科学研究所附属病院
- ▶ 松村 保広 株式会社凜研究所
- ▶ 小川 千登世 国立がん研究センター中央病院

17:25~17:35

1日目のまとめ

2日目・タイムスケジュール

2月22日(火) 9:00~17:15

9:00~10:10

臨床研究・治験推進研究事業

(アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業)成果報告

- ▶萩原 正敏 京都大学大学院
- ▶中村 健一 国立がん研究センター中央病院
- ▶飯山 達雄 国立国際医療研究センター

10:10~10:50

革新拠点からの報告3 拠点間連携、国際連携の取り組み

- ▶名井 陽 大阪大学医学部附属病院
- ▶荒川 義弘 筑波大学つくば臨床医学研究開発機構

10:50~11:50

革新拠点からの報告4 AMED 業間連携で培ったシーズ3

- ▶須藤 英毅 北海道大学大学院医学研究院
- ▶町野 毅 筑波大学循環器内科
- ▶田中 将太 東京大学大学院医学系研究科脳神経外科学

11:50~12:50

休憩

12:50~13:50

特別講演

- ▶満屋 裕明 国立国際医療研究センター研究所 研究所長

13:50~14:50

革新拠点からの報告5 COVID-19に関する研究開発

- ▶宮田 敏男 東北大学大学院医学系研究科
- ▶宮崎 泰可 宮崎大学医学部内科学講座
- ▶伊藤 澄信 順天堂大学医学部・大学院医学研究科

14:50~15:50

休憩+ポスター発表

ポスターコアタイム 15:00~15:30

15:50~17:05

パネルディスカッション 拠点の人材 (PM、DM、STATなど) の育成・確保

- パネリスト
- 伊藤 達也 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構 医療開発部 医薬品・再生医療支援ユニット
 - 長村 文孝 東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター
 - 中川 敦夫 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
 - 吉田 道弘 岡山大学病院 新医療研究開発センター

17:05~17:15

総括・閉会挨拶



清水 孝雄

シーズ開発・研究基盤プロジェクト プログラムディレクター

このたび、令和4年2月21日、22日の両日に、革新的医療技術創出拠点令和3年度成果報告会を開催させていただきます。新型コロナウイルス感染症が広がる中、会場で参加いただいている皆様方、またWebで参加いただいている皆様方におかれましては、大変ご多忙のところ、成果報告会にご出席いただきまして誠にありがとうございます。

革新的医療技術創出拠点は平成26年のAMED発足前より、アカデミア発の優れた研究成果の早期実用化の促進を目的として、文部科学省事業の橋渡し研究支援拠点と厚生労働省事業の臨床研究中核病院等の一体的な整備を推進してまいりました。

文部科学省の事業としては、橋渡し研究戦略的推進プログラムは今年度が最終年度となりますが、これまで拠点外のアカデミアシーズ開発にも力を入れてきました。さらに、令和3年12月には橋渡し研究支援機関として11の大学等が文部科学大臣の認定を受けました。今後AMEDでは、認定を受けた橋渡し研究支援機関を活用し、機関内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献する研究事業を実施することとなります。

一方、厚生労働省の事業として重要なのは、臨床研究中核病院であり昨年4月までに14の病院が承認を受けています。医療技術実用化総合促進事業では、臨床研究中核病院の臨床基盤を活用し、日本全体の臨床研究・治験を推進してきました。さらに、国際展開も含めたオールジャパン体制での革新的なシーズの実用化の促進を行って参りました。また、今年度は、新型コロナウイルス感染症に対する臨床研究・治験促進のための体制の整備を行って参りました。

そのようなことから、今年度の成果報告会は「挑戦」や「繋ぎ」をキーワードとして、テーマを「革新拠点の挑戦～つなぐ～」とさせていただきます。基調講演では橋渡し研究戦略的推進プログラムのプログラム・スーパーバイザーである中西洋一先生にご講演頂き、続いて各拠点より革新的医療技術創出拠点が支援してきたシーズ成果の発表、新型コロナウイルス感染症関連の報告、国際連携等について報告させていただきます。特別講演では、国立国際医療研究センターの満屋裕明先生に「AIDS治療薬の研究からCOVID-19治療薬開発へ」というテーマでご講演頂きます。また、別事業ではありますが「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」よりアジア地域における臨床研究・治験ネットワークについても発表がございます。

最後になりますが、本報告会が本事業にかかわる皆様にとって少しでも有意義な会になることを願っております。どうぞ最後までよろしく願いいたします。



武田 憲昌

文部科学省研究振興局ライフサイエンス 課長

略 歴

- 1997年3月 京都大学理学部生物学科卒業
- 1997年4月 科学技術庁（現：文部科学省）入庁
- 2010年7月 外務省在フランス日本国大使館一等書記官
- 2017年1月 内閣府政策統括官（科学技術・イノベーション担当）付企画官
- 2019年1月 文部科学省大臣官房人事課人事企画官
- 2020年8月 現職

概 要

文部科学省ではアカデミア発の優れた基礎研究成果を円滑に実用化につなげ、革新的な医薬品・医療機器等を創出することを目的に、平成19年度より橋渡し研究支援事業を開始した。令和3年度から新規事業として橋渡し研究プログラムを先行実施しており、「医療分野研究開発推進計画」におけるシーズ開発・研究基盤プロジェクトにおいて、引き続き、厚生労働省の臨床研究中核病院と密に連携していくこととしている。

第3期事業である橋渡し研究戦略的推進プログラムは令和3年度で終了予定であり、令和4年度からは、橋渡し研究プログラムにおいて、企業導出や実用化の可能性が高い研究課題を積極的に支援するためのシーズ枠を新設する予定である。また、令和3年4月には橋渡し研究支援機関認定制度の公募を開始し、同年12月「橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱」（令和3年3月31日 文部科学大臣決定）に基づき、全国の大学等、11機関を「橋渡し研究支援機関」として認定した。今後、文部科学省が認める質の高い橋渡し研究支援機能を有する機関を活用し、我が国の医療分野の研究開発を支援してまいりたい。



野村 由美子

厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室 室長

略 歴

1992年4月 厚生省（当時）入省
2016年8月～ PMDA 審査マネジメント部長
2018年8月～ 環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課保険業務 室長
2020年8月～ 厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 室長
現在に至る

概 要

臨床研究に対する信頼性を確保するために、臨床試験に関する種々の手続きや情報の公開などを定めた臨床研究法（平成29年法律第16号）が平成30年4月1日から施行され、4年が経過した。当該法律では附則第2条第2項に基づき、法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、施行後5年までに検討し、その結果に基づき所要の措置を講じることとされている。こうした背景を踏まえ、令和3年1月から厚生科学審議会臨床研究部会において、臨床研究法や運用の見直しの必要性等を含めた議論を開始した。

併せて、最近の話題として、リアルワールドデータの活用に向けた取組や新型コロナウイルス感染症に対する対応等について情報提供を行う。

拠点事業の光と影：次世代への創造に向けて

中西 洋一

北九州市立病院機構 理事長
橋渡し研究戦略的推進プログラム プログラムスーパーバイザー



略 歴

1980年 九州大学医学部卒業
1984年 佐賀医科大学助手
1985年 米国国立癌研究所 (guest researcher, Fogarty fellow)
1987年 佐賀医科大学助手
1990年 九州大学医学部助手
1994年 九州大学病院講師
2000年 九州大学医学部助教授
2003年 九州大学医学部教授、胸部疾患研究施設長、ARO次世代医療センター長
2019年 北九州市立病院機構理事長

専門分野

呼吸器内科学、臨床腫瘍学

概 要

医療イノベーションの達成は我が国の大きな目標である。2007年、文部科学省はアカデミアの発明を実用化に繋ぐことを目的に「橋渡し研究支援推進プログラム」を開始した。2012年より「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」へと続いた。同時期に厚生労働省の早期・探索的臨床試験拠点整備事業、臨床研究中核病院整備事業等が開始された。これらのプログラムは、省庁の垣根を越えた一元的推進体制を図ることを目的に「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」として統合されAMEDにより統括されることとなった。2017年からは第Ⅲ期事業として「TR戦略的推進プログラム」が立ち上がり、AROの支援の下にアカデミアによる創薬・機器開発に拍車がかかった。現時点では拠点が支援するシーズは1000件を越え、医師主導治験、承認・認証の数も年々増加している。

