



平成23年度
研究事業報告書

Translational Research Informatics Center
Foundation for Biomedical Research and Innovation

Annual Report 2011

目 次

ごあいさつ	1
研究事業概要	2
平成 23 年度の成果	
1. トランスレーショナルリサーチ (TR) の推進・管理	4
各拠点における TR 支援体制の整備支援	
各拠点における個別シーズ開発戦略の策定支援	
TR 研究支援に関わる情報収集・発信及び橋渡し拠点ネットワーク化の推進	
特許・競合技術・薬事検索データベース	
まとめ	
2. 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営	11
プロトコル作成および研究支援体制の整備	
臨床研究に関する相談体制の整備	
プロトコル審査・受け入れ体制の整備	
3. 医療・臨床研究情報の発信	17
シンポジウム	
ウェブサイト	
出版	
広報活動	
 * 巻末資料 *	
臨床研究支援活動	26
平成 23 年度までの収支	27
支援プロジェクト一覧	28
論文一覧	32
申請書	35
研究相談申込書	37



Photo by Yu Kaida

福島 雅典



公益財団法人 先端医療振興財団
臨床研究情報センター
センター長 兼 研究事業統括

臨床研究情報センター(TRI)が神戸市と文部科学省によって設立されてから9年が経ちました。その間に150を超える臨床研究・臨床試験を支援するとともに、文部科学省のがんトランスレーショナルリサーチ事業、橋渡し研究支援推進プログラムを実行し、わが国におけるトランスレーショナルリサーチの基盤が整備されました。

とりわけ、アカデミアの各シーズ開発拠点におけるTR支援基盤が整備されたことで、恒常的に複数のシーズがR&Dのトラックを流れる状態が実現しつつあります。加えて、知財、生物統計、薬事等の各種専門家連絡会をコアとする拠点間ネットワークが具現化し、全国のR&D基盤の底上げを図る環境が整備されました。すなわち、わが国アカデミアは世界の水準で新規医薬品・医療機器を開発する能力を備えたことになり、ライフサイエンス分野におけるわが国のイノベーション・プラットフォームがはっきりと姿を現したのです。

TRIは第二の創業期を職員一丸となって、活力ある長寿健康社会を目指し、我々のミッションである、がん、アルツハイマー病、脳卒中をはじめとする難治性疾患の予後向上に貢献すべく、さらに臨床科学事業の強化・拡充をしてまいります。

またTRIでは、新しいEDC(電子データ収集システム)を独自に開発し、始動しました。これにより臨床試験の立ち上げと運営を飛躍的に効率化することができ、臨床試験の推進をさらに加速させることが可能になりました。

今後とも、皆様方の変わらぬご指導・ご鞭撻を何卒よろしくお願い申し上げます。

研究事業概要

はじめに

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、平成 15 年に文部科学省と神戸市によって創設された臨床研究情報センター (TRI: Translational Research Informatics Center) は、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、臨床試験の計画から解析、論文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予後向上です。そのため様々な研究を推進すると共に、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にあり、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。開所から 9 年が経ち、重要な成果が出つつある今、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、わが国の臨床研究・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。

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・契約担当などがチームを結成し、包括的に研究を推進・管理しています。

業務

TRI は全国に開かれた公的機関として、臨床研究の支援要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、「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」を念頭においてわが国全体の研究水準の向上を図ります。

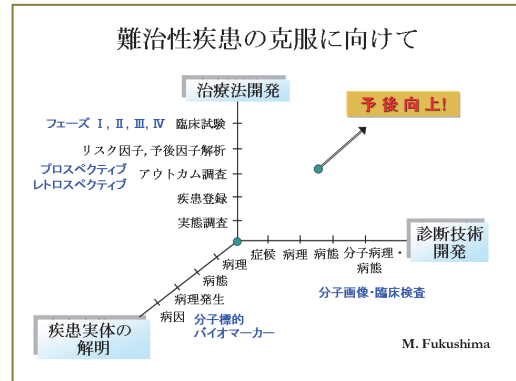
活動方針

【 ゴール 】

難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善をゴールとしています。

【 ミッション 】

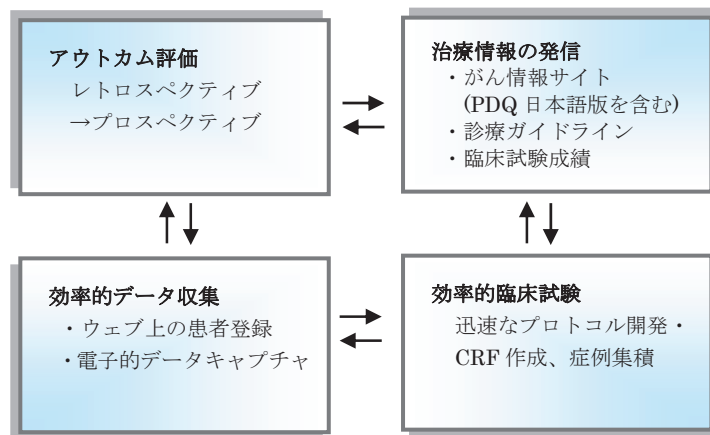
がん、冠動脈疾患、脳卒中、アルツハイマー病を主な対象とし、それらの疾患に対する標準治療を革新するとともに、新たな診断・治療・予防法の開発を促進することがミッションです。



【 アプローチ 】

対象疾患の標準治療を革新するために順次第 III 相試験を行い、並行して次の世代の治療法開発のための第 I 相、第 II 相試験を推進します。また、有望な TR について系統的かつ徹底的に調査の上、慎重に可能性を検討して第 I-II 相試験を計画し、促進します。主として大学等で開発中の新しい医療技術については、集積したデータをもとにその進捗を綿密に評価し、臨床試験に必要な非臨床データを効率的に揃えられるように支援します。