事業の恒常性が最重要課題である。拠点の協合により2012年アカデミア協議会が発足、2015年には医療法に基づく臨床研究中核病院が設置、2022年には橋渡し拠点の認定化が行われた。こうして、アカデミアの発明を実用化に繋ぐ体制が完成した。

各拠点にとってここに至るまでの道程は茨の道であった。とはいえ、産官学の連携の下に予想を大きく裏切る成果が産み出された。もちろん、光には影がつきまとう。人事制度、資金調達力、国際展開力。コロナ対応も然りである。光が差したが故に見えた影である。すでに次世代医療の創造に向けての取り組みは始まっている。

岡山大学医工連携プロジェクト： CTガイド下IVR用針穿刺ロボット(Zerobot®)の開発 ～First-in-Human臨床試験を終えて～

平木 隆夫

岡山大学 学術研究院医歯薬学域



略 歴

1995年 岡山大学医学部卒業
2007年 岡山大学病院放射線科助教
2012年 岡山大学病院放射線科講師
2016年 岡山大学病院放射線科准教授
2021年 岡山大学医学部教授

専門分野

放射線医学、インターベンショナル・ラジオロジー（画像下治療）

概 要

CTガイド下に行うIVR(日本語名:画像下治療)には、がんの治療であるアブレーションや生検など様々な手技がある。病変に針を穿刺するのみで実施可能であるため低侵襲であり、超高齢社会におけるがん医療として需要が高い。しかし、CT装置の近くで手技を行う術者は被曝するという欠点がある。私は、岡山大学での医工連携により2012年からCTガイド下IVR用の針穿刺ロボット(Zerobot)を開発している。2014～16年度には日本医療研究開発機構(AMED)委託事業「医療機器開発推進研究事業」として研究開発をすすめ、2015年度末には臨床応用可能なロボットを完成させた。ロボットはインタフェースを用いて遠隔操作できるため、術者は被曝しない。2016年以降、電気安全性試験や電磁両立性試験を含む約50個の非臨床試験を実施し、ロボットの性能および安全性を評価した。その後、2018年には、初めての臨床試験(First-in-Human試験)を特定臨床研究として実施した。10例の被験者において腎、肺、副腎、縦隔、筋など様々な部位でロボットを用いた生検を行い、全例で成功した。2019年にはAMED「革新的がん医療実用化研究事業」に採択され、現在医師主導治験を実施している。講演内においては、開発したロボットの概要や現在行なっている治験の概要などについて説明する。

迷走神経刺激による徐拍化カテーテル <JOHAKU> について

朔 啓太

国立循環器病研究センター研究所



略 歴

2007年 熊本大学医学部卒業
2009年 九州大学病院 循環器内科 医員
2010年 九州大学大学院医学研究院 入学
2015年 九州大学大学院医学研究院にて博士号取得
2015年 九州大学大学院医学研究院 学術研究員
2018年 第2回日本医療研究開発大賞 日本医療研究開発機構 (AMED) 理事長賞受賞
2019年 九州大学大学院医学研究院 循環器内科 特任講師
2020年 国立循環器病研究センター研究所 室長

専門分野

循環器内科学、心臓生理学、医療機器開発

概 要

迷走神経は循環、消化、免疫など、さまざまな生体恒常性をつかさどる脳神経である。近年、自律神経修飾(ニューロモデュレーション)に焦点を当てたデバイス開発が欧米を中心に進んでおり、迷走神経刺激(Vagal nerve stimulation: VNS)は、その多面的な効果や臨床への展開性から特に注目を集めている。我々は世界に先行してVNSによりさまざまな循環器疾患治療が可能になることを報告してきた。

本開発では、VNSによって心臓保護を実現するカテーテルの実用化に向けた取り組みを行っている。我々は、迷走神経が解剖学的に上大静脈後面を走行していることに注目し、バスケット型VNSカテーテルシステム(JOHAKU)を開発した。慢性植え込み型のVNSはすでに臨床応用されているが、急性期治療用VNSカテーテルの開発は世界初となり、心不全に伴った頻脈や急性心筋梗塞、致死性不整脈など、未だ先進諸国でも治療に難渋する、もしくは予後が悪い急性期循環器疾患に対して治療応用が可能となる。生き残る医療機器として本品を市場に投入するために、独自の神経刺激技術、基礎エビデンス、薬事戦略、ビジネス戦略をAMED支援のもとで醸成した。本邦での治験実施を目前にして、現段階における開発進捗や課題、将来展望を共有する。

体腔内全体を可視化する パノラマビジョンシステムの開発

中村 彰太

名古屋大学 大学院医学系研究科 呼吸器外科学



略 歴

2003年 愛知医科大学医学部卒業
2003年 大垣市民病院 初期臨床研修医
2005年 大垣市民病院 胸部外科レジデント
2008年 国立がん研究センター中央病院 外科レジデント
2011年 名古屋大学大学院医学系研究科 入学
名古屋大学医学部附属病院 呼吸器外科 医員
2013年 名古屋大学大学院医学系研究科 修了 医学博士取得
名古屋大学医学部附属病院 呼吸器外科 病院助教
2016年 オーストリア・ウィーン医科大学 胸部外科 クリニカルフェロー
2017年 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器外科 病院講師
2020年 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器外科 講師

専門分野

呼吸器外科学、手術シミュレーション、微細構造解析

概 要

手術が進歩した時代だからこそ、手術視野拡大できる装置が求められている。医療技術の進歩した現在でも術中の血管損傷による死亡例が報告されており、日本内視鏡外科学会によるアンケート調査によると多くの外科医が血管損傷の原因のひとつに「視野が不十分」を挙げている。ロボット支援下手術や鏡視下手術といった低侵襲手術では、操作部位にカメラを近接させた拡大視が利点だが逆に死角が増える。本研究はこれを解決する医療機器を開発し製品化・上市が目標である。術野全体を見渡せる映像を手術のメイン画面とは別の画面に表示し、手術の安全性を向上させる。本技術は、低侵襲手術とも従来の開胸術とも親和性が高く、臓器横断的に外科領域に応用可能である。現在までにAMED橋渡し研究プログラム シーズA・Pre-Bの支援を得て映像処理技術の開発を進め、「パノラマビジョン化する技術」は特許出願済で、PCT出願時にはJSTの支援を得た。また、令和3年度AMEDシーズアクセラレーション支援に採択され、そのサポートのおかげで製造販売可能な企業との共同研究契約の締結を達成した。本プロジェクトでは、共同研究者との密な連携はもちろんだが、AMEDや拠点AROによる適切な支援を得ることにより加速度的に開発を進められている。

完全切除された非小細胞肺癌に対する 術後補助化学療法後のS-588410による ペプチドワクチン維持療法の第2相試験

醍醐 弥太郎

東京大学医科学研究所附属病院抗体・ワクチンセンター



略歴

2006年 東京大学医科学研究所 准教授
2012年 滋賀医科大学 教授
2013年 東京大学医科学研究所 特任教授（併任）

専門分野

臨床腫瘍学、分子腫瘍学、ゲノム医学

概要

本研究開発では根治的切除された非小細胞肺癌の術後補助化学療法として白金製剤を含む全身化学療法を施行された患者を対象に、新規ペプチドワクチンによる維持療法を施行し臨床的効果を評価することを目標に、プラセボ対照・無作為化二重盲検第II相試験(医師主導治験)を実施している。当該治験薬は、5種のoncoantigen由来のエピトープペプチドのカクテル製剤である。本研究開発においては、革新的医療技術創出拠点の支援下にアカデミア発の国産医薬品シーズを開発してきた橋渡し研究施設と我が国のがん医療と臨床研究開発をリードする臨床研究中核病院、がん診療連携拠点病院、特定病院とが、それぞれが有するARO機能を駆使し、国内のネットワーク施設と有機的な連携を通じて協力する医師主導治験を推進することにより、国産医薬品シーズが、その有効性、安全性、品質に関して国内の臨床試験で評価を受ける道を進むモデルケースを構築している。既存の医薬品にはない画期的な国産新薬を速やかに国民の元に届け、世界に発信する試みの一つとしてのみならず、この開発手法は多くの国内シーズの実装化にも応用可能な点で意義があると考えられる。

TMEM180を高発現する大腸がんにも有効な 新規ヒト化抗TMEM180抗体の開発



松村 保広
株式会社凜研究所

略 歴

1981年 熊本大学医学部卒業
1981年 熊本大学医学部付属病院第一外科入局
1989年 米国マウントサイナイ医科大腫瘍内科博士研究員
1990年 英国オックスフォード大学ナフィールド病理博士研究員
1994年 国立がんセンター中央病院第一外来部内科医員
1999年 同特殊病棟部11B病棟医長
2002年 国立研究開発法人国立がん研究センターEPOC、新薬開発分野、分野長
2003年 東京大学大学院新領域がん先端生命科学専攻 客員准教授（2013年教授）併任
2014年 慶応大学連携大学院 客員教授併任
2018年 関西医科大学 客員教授併任

専門分野

腫瘍学、抗体医薬

概 要

TMEM180分子は、大腸内視鏡腸管洗浄液中から抽出した正常大腸粘膜細胞と大腸がん細胞との間の網羅的発現解析などにより、新規に見出した大腸がん特異的12回膜貫通蛋白である。プロモーター領域に低酸素応答様配列が10個存在し、低酸素下で発現上昇がみられた。大腸がん培養上清中のTMEM180を含むexosomeでマウスを免疫し、単クローン抗体を樹立後、ヒト化抗TMEM180抗体(本抗体)を作製した。免疫染色にて大腸がんの約50%で陽性であった。強い抗体依存性細胞障害作用が確認され、ヒト末梢血リンパ球を移入したヒト免疫系再構築マウスのヒト大腸がんPDX(Patient-derived xenograft)に対して、KRAS正常に加えKRAS変異型大腸がんPDXに対しても著明な効果を示した。マスターセルバンク樹立後、対面助言において非臨床試験計画を確認し、抗体製造プロセス検討後、治験用抗体原薬も取得した。2021年度からGLP安全性試験を開始した。2022年6月にGMP製剤が完成し、10月に治験届を提出し、2023年からphase1試験を開始する。同試験extension cohortで有効性データを取得する。一方、2021年度から2022年度に20例の大腸がんPDXに対する効果、TMEM180分子の機能解析、コンパニオン診断法開発など行う。特許は米国、EU含む10か国以上で成立している。

小児がんを対象とした ニボルマブの医師主導治験からの成果



小川 千登世

国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科

略 歴

1990年 福島県立医科大学医学部卒業
1990年 群馬大学医学部附属病院小児科および関連病院勤務
1997年 群馬大学医学部附属病院小児科医員
2001年 同 文部科学教官助手
2005年 聖路加国際病院小児科フェロー、医幹、副医長
2012年 福島県立医科大学産学官連携推進本部創薬関連TR部門助手
2013年 国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科医長
2014年 現職

専門分野

小児血液腫瘍学

概 要

国立がん研究センター中央病院は小児がんをはじめとするアンメットメディカルニーズに対して有効な治療薬を開発するため、医師主導治験に積極的に取り組んでいる。小児腫瘍科では2017年に「難治性小児悪性固形腫瘍およびホジキンリンパ腫患者を対象としたニボルマブの医師主導第I相試験」(NCCH1606、PENGUIN試験)を開始した。

本医師主導治験の結果、ニボルマブが投与された26人の小児がんの患者のうち、古典的ホジキンリンパ腫の1人で完全奏効が得られ、また、ニボルマブの有害事象と薬物動態が小児でも成人と大きな差異がないことも確認された。この結果に基づき小野薬品工業株式会社から2021年1月に古典的ホジキンリンパ腫の小児用法・用量を追加する承認事項一部変更承認申請が行われ、9月に薬事承認となった。

また、同治験で劇的な奏効を示した別の患者の肺がんの遺伝子解析より、母の子宮頸がんが出産時に子に移行する新しい経路の発見に至り、“Vaginal Transmission of Cancer from Mothers with Cervical Cancer to Infants”として2021年The New England Journal of Medicineに報告した。

小児がんに対する医師主導治験により安全性・有効性を示し、小児での適応拡大に至るとともに、新知見の発見にも結び付くことができた。

アジアオンライン創薬ネットワークに関する事業



萩原 正敏

京都大学大学院医学研究科

略 歴

1988年 名古屋大学医学部薬理学講座助手
1991年 米国ソーク研究所ポスドク
1993年 名古屋大学医学部解剖学第三講座講師、1997年同助教授
1997年 東京医科歯科大学難治疾患研究所教授
2010年 京都大学 大学院医学研究科形態形成機構学分野教授
2017年 京都大学副プロボスト兼務
大学発ベンチャーを3社起業し、抗ウイルス薬などの国際臨床試験を実施中。

概 要

本事業では、これまでの国際創薬研究の取り組みを基に、独自に開発した心ファブリ病(台湾に多発する遺伝病)治療薬の非臨床試験を充足させ、台湾での臨床試験実施体制を整えるなど国際臨床試験の準備を進めている。また、国際開発の進展を支援する仕組みとして、オンラインによるICH-GCP準拠の治験申請・支援システム構築、英文の臨床研究・治験研修シラバス・手順書作成システム構築、施設雇用CRC、リサーチナースなどの人材養成システム構築、クラウドを活用したリアルワールドデータベースの構築などを行い、アジアにおける臨床研究・治験ネットワークの構築を進めた。代表者は、自らが開発した新しい抗ウイルス薬を、京都大学医学部附属病院および京都医療センターで疣贅に対する医師主導第1/2相臨床試験、京都大学医学部附属病院での子宮頸部上皮内腫瘍に対する医師主導第1相臨床試験を実施した後、韓国における子宮頸部上皮内腫瘍を対象にした第2相臨床試験へと国際展開している。また2019年より、研究・教育の国際ネットワークを構築するため、海外の先端的研究・教育機関と連携して京大オンサイトラボと称する京都大学の国際拠点を各国に設置している。アジアでは中国(上海、深圳)、台湾(台北)、タイ(ラヨン)などに京大オンサイトラボを設置して研究・教育の連携強化を組織的に推進しており、これらを活用してアジア治験ネットワークを構築中である。

ATLASプロジェクト （アジアがん臨床試験ネットワーク構築事業）



中村 健一

国立がん研究センター中央病院 国際開発部門

略 歴

- 1999年 京都大学医学部卒業
- 2006年 国立がんセンター JCOGデータセンター リサーチレジデント
- 2008年 国立がん研究センターがん対策情報センター企画管理室長
- 2015年 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 臨床研究支援室長
- 2017年 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部長
- 2020年 国立がん研究センター中央病院 国際開発部門長

専門分野

臨床試験管理学、臨床試験方法論

概 要

国立がん研究センター中央病院では「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」を通じて薬事承認を目指した国際共同試験の恒常的プラットフォームであるアジアがん臨床試験ネットワークを構築し、日本が主導して多数の国際共同試験を実施することを目指している。対象国としてはASEAN5か国（タイ、マレーシア、ベトナム、フィリピン、インドネシア）を中心とし、韓国、台湾、シンガポール、インド等にもネットワークを拡大中である。具体的な取り組みとしては、まずハード面では、対象とする海外拠点と契約を締結し、高品質の治験実施に必要な機材の購入や支援人財の雇用を行っている。ソフト面では、当センターが運営しているe-learning siteであるICRwebを英語化し、ゲノム医療や早期臨床試験等の英語コンテンツを掲載している。また、具体的なアカデミア主導国際共同研究としては6件を実施中あるいは準備中である。国際共同研究を支援できる人財は日本でもまだ少なく、国内において支援人財の育成を進めると同時に、海外拠点との細かな調整、モニタリング、ネットワークのガバナンス等を強化するために、当センター初の海外事務所をバンコクに設置した。本事業を通じて構築しつつあるATLASネットワークがアジア版の多国籍臨床試験グループとして機能することで、日本単独ではなくアジアという単位で製薬企業と相互補完的に薬剤開発を推進することを目指す。

R2-R3年度感染症分野における日本とアジア諸国の国際研究開発協力を促進する臨床研究・治験プラットフォーム形成と実証事業、R3年度感染症パンデミックに対応する国際医療協力としての国際研究開発促進スキーム及びe-臨床研究・治験プラットフォームの形成事業報告