【 臨床科学基盤のグランドデザイン 】



活動領域

TRI では、3 つの活動領域（トランスレーショナルリサーチ、臨床試験／大規模コホート研究、情報発信）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、更に進化させています。

1. トランスレーショナルリサーチ(TR)の推進・管理

—文科省「橋渡し研究支援推進プログラム」事業(平成 19～23 年度)—

臨床研究情報センターでは、文部科学省の委託事業「トランスレーショナルリサーチ (TR) の基盤整備事業」(平成 14～17 年度)や「がん TR 事業」(平成 16～20 年度)を通じて、TR を支援・推進するための基盤整備に一貫して取り組んできました。

なかでも、平成 19 年度より開始され、平成 23 年度末に終了した文科省「橋渡し研究支援推進プログラム」事業においては、サポート機関として全国 7 カ所の TR 支援拠点(北海道臨床開発機構<北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学>、東北大学、東京大学、大阪大学、京都大学、先端医療振興財団、九州大学)をサポートする責務を担い、大きな成果を収めました。拠点サポートにあたっては、「各拠点で TR が系統的に支援され、常に複数のシーズが R&D のトラックを流れている状態」をゴールに設定し、アカデミアにおける TR 支援基盤の整備と R&D パイプラインの強化を図りました。



各拠点における TR 支援体制の整備支援

プログラムディレクター／プログラムオフィサー (PD/PO) との連携の下、各拠点の整備状況を把握し、TR 支援体制、特に平成 23 年度は知財管理体制、細胞加工施設 (CPC)、データセンター、プロジェクトマネジメント機能、治験実施体制、TR 関連教育の強化を促しました。また、プログラム終了後に各拠点の組織・体制を維持していくための取り組みについても支援しました。

1. 基盤整備促進ツールとしての調査票の開発と活用

プログラムの開始にあたり、まず各拠点における TR 支援体制の整備の方向性を見定めるとともに、国として強化を後押しすべき箇所を洗い出すための調査ツールとして、「基盤整備状況調査票」を策定しました。この調査票では、先行するがん TR 事業の経験に基づいて設定した TR に必要な支援基盤 5 項目に関する質問を設け、これに対する各拠点の回答から、整備状況の評価を試みました。また、現時点の体制(組織・人員)とプログラム終了時の目標体制、さらに終了時に目標とすべきグランドデザインについての記載を求め、具体的な体制整備を促しました。このほか、各拠点が自拠点のすべてのシーズについて開発・支援状況をくまなく把握できるよう、「開発中のシーズ一覧表」、「シーズ進捗状況一覧表」、「シーズ支援内容一覧表」等の調査票も活用しました。

1. トランスレーショナルリサーチの推進・管理

TR 支援基盤の整備に必須の項目を余すことなく盛り込んだこれらの調査票に、拠点が自ら記入し、また自ら評価することを通して、潜在的な課題を明らかにし、TR 管理体制の強化と支援体制の構築を図ることができました。

一方で、各拠点で途切れのない臨床開発を進めるためには、既存のシーズ開発を推進するだけでなく、新たなシーズを継続して投入し、開発していく必要があります。そこで、各拠点が拠点内のシーズを把握する体制を強化するため、平成 22 年度からは従来の調査票に加え、「今後臨床開発可能なシーズ一覧表」や「対象疾患別・開発品目別パイプライン図」、「開発シーズポートフォリオ図」の作成を各拠点に課し、各拠点における R&D パイプラインの姿を明らかにしました。

本プログラムのスタート時、各拠点では TR に必要な専門家が決定的に不足していました。なかでも全体を管理・統括する医師、R&D 全般に精通したプロジェクトマネジャー、生物統計家、データマネジャー、薬事専門家の不足は深刻で、プログラム期間を通じて人材確保を強く働きかけました。その結果一定の進展がみられましたが、今後はそうした人材を、定員として確保していく必要があります。そこで「TR センター運営に係る雇用実態及び雇用継続計画調査票」を活用し、本プログラムを機会に雇用・育成されたコアスタッフの常勤化・定員化を、各拠点に促しました。また、TR に関わる「学部学生、大学院生及び職員への教育状況調査票」を利用して、各拠点における TR 教育のカリキュラム化を促進しました。

2. 拠点整備進捗会議

本プログラムでは、PD/PO と連携して各拠点を訪問し、拠点整備進捗会議を実施しました。例年、春・秋の 2 回開催していましたが、平成 23 年度は、平成 22 年度末に起きた東日本大震災の影響により、秋 1 回の開催となりました。

拠点整備進捗会議では、各種調査票等に基づいて拠点の TR 支援体制強化の方針を検討するとともに、知財管理体制、細胞加工施設（CPC）、データセンター、プロジェクトマネジメント機能、治験実施体制、TR 関連教育の強化を促しました。また、目標としていたこれら TR 支援基盤の整備がほぼ達成されていく中で、今度はこれまでに整備した組織・体制をプログラム終了後も維持していくための具体的な取り組みについて、各拠点に働きかけを行いました。

各拠点における個別シーズ開発戦略の策定支援

各拠点において適切なシーズ開発支援を行えるよう、プロジェクトマネジメント機能の強化を促しました。また、プログラムディレクター/プログラムオフィサー（PD/PO）と連携し、シーズの知財権や製剤確保の可能性、臨床試験の準備・実施状況を重点的に評価して、有望なシーズにつ

いて拠点の支援体制をバックアップしました。

1. シーズ開発状況調査

TR を的確に進めるためには、ターゲット試験物を特定した上、あらかじめ開発過程で障害となる問題点を洗い出しておくこと、また特許戦略や市場における位置付け等を念頭に置いて開発にあたることが求められます。これらシーズ開発を進める上で確認すべき項目を一括して整理するために「R&D データシート」を策定し、潜在的な問題を明らかにするとともに、入口戦略の見極めならびに最終ゴールを見据えた出口戦略の策定にも役立てました。また知財については、自他の権利を明確にして企業への引き継ぎを円滑にするため、「知財権の詳細情報管理表」や「権利関係等詳細調査表」を活用して、各拠点に整理を促しました。また、シーズ開発に関するごく詳細なロードマップ作成を求め、スケジュール管理の強化を図りました。

2. シーズ進捗会議

各拠点を訪問しての拠点整備進捗会議(年 2 回、平成 23 年度のみ 1 回)の開催と合わせ、シーズ進捗会議を実施しました。シーズ進捗会議では、「R&D データシート」等の各種調査票を活用しながら、各シーズの開発方針やスケジュール等についての綿密な討議を通して、開発の進捗を促しました。

最終年度である平成 23 年度には特に、個別シーズの知財戦略、製剤確保の可能性、製剤の品質、臨床試験へのロードマップ、企業との連携等に重点を置きながら、治験や先進医療へ移行するシーズについて集中的にディスカッションを行いました。シーズ開発のスケジュールが細部まで明らかになると同時に、開発の過程で発生する問題の解決も図られ、多くのシーズが、アカデミアとしての開発の「出口」に到達しました。

平成 24 年 3 月 31 日時点において、プログラム全体で、治験届の提出が 15 件(医師主導:10 件、企業主導:5 件)、企業へのライセンスアウトが 15 件、さらに先進医療(第 3 項)として 6 件が承認されています(うち治験届 10 件、ライセンスアウト 5 件、先進医療承認 2 件については、平成 23 年度)。平成 23 年度にはさらに、治験総括報告書の作成が 2 件、製造承認申請が 2 件、また市販化に至ったシーズが 1 件生まれました。(表1)

プログラム開始時に課せられた「各拠点で 2 件の治験開始」という目標が、ここにほぼ達成されたと同時に、いまや多くのアカデミア発のシーズが、実医療化のトラックを流れ始めています。

1. トランスレーショナルリサーチの推進・管理

(表 1.) プログラム登録シーズの開発実績 (内訳)

(H19 年 8 月～H24 年 3 月 31 日)

治験届提出(15) (下線は医師主導治験)		ライセンスアウト(15)		先進医療承認(6) (第 2,3 項)	
人工手関節	北海道	GVHD 体外診断薬	北海道	臍島移植	東北・京都
人工股関節	北海道	金マーカー刺入キット	北海道	bFGF+GHG	京都
N アセチルノイラミン酸	東北	放射線治療動態追跡装置	北海道	レプチン	京都
HGF	東北	胃癌アッセイキット	北海道	γ δ T 細胞	京都
トレハロース	東京	トレハロース	東京	エポエチン β	大阪
類脈治療薬	東京	ナノミセル	東京	脊髄損傷治療技術	大阪
小児補助人工心臓	東京	培養骨芽細胞様細胞	東京	製造販売承認申請(2)	
人工真皮	京都	レプチン	京都		
レプチン	京都	チタン運動器デバイス	京都	金マーカー刺入キット*	北海道
抗体 (癌領域)	京都	人工真皮	京都	内視鏡手術ナビゲーター	北海道
筋芽細胞シート	大阪	HVJ-E	大阪	製造販売承認取得(1)	
WT1 ペプチドワクチン	大阪	筋芽細胞シート	大阪		
細胞分離装置	財団	WT1 ペプチド	大阪	ベクトル表示変換心電図計	東京
膝関節軟骨再生	財団	BK-UM	大阪		
PLGA ナノ粒子	九大	生体吸収性 GBR 膜	財団		

*H24 年 4 月 26 日製造販売承認取得

TR 研究支援に関わる情報収集・発信及び橋渡し拠点ネットワーク化の推進

プログラム期間内に整備した文書管理システムを利用し、拠点整備支援のための情報収集を行いました。特に平成 23 年度は知財管理体制の強化を促すため、特許収入等にかかる調査を実施しました。TR に関する教育・研修、拠点間の情報交換等を目的とした拡大運営委員会の開催、5 年間のプログラムの成果を周知するための成果報告会の開催に加え、各分野の専門家連絡会の運営や成果の発信を支援しました。さらに、拠点間ネットワークの形成促進と情報集約による支援の最適化を図る活動の一環として、ARO 協議会の設立を支援しました。

1. 文書管理システム

平成 20 年 4 月から運用を開始した「橋渡し研究事業文書管理システム」を、プログラム終了まで活用しました。拠点ごとに厳格なアクセス制限を設け機密性を保つことで、拠点・サポート機関間のデータ交換や情報の一元管理を、高いセキュリティ環境で行うことが可能となりました。同システムを介し、各拠点の TR 支援体制やシーズ開発状況についての情報を各種調査票を用いて収集・一元管理し、拠点調査時の基礎資料として利用しました。

2. 特許収入等についての調査

TR センターとして健全な運営の下、自立化を達成するためには、知的財産による収入増を図る必要があります。そこで平成 23 年度には、知財の管理体制の強化を促すため、知財専門家連絡会メンバーの協力を得て、各拠点のライフサイエンス系特許出願・活用状況についての調査を実施しました。調査結果は分析を経て拠点にフィードバックされました。