飯山 達雄

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター
インターナショナルトリアル部



略 歴

高知大学医学部卒業後、高知大学医学部附属病院臨床試験センターを設置に従事し、2016年7月からインターナショナルトリアル部を設置。AROとして、新興・再興感染症や難病、希少疾患など国際的な課題に対して、最新の科学的知見を基にしたグローバルな協力による医療研究開発支援を行っている。

日本とアジア諸国の国際研究開発協力を促進する臨床研究・治験プラットフォーム形成と実証事業を主導している。

概 要

R2-R3年度感染症分野における日本とアジア諸国の国際研究開発協力を促進する臨床研究・治験プラットフォーム形成と実証事業概要：感染症と臨床試験、国際保健の専門家が学際的なチームを形成し、喫緊の課題であるCOVID-19や世界的に蔓延し我が国でも脅威となりうる結核とマラリアを対象として、臨床研究・治験を実施しながら、薬事承認・WHO-PQ/推奨などへ対応可能な国際的なARO連携システムや、研究開発に有用なリアルワールドデータ利活用のプラットフォームをアジア諸国と構築する。

R3年度感染症パンデミックに対応する国際医療協力としての国際研究開発促進スキーム及びe-臨床研究・治験プラットフォームの形成事業概要：(1)これまで、NCGM、独立行政法人 国際協力機構(以下、JICAという)、長崎大学、大阪大学等と連携し、構築してきた国際臨床試験推進基盤に加えて、COVID-19や他の感染症パンデミック発生時のような緊急時においても、迅速な対応を可能とするため、DXを積極的に活用し、AROの実務機能を強化する。なお、平時における研究開発の効率化にも繋がる。(2) (1)の連携体制のもと、DX技術を積極活用したリモート治験等の研究開発支援機能を構築する。(3) DXリモート治験プラットフォームへの参画を許諾してくれる施設調査をおこない、(1)の連携体制を通じて、実際の研究開発(臨床試験)を実施する。

大阪大学における 国際共同臨床研究推進の現状と展望

名井 陽

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター



略 歴

1986年 大阪大学医学部卒業
1993年 大阪大学大学院博士課程（医学・病理学）修了
1994年 大阪大学医学部整形外科助手
1995年 テキサス大学サンアントニオ校内科内分泌学博士研究員
2006年 大阪大学医学部附属病院未来医療センター助教授・副センター長
2008年 同病院教授・副センター長
2017年 同病院教授・センター長
2019年 同教授・センター長

専門分野

整形外科学、骨軟部腫瘍、骨代謝、バイオマテリアル、橋渡し研究

概 要

企業において、国際共同治験の実施件数は経年的に増加している。国際共同治験に参加することは、被験者の最小化に貢献するのみならず、ドラッグラグ・デバイスラグを短縮でき、患者へのアクセスが向上する利点が存在する。他方、アカデミアにおける国際共同臨床研究のスコープは、企業が実施しない医療技術が対象となる。すなわち、希少疾患、特許切れの薬剤を用いた試験、企業連携のないプロダクトを用いた試験、登録研究等がその対象となる。国際共同臨床研究実施に際し、国内で実施する臨床研究とは異なる事項が存在する。研究資金の国境越え、標準治療の差異による同一プロトコル作成が困難、Authorshipを含む研究契約、規制、インフラの違い等である。これらの課題を相手先の研究者と議論のうえ、国際共同臨床研究は実施される。弊院では、2016年より国際共同臨床研究推進事業の拠点に採択され、アカデミアにおける国際共同臨床研究推進を行っている。同研究実施に際し、臨床研究中核病院で構成される国際共同臨床研究推進連絡会（J-CCRC）を発足させた。同連絡会では、医療機関が保有する国際共同臨床研究プロジェクトの課題を共有し、その課題解決に向けた取り組みを行っている。また、海外コンソーシアムとの連携を通じて、国際共同臨床研究の推進を図っている。本講演では、弊院が実施している国際共同臨床研究の取り組みとその現状、課題、展望について共有したい。

世界に伍する製品開発のための国際連携 —スタートアップを介した日米共同開発への挑戦



荒川 義弘

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構

略 歴

- 1981年 東京大学大学院薬学系研究科博士課程修了
- 1981年 エーザイ株式会社研究開発本部研究員（1996年まで、脳神経領域）
- 1988年 西独マックスプランク精神医学研究所客員研究員（1990年まで）
- 1996年 東京大学医学部助教授、附属病院分院薬剤部長（2012年病院教授）
- 2001年 東京大学医学部附属病院臨床試験部副部長（後の臨床研究支援センター）
- 2015年 筑波大学 現職

専門分野

脳神経科学、創薬科学

概 要

医薬品・医療機器等のシーズの実用化には、始めから国際展開を視野に開発計画を策定する必要がある。また、欧米、特に米国では新薬開発が活発に行われているが、その大半はアカデミア発のシーズのスタートアップを介した開発であり、投資マネーや人材を適時投入し開発を加速させている。日本のシーズも国際展開を行うためには、この流れに入っていないことにはスピードに勝てないことを認識しておくべきである。

筑波大学拠点としては、早期技術移転を図るために、BIO International等のパートナーリングイベントに出展・参加し、相手方企業の研究担当役員等との直接対話を通じて企業側ニーズ等の把握と、関係構築を図ってきた。また、2018年からは、AMED橋渡し研究戦略的推進プログラムの支援を受けて、慶應義塾大学や大阪大学等とともに医療系アントレプレナー育成プログラムResearch Studioを立ち上げ、Stanford大学SPARKプログラムやUC San Diegoの協力を得て海外展開に向けた実践的指導を行っている。現地法人立ち上げや技術移転、現地ベンチャーキャピタルとの連携等の支援の枠組を構築すべく、2022年度からもさらにプログラムを発展させていく計画である。

高純度同種間葉系幹細胞(REC)と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する細胞治療



須藤 英毅

北海道大学大学院医学研究院

略 歴

2004年 北海道大学大学院医学研究科博士課程修了
2006年 北海道大学病院整形外科助手
2009年 北海道大学大学院医学研究科脊椎・脊髄先端医学講座特任講師
2012年 同特任准教授
2021年 同特任教授

専門分野

整形外科学、脊椎・脊髄病学、医工連携、再生医療

概 要

椎間板は無血管野であり栄養供給に乏しく細胞分裂能が低いため、変性あるいは欠損した椎間板は自然再生しないとされてきた。我々はアルギン酸を基盤とした超高純度硬化性ゲルを開発し、組織修復環境を最適化することで椎間板組織の修復がみられることを実証し(シーズB)、腰椎椎間板ヘルニアに対する探索的医師主導治験へと移行した(シーズC)。しかし、自己修復力の乏しい中高年期に多い、腰部脊柱管狭窄症患者においてはゲル単独では限界があり、他家骨髄由来間葉系幹細胞(BMSC)を組み合わせた椎間板細胞治療を目指している。

一方、従来のBMSCは、骨髄単核球細胞から培養皿に接着する細胞群を回収して調整されるために、BMSC以外の細胞混入や数週間に及ぶ培養期間中の性質変化によりロット毎の同一性担保の維持が課題であった。こうした製品規格や性能に対する課題を克服しGCTP準拠下に製造されたBMSCとして、超高純度なヒト他家BMSCであるREC(Rapidly Expanding Clone)を開発した。これまでにゲルを用いたRECの生体内包埋技術を確立し、ゲルに包埋したRECと椎間板細胞の相互作用による組織再生メカニズムを分子レベルで明らかにした。さらに、大型動物モデルを用いてゲル単独よりも組織変性スコアが有意に低値であることを実証し、非臨床POCを確立した。非臨床安全性試験についても評価済みであり(PreB、再生医療ネットワークプログラム技術開発個別課題)、現在、探索的医師主導治験の準備へと移行している。

First-in-Humanの再生医療医師主導治験



町野 毅

筑波大学循環器内科

略 歴

- 2003年 筑波大学医学専門学群 卒業
- 2006年 筑波大学附属病院 循環器内科
- 2014年 筑波大学大学院博士課程 修了
- 2014年 筑波大学医学医療系 助教
- 2016年 筑波大学附属病院 病院講師
- 2018年 筑波大学医学医療系 講師