3. 拡大運営委員会

拠点間の情報交換と TR に関する教育・研修等を目的として、年 2 回の拡大運営委員会を開催しました。

拡大運営委員会では、各拠点から基盤整備とシーズ開発の状況について発表が行われ、サポート機関からはそれらのまとめとして、直近の拠点調査の結果が報告されました。特に平成 23 年度には、各拠点の運営自立化への意識向上を目指して、各拠点に TR センターのサステナビリティについての説明が求められました。また、委員会に先立って実施された各種調査（知財管理体制・CPC・データセンター、雇用状況、教育状況）の結果についても報告され、拠点間の情報共有や意識の底上げが図られました。

拡大運営委員会を通して、プログラムに参加する全拠点が方向性を共有し、他拠点を参考にしながら適度な競争関係を保ち、足並みを揃えて基盤整備を進めることが可能となりました。

4. 成果報告会

本プログラムの 5 年間を総括し、その成果を研究者や広く一般の人々に周知するため、平成 24 年 3 月 2 日～3 日、2 日間にわたり、成果報告会を開催しました（東京 ベルサール汐留、参加者 792 名）。本成果報告会では「ライフサイエンス・イノベーション～生まれ変わる日本の大学像～」をテーマに、本プログラムの達成と意義について、さまざまな観点から熱いセッションが繰り広げられました。



1 日目

「各拠点の達成と課題」:

本プログラムを通じて整備された TR 支援基盤とシーズ開発実績について、各拠点から最終的な成果が発表されました。

「アカデミアの臨床開発基盤の創生と発展」・

「大学における知の創造と社会貢献」:

わが国アカデミアによる新規医療技術開発における本プログラムの歴史的意義と、そこから見える、今後あるべき大学像について講演が行われました。



2 日目

「再生医療の臨床開発戦略」

「新規医療技術開発の法的・制度的枠組み」

「臨床試験を支える先端理論と技術基盤」:

再生医療をはじめとする革新的技術を実医療化する上でのクリティカル・パス（＝計画を進める上で最も時間がかかり困難な部分）とその問題点等について、熱心な討論が行われました。

5. 専門家連絡会

拠点間の情報交換を通じ、共通する課題の解決を目指すとともに専門家間の有機的な協力体制を構築するため、平成 22 年度までに 5 種類の専門家連絡会を立ち上げ、軌道に乗せました（知的財産、CPC、生物統計・データマネジメント、薬事、TR センター運営戦略）。各連絡会は平成 23 年度も 2 回ずつ開催され、サポート機関は事務局として運営を支援しました。なかでも、最終年度である平成 23 年度にはプログラムの終了を視野に入れ、各連絡会で定めた成果物の取りまとめと情報発信への支援に力を入れたほか、新たに 3 領域の専門家連絡会（プロジェクトマネジメント、教育、CRC）を立ち上げました。

各拠点で TR に必要な専門家が不足する中、こうした連絡会を機動的、継続的に運営していくことで、拠点間の意識統一が図られ、7 拠点全体の基盤整備とシーズ開発の促進につながりました。これらの連絡会は「TR センターネットワーク」のプロトタイプと呼べるもので、TR センター運営戦略連絡会での意見交換を経て、プログラム終了後は「Academic Research Organization（ARO）協議会」の活動として引き継がれます。サポート機関では、拠点間のネットワーク形成促進ならびに情報の集約によって支援の最適化を図る活動の一環として、最終年度、本協議会の設立準備世話人会を開催しました。

特許・競合技術・薬事検索データベース

平成 20 年度に整備した特許・競合技術・薬事検索データベースを維持するとともに、各拠点の利用促進を図りました。

TR の成果を広く医療に還元するためには、必要な権利を適切に確保しながら他者特許への抵触を予防し、同時に類似・競合技術（製品）の開発状況をも把握しつつ、開発を進める必要があります。また各種の法令や制度、指針等を遵守しなければならないことは言うまでもありません。そうした知財に関する情報収集や分析を支援するため、サポート機関では、平成 20 年度に 3 種類の国際情報データベースを導入し、各拠点に利用権を配布しました（特許情報：Thomson Innovation、競合技術情報：Thomson Pharma、薬事情報：IDRAC）。

平成 23 年度にはこれらのデータベースを維持するとともに、一層の利用促進に取り組みました。データベースへのアクセス数を拠点ごとに集計して拡大運営委員会で報告したほか、知財専門家連絡会と連携して、拠点ごとに特許調査実務講習会（「誰でも出来る簡単特許調査方法」）を企画し、拠点関係者の調査能力や知財リテラシーの向上に貢献しました。

まとめ

本プログラム開始時、日本のアカデミアの医薬品・医療技術開発における R&D 体制は、きわめて不十分な状態にありました。これを強化するため、臨床研究情報センターはサポート機関として、「TR 支援基盤の強化」、「シーズ開発の促進」、「国際競争力の確保」、「ネットワーク化の推進」を軸に活動を展開してきました。また、各拠点の経営感覚を磨き、進捗管理体制を強化するため、「Scientific Mind (臨床科学)」「Legal Mind (GxP)」「Business Mind (特許)」「Management Mind (自立経営)」をキーワードに、TR を成功に導くためのマインドセットを各拠点に促してきました。

こうした活動を通じ、各拠点における TR 支援基盤は整備され、目標に掲げた、恒常的に複数のシーズが R&D のトラックを流れる状態が、ほぼ実現しました。さらに、専門家連絡会をコアとする拠点間ネットワークが立ち上がり、わが国全体の R&D 基盤の底上げを図るための環境が整いました。

わが国アカデミアは、いまや世界水準で新規医薬品・医療機器を開発する能力を備えたといえます。ライフサイエンス分野におけるわが国のイノベーション・プラットフォームが、今、はっきりと姿を現しました。