専門分野

循環器内科学

概 要

予後不良な慢性進行性疾患である心不全の最も一般的な原因は、心筋を栄養する冠動脈の血流障害である。心筋の再生能力は乏しく、冠動脈の血流を改善させても瘢痕化し、心機能の低下を伴って重症化していく。末期心不全に至ると心移植のドナー不足も深刻であり、高齢者心不全の増加も背景に、早期介入できる低侵襲な心臓再生医療の開発が強く望まれている。

我々は心機能を改善するVCAM1陽性心臓線維芽細胞(VCF)を用いた新たな心臓再生医療の実用化を目指し、2017年4月より国内バイオベンチャーと非臨床段階から共同研究を進めてきた。さらに、低侵襲かつ精確な心筋内への細胞投与を実現するために、心腔内の3次元マッピング技術を応用したカテーテルを国内医療機器企業と共同開発し、大動物モデルにVCFを心筋内投与する実験を上記2社と共同で実施してきた。再生医療実用化研究事業に採択され、自家VCFを低侵襲なカテーテルで心筋内投与する新規治療の安全性を確認することを目的とし、慢性虚血性心不全を対象とするFirst-in-Humanの医師主導治験を2021年6月より開始した。

また、筑波大学拠点の橋渡し研究戦略的推進プログラム『Research Studio』において、早期フェーズから標的製品プロファイルや開発戦略を企業とすり合わせ、スタートアップの仕組みを活用した資金調達により、効率的に研究開発を進めている。

悪性神経膠腫を術中蛍光標識する 局所噴霧型プローブの開発



田中 将太

東京大学大学院医学系研究科脳神経外科学

略 歴

- 2001年 東京大学医学部医学科卒業
- 2001年 東京大学脳神経外科入局
- 2008年 メイヨークリニック脳神経外科臨床フェロー
- 2010年 マサチューセッツ総合病院脳脊髄腫瘍科臨床フェロー・研究フェロー
- 2010年 ダナファーバー癌研究所脳脊髄腫瘍科臨床フェロー
- 2013年 東京大学医学部附属病院脳神経外科助教
- 2021年 東京大学大学院医学系研究科脳神経外科学講師

専門分野

脳神経外科学, 脳腫瘍学

概 要

悪性原発性脳腫瘍である膠芽腫の手術において、安全かつ最大限の腫瘍摘出を実現するために、様々な手術支援技術が用いられている。5-アミノレブリン酸を用いた術中蛍光診断が有効で頻用されているが、感度・特異度、投与法などに課題もある。我々は、Hydroxymethyl Rhodamine Green (HMRG)を蛍光母核とした蛍光プローブを用いて、膠芽腫を特異的に検出する局所投与型新規蛍光標識システムの開発研究を行った。蛍光母核に種々のアミノ酸を付加して作成済みであるプローブライブラリーを活用し、手術標本のライセートを用いた一次スクリーニング、新鮮手術標本を用いた二次スクリーニングを経て、膠芽腫を標識可能な蛍光プローブを選定した。また蛍光プローブの標的酵素を同定するため、腫瘍ライセートを二次元電気泳動にかけ、同プローブで蛍光がみられた分画をペプチドマスフィンガープリンティング法により分析した。さらにリアルタイムPCR、免疫組織染色、ウェスタンブロットにて標的酵素の検証を行った。上記の研究は、2018年より橋渡し研究戦略的推進プログラム、2020年より革新的がん医療実用化研究事業の支援を受けて行われ、2019年特許出願に至った。本プローブは局所投与で即時性に優れ、反復投与可という利点を有し、5-アミノレブリン酸を補完する蛍光プローブとして期待され、現在実用化に向けて非臨床試験を進めている。

AIDS治療薬の研究からCOVID-19治療薬開発へ

満屋 裕明

国立国際医療研究センター研究所



略 歴

1975年 熊本大学医学部卒業
1980年 熊本大学医学部内科学講座第二 助手
1982年 米国国立癌研究所 客員研究員
1991年 米国国立癌研究所レトロウイルス感染症部 部長（現在迄）
1997年 熊本大学内科学第二講座教授
2016年 国立国際医療研究センター 研究所 所長・理事、熊本大学特別招聘教授、
熊本大学名誉教授（現在迄）
2017年 千葉大学客員教授（現在迄）、獨協医科大学特別名誉教授（現在迄）

専門分野

血液内科学、感染症内科学

概 要

2019年末に発生したCOVID-19は瞬く間に全世界に拡大、感染者は~3.1億、犠牲者数は550万を数え（2022年1月11日）、その勢いは留まる事を知らない。確かにCOVID-19発症をブロックするワクチンが驚異のスピードで開発されたのは科学がもたらした大きな福音であるが、効果は限定的である。ワクチン効果の指標、中和抗体価の血中半減期は~2ヶ月、しかも接種終了後から~6ヶ月で大きく消失、追加接種が必要となる。しかも頻回で多様にわたる変異株の出現はワクチンの効果に大きな懸念を抱かせる。

ウイルス感染症制御にワクチンに加えて治療薬が必要であるのは論を俟たない。COVID-19感染者では高齢者や合併症を有する症例では死亡率が高いが、70-80%は軽症か無症状で経過する。そのため、「治療候補薬」を投与された多くが無症状~軽症で経過、「候補薬」が「効いた」と誤って判断されてきた。しかも多くの臨床試験が盲検でもランダム化臨床試験でもなかった。加えて殆どの「候補薬」が試験管内や動物での知見の蓄積の前に投薬され、「Re-purposing」等の過剰な期待がその傾向を助長した。

そうした混乱から、COVID-19治療薬開発は遅滞、しかも各国で研究進展の支援も少ない。本講演ではそうした「逆境」の中でのHIV/AIDS治療薬開発のアプローチを基礎としたCOVID-19治療薬開発の新展開について述べる。

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺傷害に対するPAI-1阻害薬TM5614の有効性および安全性を検討する探索的Ⅱ相医師主導治験

宮田 敏男

東北大学大学院医学系研究科



略 歴

1986年名古屋大学医学部卒業、その後、大阪大学微生物病研究所助手、名古屋大学医学部分院内科講師、東海大学医学部腎・代謝内科学教授/総合医学研究所所長、2007年から東北大学大学院医学系研究科教授。東北大学副理事（学際研究担当）、大学院医学系研究科研究科長補佐、ベルギー王室医学アカデミー会員、ノースウェスタン大学客員教授など兼務。

概 要

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症においては、しばしば炎症、線維化など肺病変が急速に進行する。組織学的にはフィブリン微小血栓が著明に認められ、凝固系亢進が病態の増悪に関与していると考えられている。複数の臨床研究において、肺炎の重症度に相関し線溶を阻害するプラスミノゲンアクチベーターインヒビター(PAI)-1の血中レベルが上昇することが報告されており、PAI-1が病態形成の中心的分子である可能性が示唆されている。我々はこれまでPAI-1を特異的に阻害する低分子化合物(TM5614)を開発してきており、今回SARS-CoV-2肺炎患者に対するTM5614の有効性および安全性を検討する探索的Ⅱ相医師主導治験を実施した。

本試験は、東北大学、京都大学、東海大学、東海大学大磯病院、東海大学八王子病院、東京医科歯科大学、神戸市民医療センター中央市民病院の多施設共同、単群、非盲検試験で実施され、主要評価項目は人工呼吸器管理が必要となる酸素化の有無である。実施患者数26例であり、人工呼吸器管理が必要となる症例は認められなかった。単群であり、定性的な主要評価項目であるため明確な有効性評価は不可能であるが、治験薬との因果関係が可能性ある重篤な有害事象はなかったことから、TM5614のSARS-CoV-2肺炎患者での安全性は確認できたと考えている。なお、この結果を受け、現在有効性と安全性を評価する多施設共同、プラセボ対照試験を実施中である。

COVID-19に対するネルフィナビルの開発



宮崎 泰可

宮崎大学医学部内科学講座

略 歴

1998年 長崎大学医学部 卒業、長崎大学第二内科 入局
1999年 嬉野医療センター、日赤長崎原爆病院
2000年 長崎大学大学院医学研究科博士課程
2003年 米国NIH / Clinical Mycology Section留学 (3年間)
2006年 長崎大学第二内科、諫早総合病院 呼吸器科部長、
佐世保総合医療センター 呼吸器内科診療科長
2014年 長崎大学大学院 臨床感染症学 講師
2020年 同 准教授
2021年5月 現職

専門分野

感染症学、呼吸器内科学

概 要

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する迅速な治療薬開発のために、研究開発分担者の渡士、岩見、山本らは、既承認薬の *in vitro* 及び *in silico* クリーニングを実施し、ネルフィナビルの新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に対する高い抗ウイルス効果を明らかにした。また、COVID-19 患者のウイルス量動態変化に基づいたシミュレーションにより、ネルフィナビルは HIV 感染症治療に承認されている用法・用量 (1回 750 mg を 1日 3回) にて抗ウイルス効果が期待できることが予測された。これらに基づき、我々は無症状および軽症 COVID-19 患者を対象とした、多施設共同、対症療法群対照ランダム化非盲検並行群間比較試験を立案し、厚労科研および AMED 事業の採択を受け、全国 11 施設による医師主導治験を開始した。

2021年7月22日から被験者登録を開始し、治験薬準備や COVID-19 感染症流行状況に影響を受けつつも、2022年9月には目標症例数である 120 例の登録を達成し、速やかなデータ固定ののち、現在統計解析実施中である。本研究は、SARS-CoV-2 に対するネルフィナビルの抗ウイルス効果を探索する世界で初めての臨床試験であり、この成果に基づいた速やかな治療薬開発から、医療、経済、社会的な貢献を目指していくものである。

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査 (コホート調査)



伊藤 澄信

順天堂大学医学部・大学院医学研究科

略 歴

1982年 信州大学医学部卒業
1986年 信州大学大学院医学研究科修了
1987年 ニューヨーク州立大学家庭医学レジデント
1990年 国立東京第二病院 総合診療科 医員
2002年 順天堂大学大学院医学研究科 臨床薬理学教授
2005年 国立病院機構本部医療部研究課長・順天堂大学客員教授
2010年 国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部長・治験研究部長
2016年 国立病院機構本部総合研究センター長

専門分野

ワクチン開発、総合内科、臨床薬理学

概 要

SARS-CoV-2を対象とするワクチンは2021年2月14日にファイザー社、5月21日に武田/モデルナ社及びアストラゼネカ社のワクチンが特例承認され、厚労科研費でコホート調査を実施中である。リスクコミュニケーションの一環として治験と同様の方法で、安全性情報を収集し国民に発信することを目的に、発熱、倦怠感および、重篤な有害事象についてワクチン接種者の最終接種4週後までの頻度を調査し、副反応検討部会&安全対策調査会(合同会議)に報告してきた。本対象者は接種1年後までワクチン接種に伴う疾患増強およびワクチン関連の呼吸器疾患増強を調査する市販後調査の対象となっている。2月17日から開始したコミナティ筋注は19,806人、5月24日に開始したモデルナ筋注は13,220人、8月21日に開始したバキスゼブリア筋注は554人の被接種者の情報を収集し、合同会議に18回報告、さらに厚労省HPやマスメディアを通じて全国に情報提供を行っている。さらに、12月1日から開始された医療従事者を対象とした3回目接種についても、ファイザー社及びモデルナ社ワクチンについて、各3,000人を対象とした安全性情報に加え、各500人を対象に抗スパイクタンパク抗体及び抗ヌクレオチドカプシド抗体について接種前、1、3、6、12か月後について測定中である。本調査は公衆衛生に資するための情報提供を目的としているため、論文文化前に主なデータを逐次公表している。

橋渡し戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク事業 プロジェクトマネージャー育成事業における取組

伊藤 達也

京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構 医療開発部
医薬品・再生医療支援ユニット



略歴

1995年 岐阜薬科大学卒業
2000年 京都大学大学院薬学研究科博士課程修了、博士（薬学）（京都大学）
2000年 京都大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師
2002年 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構 主査
2004年 医薬品医療機器総合機構 審査員
2005年 京都大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師
2007年 同院探索医療センター 助手
2013年 同院臨床研究総合センター 助教
2014年 英国University of Bristol, research fellow
2015年 同院臨床研究総合センター 講師
2020年 同院先端医療研究開発機構 講師

専門分野

レギュラトリーサイエンス

概要

アカデミアにおける新規医療開発は、上市されるシーズもここ数年で多くなり、世間から注目されています。しかしアカデミアでは研究者に伴走する研究支援者の人材不足が問題となっています。特に、医薬品・医療機器等の応用研究から非臨床開発段階までのプロジェクトマネージャー（以下、PM）の不足が深刻で、効率的な研究開発に支障をきたしています。またPMを育成する仕組みが整っておらず、スキルの基準がなくキャリア形成が困難です。そこで、PM人材育成の推進のため、AMED橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク事業の一つとして、プロジェクトマネージャー育成プログラム（以下、本プログラム）が2020年4月より開始されました。本プログラムの目的は、拠点間連携により若手PMの育成やキャリアパス構築を推進し、PM人材の確保とプロジェクトマネジメント体制強化を図り、シーズ開発能力（非臨床開発）の向上と効率化を目指すことです。橋渡し研究支援拠点の10拠点から新規採用者あるいはPM希望者を募集し、19名が参加・完走しました。本プログラム期間は、2020年3月までの2年間ですが、実際のPMが参加する期間は、2020年10月～2021年9月までの1年間としました。本プログラムの構成は、座学講義とOn the job trainingです。そして、PMの完走後にPMの達成度総合評価を行い、評価基準を達成したPMには修了証を付与することとしています。本発表では、本プログラムの実施内容や課題などを報告します。

臨床研究コーディネーターを スタディ・マネージャーとする取組について

長村 文孝

東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター



略 歴

1989年 千葉大学医学部卒業
1989年 千葉大学医学部附属病院第一内科医員
1994年 東京大学医科学研究所病態薬理研究部医員
1996年 千葉大学保健管理センター助手
1998年 米国食品医薬品局抗がん剤部客員医系審査官
2000年 東京大学医科学研究所附属病院血液内科助教
2004年 同 研究拠点形成特任教員（特任講師）
2008年 同 附属病院准教授
2011年 同 教授

専門分野

血液腫瘍、臨床開発

概 要

アカデミア発創薬の支援として橋渡し研究拠点等ではプロジェクトマネージャー（PM）による管理が求められるようになってきている。そして非臨床試験/製造の段階の支援も含まれており、これらの規制対応の知識と経験、企業委託をマネジメントできるスキル等が必要である。一方、アカデミア発シーズを医師主導治験として実施する場合には、臨床試験の知識やSOP作成能力に加え、実施医療機関での体制整備、連絡・調整が必要となる。そのため、最近では臨床試験準備・実施の段階の管理としてスタディーマネージャー（StM）が新たな業務職として認識されるようになってきている。当院では準備段階であった医師主導治験において、PMの都合から、担当CRCをStMに任命し、業務を遂行した事例があった。その際、円滑な支援が実施できたことから、アカデミア発シーズのStMとして、経験を有するCRCを任命して支援を行うこととした。StMは、原則としてメインとサブの2名を任命し、業務範囲を広げてきた。現在までに5件の医師主導治験、1件の特定臨床研究にCRCがStMとして従事してきており、いずれの臨床試験においても円滑な業務遂行ができ、人材確保に限りのあるアカデミアとしては有用な取組であったと考えている。対象とした業務、適切に業務を行うための取組等について示してみたい。

臨床研究を推進する幅広い人材育成の起点として ～慶應義塾大学の取り組み～



中川 敦夫

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター

略 歴

- 1999年 慶應義塾大学医学部卒業、同大学精神神経学教室に入室
- 2004年 コロンビア大学医学部精神科に留学
- 2011年 国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター認知行動療法研究室長
および同センタートランスレーショナルメディカルセンター臨床研究教育研修室長
- 2013年 慶應義塾大学医学部特任講師（クリニカルリサーチセンター）
- 2019年 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター教育研修部門長・特任准教授
慶應義塾大学病院臨床研究監理センターライセンス教育部門長、
慶應義塾大学医学部倫理委員会副委員長を兼任