2. 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営

プロトコル作成および研究支援体制の整備

1. 利便性において突出した EDC、eClinical Base

先端医療振興財団 臨床研究情報センターは 2003 年の発足以来、一貫してアカデミアの臨床研究・臨床試験の立ち上げと運営を支援し、その数は平成 24 年 3 月末現在で 151 件に達しました。また、EDC システムを積極的に活用して運営の効率化を進め、現在稼働している研究の 72% で EDC を利用しており、今後 100% とする予定です。

その中、開発された EDC が eClinical Base です。

開発の理由としては 4 つ有ります。まず 1 つ目として、TRI の使命でもある、アカデミアのサポートです。近年の日本の経済状況の悪化から、国の研究予算も削減され、アカデミアは金銭的にかなり厳しい立場に立たされております。その為、アカデミアをサポートするには研究費のコストを下げる必要があります。研究費にかかる大きな要素としてデータマネジメント費用があります。データマネジメントの経費を下げるには EDC の利用は避けられません。しかし、EDC は高額ライセンス料等が発生し、企業治験においても、かなりの負担となっております。これを打開するには、独自開発した EDC を保有するしかありません。

理由の 2 つ目は、我々に適した EDC の必要性です。TRI は今まで多くの EDC を利用してきました。それぞれの EDC において一長一短があります。その中での問題点として、EDC の仕様上の問題や、運用する上でのベンダーとの交渉の煩雑さや手間であったり、バージョンアップの頻度が挙げられます。その為、情報システム部はベンダーと利用部門との板ばさみとなっていました。これを打開するには、我々が必要とする仕様を網羅し、問題点は我々が即時に対応し、我々の望むタイミングでバージョンアップが行える EDC しかありません。

理由の 3 つ目は、データベースの標準化があります。TRI はデータの標準化ができていませんでした。その大きな原因の一つとして、利用していた EDC が標準化に適さないシステムであった点が挙げられます。通常、EDC はデータマネジャーが作成するのは難しく、且つ、画面を作成するために適したテーブル構造となる為、データマネジャーが望むデータベース構造で設定できません。その為、試験毎に異なるデータベース構造となり、標準化ができません。これを成し遂げるには、標準化を意識した仕様を持つ EDC を開発する必要がありました。

最後の理由は、人材です。システムを開発・運用するにおいて、ベンダー任せでは他社の EDC を利用するのと結果的には同じ、もしくは、さらに悪い状況を招きます。しかしながら、TRI 内でシステムを内製する為には、システム開発段階ではシステムエンジニア・

2. 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営

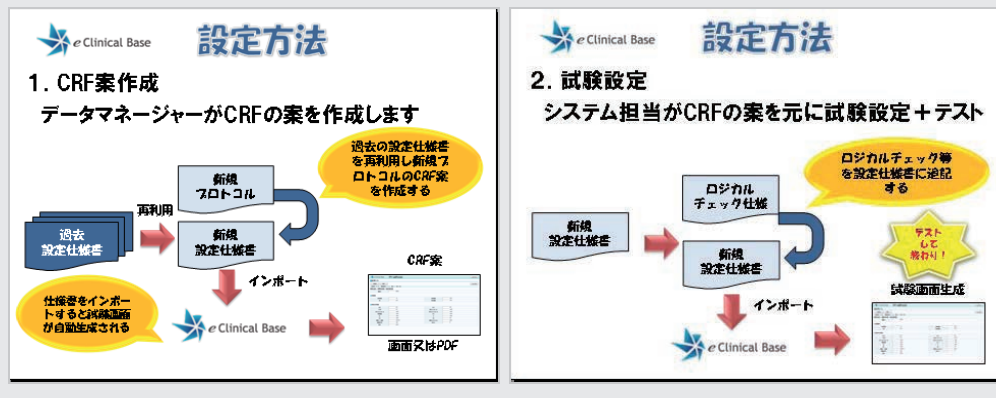
プログラマー・テスターが必要であり、運用にはネットワーク管理者・サーバ運用管理者が必要となります。しかも EDC という特殊なシステムを開発するには臨床試験の業務知識と規制情報を熟知した人材が必要となります。TRI にはこれらの人材が結集した為、開発に着手できました。

これらの理由の元、開発した EDC が eClinical Base です。eClinical Base は EDC の設定をすべて設定仕様書（エクセルシート）に記載し、この設定仕様書を eClinical Base にインポートする事により完了します。その為、以下のメリットがあります。