専門分野

臨床研究方法論、臨床精神医学、精神科臨床試験（うつ病）

概 要

慶應義塾大学病院臨床研究推進センターでは、新たな臨床的エビデンスを創出しうる臨床研究の計画、実施、解析に必要な知識・方法・実践スキルの習熟を目的とした研修会やセミナー等の企画・運営とともに、次世代の研究者・研究支援者の実践的教育（自らの臨床における疑問に基づいた臨床研究を計画し、研究プロトコルの作成、研究の運営・実施、かつ必要なコンサルテーションができる）の整備に注力してきた。特に、新型コロナウイルス感染の流行下でも安定して効果的に教育研修を提供する仕組みの整備として、臨床研究受講管理システムの開発を進め、オンデマンド型eラーニングコンテンツの充実化を図ってきた。また、次世代の研究者・研究支援者の教育機会の整備として、高強度な教育方法としてオンライン形式による教育研修法の確立や大学院・学生教育への参画、また低強度な教育方法として書籍やeラーニング教材の作成に取り組んできた。このように、医師・研究者・研究支援者から病院職員・学生まで臨床研究を勉強したいと望む人たちに広く門戸を開き、専門性・部局・立場・施設を超えた臨床研究共創のカルチャーの醸成に寄与し、人材育成を介した臨床研究の浸透・推進を図ってきた。本講演では、当院で取り組んできた臨床研究に関する教育研修活動を具体的に示し、その波及効果と課題について報告する。

岡山大学病院における生物統計家育成の取り組み



吉田 道弘

岡山大学病院 新医療研究開発センター

略 歴

1981年 大阪大学 理学部 数学科 卒業
1983年 大阪大学大学院 基礎工学研究科 数理系 博士前期課程 修了
1983年 武田薬品工業株式会社 入社 以来 臨床統計解析業務に従事
1994年 大阪大学にて 博士（工学）取得
2004年 同社 統計解析部長
2016-2017年 クロスアポイント制度により 岡山大学病院 教授
2017年 岡山大学病院 転籍
現在 新医療研究開発センター データサイエンス部 統計解析室長・教授

専門分野

統計学

概 要

本学では医学部、工学部及び統計解析室が連携し臨床研究の統計相談・支援体制を構築運営しているが、統計解析室の業務分担や室員数の推移を説明する。統計関連の体制整備のため、組織改編、計画的増員、統計関連蔵書やSAS標準マクロを整備し、生物統計家は本来業務が遂行し易くなりつつある。また、外部研修受講を推奨し、生物統計家の学位取得に向けた奨学金制度を新設している。

実例を踏まえたICH-GL勉強会を毎週実施し、GLを踏まえた議論をしながら実務を進めている。担当試験数は所定勤務時間を考慮して決定し、可能な限り、試験計画～報告まで担当する方針であるが、幅を広げるため担当者間で経験知を共有する機会を設ける。不急の所定時間外勤務は避け、研究学習時間の確保と自主的勉強会を奨励している。

本学外の取り組みとして、育成支援事業修了生をAROに迎えるに際し、若手生物統計家のコミュニケーション・ネットワークを構築し、親睦および成長の場を提供する『若手統計家の集い』の設立・運営や今年度ARO協議会学術集会において“Sustainable Development of 若手統計家”をテーマとした発表活動を支援した。会の持続・発展的運営のため世話人を輪番制に移行した。また、本学発の未来の生物統計家の創出を期待し、本学学生向けインターンシップ研修を毎年実施している。

育成に際し現組織への貢献を重視しがちであるが、アカデミアでは、より多くの環境で研鑽する機会を認容し、将来の社会貢献に期待する姿勢が肝要だと考える。

令和3年度 成果報告会

革新拠点の挑戦～つなぐ～

ポスター展示

— 展示期間 —

2月21日(月) 13:00～17:35

ポスターコアタイム 15:40～16:10

2月22日(火) 9:00～17:15

ポスターコアタイム 15:00～15:30

ポスター配信 ▶ 2月7日(月)～配信

ポスター展示 大学リスト

- 北海道大学(分担機関:札幌医科大学、旭川医科大学)
北海道大学病院
- 東北大学/東北大学病院
- 筑波大学
- 国立がん研究センター東病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 東京大学/東京大学医学部附属病院
- 順天堂大学医学部附属順天堂医院
- 慶應義塾大学/慶應義塾大学病院
- 国立がん研究センター中央病院
- 名古屋大学/名古屋大学医学部附属病院
- 京都大学/京都大学医学部附属病院
- 大阪大学/大阪大学医学部附属病院
- 岡山大学/岡山大学病院
- 九州大学/九州大学病院

北海道大学（分担機関：札幌医科大学、旭川医科大学）／北海道大学病院	コアタイム
天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験	2日目
新規医療技術の持続的創出を実現するオープンアクセス型拠点形成	1日目
Growth Differentiation Factor 15の網膜線維性増殖組織形成作用に基づく抗GDF-15抗体の新規滲出型加齢性黄斑変性疾患治療薬としての開発	1日目
リアルタイム体内中線量可視化画像誘導至適陽子線治療システムの研究開発	2日目
新型コロナウイルススパイクタンパクにコードされる抗原ペプチドを用いた、新型コロナウイルスペプチドワクチン	2日目
軟骨損傷に対する足関節鏡を用いた治療器具の創出を目指した研究	2日目
深層学習アルゴリズムを主機構とした新規携帯型細胞診断支援システムの開発研究について	1日目
備蓄・緊急投与が可能な人工赤血球製剤の臨床への橋渡し研究	1日目

東北大学／東北大学病院	コアタイム
東北大学拠点に関する特色、取組み、成果のご紹介	1日目
橋渡し事業第3期の取組み、成果について	1日目
拠点の特色(1) イノベーションは医療・ヘルスケア現場の徹底的な理解から	2日目
拠点の特色(2) 全国アカデミア・企業の開発支援	1日目
知覚過敏を対象とした歯科用パウダージェットデポジション装置による検証的治験	2日目
難治性耳管開放症に対するシリコン製耳管ピンの薬事承認・保険医療化	1日目
ミトコンドリア病の新規治療薬の開発	1日目
シスクレイノパチーによる神経変性疾患の根本治療薬開発	2日目
新規デバイスを用いた内視鏡的胆嚢ドレナージの処置手順書および治験計画の策定	2日目
光式骨粗鬆症スクリーニング装置の臨床応用に向けた開発研究	2日目

筑波大学	コアタイム
1型糖尿病を標的にしたIL-7R標的療法の開発	1日目
難治性急性リンパ性白血病に対する新規予防・治療薬の開発	1日目
O-メチル化フラボノールを用いた心房細動のアップストリーム治療	1日目
Dセリンによる炎症性腸疾患の治療法開発	2日目
早期膀胱がんをも検出する新規リキッドバイオプシー：膀胱がん患者血液中の糖タンパク質マーカーを検出する新規レクチン-抗体サンドイッチアッセイ	2日目
脳および肝臓に高効率に移行可能なニーマン・ピック病C型治療薬の開発	2日目
消化管癌の長期ピンポイントマーキングを可能にする組織結合型蛍光色素の開発	2日目
てんかん焦点の低侵襲診断にむけたfNIRS計測技術の高機能化	1日目
糖鎖固定化蛍光ナノ粒子によるウイルス感染症診断の要素技術	2日目
脳波による問診支援装置の実用化検討 (A19-46)	2日目
アイシングで薬効解消可能な世界初の眼圧上昇剤の開発 (A19-56)	1日目
細胞診材料を用いたAFMによる肺癌悪性度診断システムの開発 (A20-19)	1日目
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構拠点紹介	1日目
Research Studioの紹介	2日目

国立がん研究センター東病院	コアタイム
医師主導治験支援体制	2日目
臨床研究法に基づく臨床試験の支援体制	2日目
シーズ開発支援体制	1日目
医療機器開発支援体制	1日目
QMS体制構築	2日目

千葉大学医学部附属病院	コアタイム
家族性LCAT欠損症患者を対象としたLCAT遺伝子導入ヒト前脂肪細胞の自家移植に関する臨床試験	1日目
重粒子治療：局所進行膀胱癌、直腸癌術後再発、高リスク前立腺癌	1日目
iPS-NKT細胞を用いたがん免疫療法	2日目
子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	2日目
網膜および視神経疾患患者に対する経皮膚電気刺激治療の実用化研究	1日目
脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第1b相臨床試験 (DEPARTURE trial)	1日目
革新的医療技術創出への取り組み(1)	1日目
革新的医療技術創出への取り組み(2)	2日目