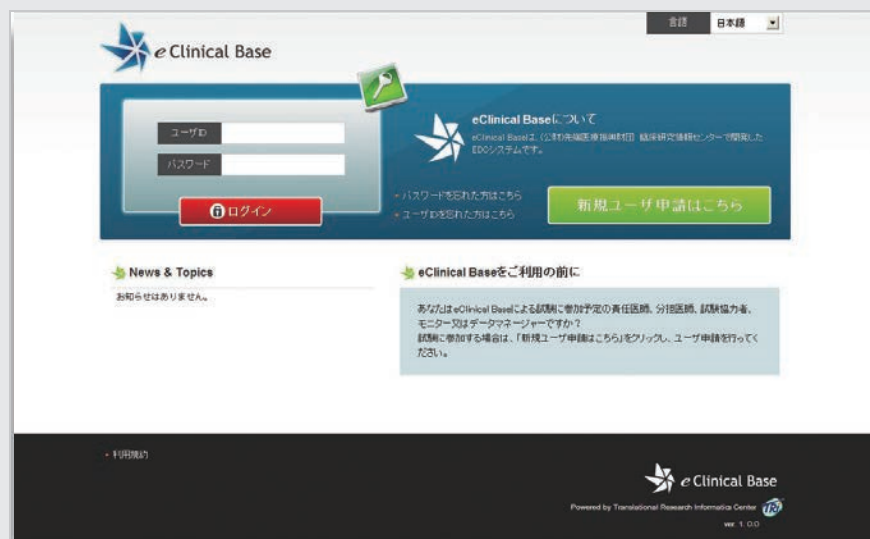
- **設定が非常に安易**
 - エクセルシートのみで設定作成が可能である為、Office がインストールされている PC であれば、設定が可能である。
 - エクセルは日常的に利用しているツールであり、且つワープロ的な記載のみの利用である為、特別な技術は要求されず、だれもが利用可能。
- **データマネジャーが CRF 案作成から使用可能**
 - プロトコル確定前の段階から画面作成が可能であり、研究者とのプロトコル項目の確認が確実に、迅速に行える為、項目確定が早くなる。
- **設定仕様書作成完了＝EDC 試験作成完了**
 - 作成したエクセルシートの設定仕様書を EDC にインポートするのみで画面が自動生成できる為、複雑な設定はほとんど不要であり、開発工数が極限まで削減できる。
- **設定仕様書の再利用により検査項目・変数名等の臨床試験標準化ツールとして利用可能**
 - エクセルシートの設定仕様書にて変数名やテーブルを設定できる為、データマネジャーが変数名やテーブルを決定でき、CDISC 対応等が可能となる。又、すべての設定情報が設定仕様書に存在する為、設定仕様書を他の試験においても再利用する事により開発が可能となる。その為、設定仕様書が試験のテンプレートとなり、試験と試験開発の標準化が可能となる。

これまで eClinical Base の様な標準化や再利用において優れた機能を持つ、利便性において突出した EDC は存在しませんでした。また、我々は開発段階においても GAMP 5 に則り開発し、ER/ES 指針や Part11 で求められている、システム上の仕様も網羅した為、治験においても利用可能となっています。現在、更なる機能追加として eClinical Base CRF 管理システムを開発しており、更なる利便性を図っており、近い将来においては電子カルテデータと連携可能となる EDC とする予定であり、未来型 EDC へ足を進めて行きます。

(図 1.) eClinical Base 設定方法



(図 2.) eClinical Base ログイン画面



2. TRI-RAS (ランダム割付けシステム)

臨床試験においてセンターで症例のランダム割付けをすることは、結果を正当に評価するための重要な手続きです。当センターで開発を進めてきたランダム割付けシステム (TRI-RAS) を、大学等のデータセンターが小規模の臨床試験を実施する際に利用できるよう、インターネットから利用できる環境を整備し、平成 24 年 4 月にモニター利用を開始しました。本システムは、割付け方法として、「層別ブロックランダム化法」または「非決定論的最小化法」が選択でき、また、薬剤番号による治療群の通知が可能のため、「二重盲検比較試験」を実施することが可能です。システムとユーザーアクセス権は当センターが管理し、特別のアクセス権が付与された「割付責任者」がプロトコルに従った割付仕様

2. 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営

を設定、「割付担当者」が症例情報を入力して割付け結果を得るという役割分担により、質の高い臨床試験の運用体制が実現できるものと考えています。モニター利用で得られた意見をもとに、より多くの臨床試験で活用できるよう検討を進めています。

(図 3.) TRI-RAS 割付設計情報画面

TRI-RAS 割付設計情報 - Windows Internet Explorer

TRI-RAS
最小化法を用いた二重盲検試験

システム
トップページ
プロトコル選択
ログアウト

割付設計
プロトコルDB設定
層別因子設定
割付群設定
ブロック設定
参加施設設定

割付実施設定
割付情報作成
割付薬剤登録
割付情報反映
割付運用ステータス設定
割付状況確認

層別因子設定

	因子名	因子重み	要素数
因子1	性別	1	2
因子2	年齢	1	2

割付群設定

群数 2

群番号	名称	名称(英文)	略名	略名(英文)	症例数
群番号1	試験治療群	試験治療群	試験群	試験群	200
群番号2	標準治療群	標準治療群	標準群	標準群	100

ブロック設定(最小化法)

偏確率	0.80
施設の考慮	割付因子の一つとして構成する

参加施設設定

施設登録数	2
-------	---

3. CDISC

臨床試験データを管理する上で世界的な標準化の流れが加速しています。とりわけ、米国 FDA は 2013 年を目途に試験データを CDISC (Clinical Data Interchange Standard Consortium) 標準に則って提出することを求めつつあります。わが国も必然的にその流れに巻き込まれ、いずれ対応を迫られることになります。

そのため、平成 23 年度には、CDISC の推奨するベストプラクティスを参考に、各部署の実務担当者が中心となって、CDISC 標準に準拠した症例報告書を作成、承認、固定するためのワークフローを作成し、TRI 内の研究支援体制を明確化することを進めてきました。また、昨年度に引き続き、米国 CDISC 本部から発出された各種文書(Analysis Data Model, SDTM Terminology, Operational Data Model 等)を日本語に翻訳し、米国 CDISC 本部ホームページの会員制サイト (MEMBERS ONLY) 上で日本語での配信を開始しました。

米国ボルチモアで開催された CDISC Interchange (平成 23 年 10 月 12 日) では、これらの取組を世界中の関係者の前で発表するとともに、一方では、CDISC 代表 Kush 氏の来日に合わせて同氏と対談し (平成 23 年 11 月 12 日)、CDISC の活動の方向性とわが国での普及の必要性について意見を交換しました (臨床評価 Vol.39, No.3, Mar. 2012)。また、同氏を「橋渡し研究支援推進プログラム」の成果報告会 (平成 24 年 3 月 2-3 日) に