東京大学／東京大学医学部附属病院	コアタイム
拠点紹介	1日目
B47 気密環境下製造粘膜上皮シートの実用化	2日目
B93 中和モノクローナル抗体を用いた新型コロナウイルス感染症の治療法の開発	1日目
C07 遺伝子組換えヘルペスウイルスを用いたがんのウイルス療法の発展的臨床開発	1日目
C13 非小細胞肺がんの根治に向けた術後補助化学療法後の新規ペプチドワクチン維持療法の実用化	1日目
C25 難病への治療応用を目指した臍帯および臍帯血由来細胞の系統的資源化とその応用	2日目
C30 手術中に胆汁の漏出部位を同定し蛋白分解酵素活性を評価する蛍光イメージング技術の開発	2日目
C32 デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する新規配列連結型核酸医薬品の医師主導治験	2日目
C108 グルコーストランスポーター1欠損症に対する遺伝子治療法開発	1日目
C110 人工知能を用いたCOVID-19の重症度・予後予測トリアージシステムの実用化	2日目

順天堂大学医学部附属順天堂医院	コアタイム
順天堂医院における医師主導治験・臨床研究支援体制について	2日目
順天堂医院におけるデータマネジメント支援の取組	2日目
オープンイノベーションプログラムGAUDIの取組について	1日目
疾患・領域別研究会・スタディーグループによる多施設共同研究を支援するHighway Star programについて	2日目
腹膜透析患者専用内視鏡の開発による新たな検査手法の開発～日本における標準化からグローバル標準化を目指して～	1日目
アデノ随伴ウイルスベクターと中分子医薬品による遺伝子性難聴の治療法開発～研究者による実用化促進への挑戦～	2日目
子宮体がんリンパ節転移予測診断マーカーを用いた術中迅速検査技術の開発 ～がんと向き合う女性に優しい個別化医療を目指して～	2日目

慶應義塾大学／慶應義塾大学病院	コアタイム
酸化ストレスを利用した新規抗がん剤の開発	2日目
IRAEs調整可能な抗がん作用を持つ免疫チェックポイント抗体の開発	2日目
既存分子標的抗がん剤不応性の遺伝子変異を有するがんを治療対象とした小胞体ストレス応答を制御する新しいARF-GEF阻害経口低分子医薬品の実用化	2日目
臨中ネットの仕組みを活用した臨床研究事例の紹介-COVID-19発症リスクのある併存疾患に関する研究-	2日目
慶應ドネルプロジェクト～COVID-19に対する慶應義塾大学の取り組み～	1日目
慶應義塾大学拠点における橋渡し研究戦略的推進プログラムの取組みと成果	1日目
人工知能を用いた膀胱内視鏡画像診断支援プログラムの開発	1日目
S100A8 を標的としたがん微小環境改善薬の開発	1日目
力触覚を有する安全安心な整形外科ドリルの開発	1日目
核移行タンパク質の細胞外分泌を標的とする新規腫瘍マーカーの開発	2日目

国立がん研究センター中央病院	コアタイム
国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援体制	2日目
NCCオンコパネルの開発と先進医療	2日目
ゲノム医療のアンメットニーズに応える患者申出療養：受け皿試験	1日目
アジア地域と連携した 国際共同研究の推進 (ATLASプロジェクト)	1日目
MASTER KEY ASIA：希少がんプラットフォーム試験のアジア展開	1日目
JCOGの活動実績と変革	2日目
FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第II相医師主導治験	2日目
E-learningサイトICRwebの現状と展望	2日目

名古屋大学／名古屋大学医学部附属病院	コアタイム
家族性中枢性尿崩症 (FNDI) に対する 小胞体ストレス軽減を目的とする 化学シャペロンIBT30	1日目
新規生体吸収性材料PHAを用いたモノフィラメント縫合糸の開発	2日目
胃癌腹膜播種に特化したアンチセンス核酸医薬品開発	1日目
拡張型心筋症に対するテイルメイド方式心臓形状矯正ネットの探索的医師主導治験	1日目
体腔内全体を可視化するパノラマビジョンシステムの開発	1日目
COVID-19の凝固プロファイルの評価と肺微小血栓形成病態の重要性	1日目
急性心筋梗塞後の梗塞組織修復を行うmicroRNA-143#12による心機能改善核酸医薬品の創出	1日目
Muse細胞を用いた周産期脳障害の新規治療法開発～探索的臨床試験 (医師主導治験) ～	2日目
骨腫瘍切除後の再建のためのカスタムメイドインプラントの研究開発	2日目
革新的医療技術創出拠点 名古屋大学の取り組み	1日目

京都大学／京都大学医学部附属病院	コアタイム
直径1ミリ程度の超早期がんや神経病変を検出できる多光子レーザー顕微内視鏡技術の研究開発	1日目
ATR-X症候群に対する5-アミノレブリン酸の有効性と安全性に関する研究	1日目
慢性中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学療法の有効性及び安全性を検証する第III相多施設共同医師主導治験	1日目
サブテラヘルツCMOSアレイセンサによる薬剤耐性菌の迅速診断法開発	2日目
完全オリジナルの腫瘍溶解性ウイルス・免疫遺伝子治療の基礎・非臨床・臨床開発	2日目
京都大学拠点における先端医療開発にかかる取組み	2日目

大阪大学／大阪大学医学部附属病院	コアタイム
化学療法抵抗性トリプルネガティブ乳癌の新規治療法の開発	1日目
α シヌクレインをターゲットとするフラボノイド配糖体のパーキンソン病治療薬としての開発	2日目
不妊治療効率向上を目的とした月経周期ごとに子宮の着床能を評価する装置の開発	2日目
自己末梢血単核球生体外増幅培養細胞 (RE01) 移植による血管・組織再生治療に関する開発	1日目
ワイヤレス体内埋込型ブレイン・マシン・インターフェース装置による意思伝達機能再建に関する検証的治験	1日目
ポリグルタミン病に対する蛋白質凝集阻害薬の第II相試験	2日目
遠隔心臓リハビリテーションシステムの開発	2日目
大阪大学革新的医療技術創出拠点の取組み	2日目
大阪大学橋渡し拠点 第3期事業成果報告	1日目

岡山大学／岡山大学病院	コアタイム
自己脂肪組織より精製した脂肪由来幹細胞から製造したinsulin producing cell自家移植による次世代の1型糖尿病治療法確立に関する研究開発	1日目
家族性大腸腺腫症に対する治療ワクチンの開発	2日目
難治性皮膚潰瘍治療および外科手術術後合併症予防のための同種(他家)積層線維芽細胞シートの開発	2日目
岡山医療連携推進協議会治験ネットワークの運営状況について	2日目
岡山大学病院における特定臨床研究支援体制	2日目
がんゲノム医療におけるCRCの取組みと役割	1日目
岡山大学病院におけるリスクベースアプローチの取組み	2日目
岡山大学橋渡し事業第3期の取組みと成果	1日目
抗線維化薬稀少インテグリン $\alpha 8 \beta 1$ 中和抗体	1日目

九州大学／九州大学病院	コアタイム
脳神経外科手術におけるhyperspectral cameraを用いた術中支援システムの開発	1日目
N-アセチルグルコサミン糖鎖高分子による組織線維症の予防・改善効果の検討	1日目
膵癌摘出術後リスク判別法における適応可能な検体スペクトルの検討	2日目
リアルワールドデータ・基礎研究融合による化学療法誘発末梢神経障害に対する新規薬物療法の開発	2日目
脂肪幹細胞及びウルトラファインバブルを活用した受精卵分化誘導治療の開発	1日目
ヒドロキシクロロキンをを用いた皮膚病変を有する成人T細胞白血病(ATLL)の新規治療研究開発	2日目
九州・沖縄地域のCRB間の臨床研究法に係る諸課題解決に向けた取組みについて	1日目
九州大学における橋渡し支援-「総合知」による医療・健康イノベーションの推進-	1日目



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構