2. 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営

招聘し、CDISC 標準の現状と展望について講演をしていただきました。

CDISC 標準を日本の医療関係者や研究者に広く普及させ、本邦における CDISC 標準への対応がさらに進むよう啓発を促しています。

4. QMS 体制

治験データの管理・解析を行う際には、使用するコンピュータシステムのバリデーションを含め、GCP に沿った厳格な信頼性保証が求められます。なかでも、電子的に治験データを管理するためには、GCP や ER/ES 指針に対応したデータマネジメントシステムが必要であり（ER/ES 指針：電磁的記録・電子署名利用に関するガイドライン）、これは医薬品・医療技術開発における国際競争力を維持する上でも不可欠な要素と言えます。そこで臨床研究情報センターでは、平成 20 年度より文科省橋渡し研究支援推進プログラムにおいて、各種規制要件に対応した共用データマネジメントシステムの導入に着手し、平成 22 年度に運用を開始するとともに、研修会等を開催してシステムの利用促進を図りました。

また同時に、同システムの運用にかかる品質管理体制（QMS：Quality Management System）の整備も進めており、平成 23 年度には、前年度に策定した「品質マネジメントに関する基本方針」、「QMS 委員会設置要綱」、「QMS 委員会運用規定」の見直しと改訂を行いました。さらに、東日本大震災の発生をきっかけに事業継続計画（Business Continuity Plan）を策定し、不測の事態にも可能な限り速やかにサービスを復旧する体制を構築しました。こうした体制は、GCP や ER/ES 指針が求める品質水準を補完するもので、関連する業務の安定性と均質性を確保するために必要となります。

臨床研究に関する相談体制の整備

研究相談サービスの実施

平成 23 年度末時点での相談申込み数は累計 92 件であり、前年度まで（平成 20 年 11 月から平成 23 年 3 月末時点）の累計 50 件に比べ大幅な増加となりました。これは前年度までの実績が高く評価され、認知された結果であると考えられます。

平成 22 年度までは、厚生労働科学研究費補助金により本サービスを提供していましたが、23 年度からは自主事業として実施しています。実施にあたっては、22 年度に策定した有償サービスの実施要綱にもとづきアカデミア・企業を問わず、1 回目の相談は無料、原則として 2 回目以降は有償としてサービスを提供しました。初回は無料として相談者の利便性に配慮したことも件数の増加に貢献したものと思われます。

一方で研究相談申し込み件数が大幅に増加していることから、自主事業でのサービスの継続的・安定的に実施するためには、効率的な運用体制の構築が必要となりました。そこで、事務局機能を強化して事前調査・準備を十分に行う体制を構築し、適切なメンバーの

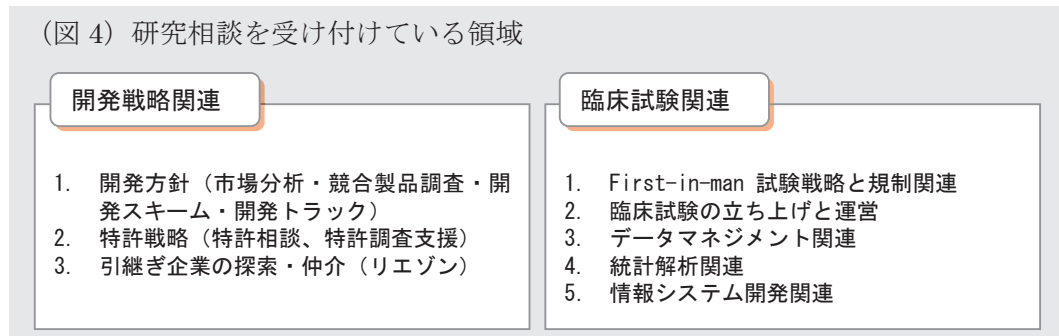
2. 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営

参加により、少人数で効率的にかつ質の良い研究相談サービスを提供することができるようになりました。

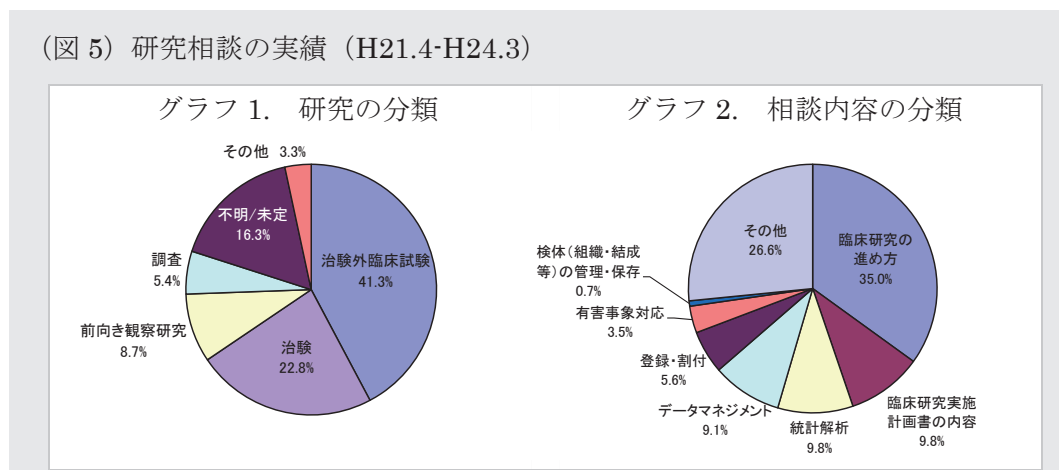
その結果、23 年度の研究相談件数 42 件のうち、コンサルテーションや研究支援など有償サービスにまで移行した案件数は 20 件（47.6%）となりました。

今後は、さらに事務局機能を強化し、円滑な有償サービスの提供へと移行できるように、関係部署と連携しながら TRI 内の業務フローの整理に取り組んでいきます。（図 4、図 5）

（図 4）研究相談を受け付けている領域



（図 5）研究相談の実績（H21.4-H24.3）



プロトコル審査・受け入れ体制の整備

当センターは、常時、全国から寄せられる研究支援の要請に迅速に対応しています。また研究者が簡単に申請出来るよう、受け入れ窓口を設置し、増加する支援要請に対応すべく、プロジェクト受け入れマニュアル、プロジェクトマネジメントマニュアル等の整備を完了し、研究の立ち上げと運営にかかる作業の更なる効率化を進めています。

平成 23 年度は新規研究として 15 研究（がん：3 脳・神経・精神：3 泌尿・生殖器：3 循環器：1 肝胆膵：1 内分泌・代謝：1 耳鼻科：1 老人病学：1 非臨床：1）を受け入れました。

3. 医療・臨床研究情報の発信

医師や研究者が TR を実施するための情報整備を引き続き進めています。そうして蓄積した情報を研究者等に還元するため、ウェブサイトや集会をプラットフォームとする情報発信を行ってきました。これらの一連の活動を通じ、TR を進める上での今後の方向性が明らかになりつつあります。

シンポジウム

文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム 平成 23 年度成果報告会

文部科学省橋渡し研究支援推進プログラムの 5 年間を総括し、平成 24 年 3 月 2 日及び 3 日、ベルサール汐留において平成 23 年度成果報告会を開催しました。

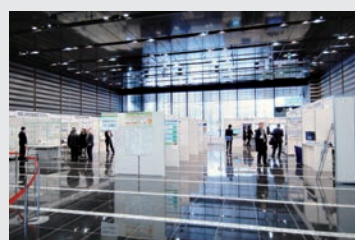
本報告会では、「ライフサイエンス・イノベーション～生まれ変わる日本の大学像～」をテーマに、橋渡し研究支援推進プログラムに参画する 7 拠点（北海道臨床開発機構＜北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学＞、東北大学、東京大学、京都大学、大阪大学、先端医療振興財団、九州大学）の TR 支援基盤とシーズ開発実績の最終成果の発表をはじめ、さまざまな観点からのセッションが行われました。（図 6）（詳細は P.8）

また、7 拠点の TR センターにより、TR センターブース展示及び R&D シーズポスター展示も行なわれ、来場者に向けて活動内容や支援シーズが紹介されました。

先端医療振興財団では、再生医療（下肢血管、角膜、軟骨、鼓膜）の紹介をはじめ、財団の体制、臨床研究情報センターでの研究支援概要、細胞評価サービス事業、CPC コンサルティング事業などを、ポスターとビデオを用いて紹介しました。



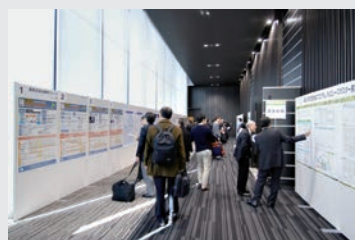
▲ 会場風景



▲ TR センターブース展示①



▲ TR センターブース展示②



▲ R&D シーズポスター展示

講演 3月2日(金) 13:00~18:40(2階講演会場)	講演 3月3日(土) 9:30~12:00・13:00~18:00(2階講演会場)
13:00+ 同業院部・文部科学省 13:10 挨拶・挨拶 享男 (横浜研究支援推進プログラム プログラムディレクター) ■アカデミアの臨床開発基盤 創生と発展 1. 平成14年事業法改訂の下推進へのシグナル 土井 賢一 (東京医科歯科大学 医薬品開発推進センター・リサーチ・ササニ・財団 専務員) [20分] 2. 組織的・研究的支援推進プログラムの歴史的使命と達成 飯島 幸典 (横浜研究支援拠点サポーター財団/財団法人先端医療開発財団) 専務員 [20分] ■各拠点の達成と課題 飯島 幸典 (横浜研究支援推進プログラム プログラムオフィサー) 永井 洋士 (横浜研究支援拠点サポーター財団 事務局) 1. サポート室からの報告 永井 洋士 (横浜研究支援拠点サポーター財団 事務局) [10分] 2. オール北海道医療研究 医療拠点の達成 (北海道立大学法人旭川医科大学・国立大学法人北海道大学・国立大学法人旭川医科大学) [12分] 3. 医工連携を基盤としたトランスレーションリサーチ拠点形成-筑波大学医工学連携センター (国立大学法人筑波大学) [12分] 4. 先端医療の推進支援基盤の形成と実績 (国立大学法人筑波大学) [12分] 5. 創薬-医療連携研究のアカデミア拠点形成 (国立大学法人筑波大学) [12分] 6. 下流技術の創生的発展の推進支援基盤の形成 (国立大学法人筑波大学) [12分] 7. 再生-細胞治療の推進支援推進-支援拠点 (財団法人先端医療開発財団) [12分] 8. 最新のバイオ基盤技術の創生的発展の推進支援基盤 (国立大学法人筑波大学) [12分] 9. 総合討議[10分] 10. 挨拶と謝意 片岡 良一 (横浜研究支援推進プログラム プログラムオフィサー) [10分] 休憩 10分 ■大学における創知の知と社会貢献 飯島 幸典 (横浜研究支援推進プログラム プログラムディレクター) 飯島 幸典 (横浜研究支援拠点サポーター財団 事務局) 1. 持続可能な科学技術振興型イノベーション創出能力の強化に向けて 飯島 幸典 (筑波大学工学部 学長) [20分] 2. アカデミアにおけるシーズ開発 飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 専務員、名誉教授) [20分] 3. 臨床研究の考え方の変遷 永井 昌三 (東京大学大学院医学系研究科 教授) [20分] 4. 産学連携のあり方 野本 泰樹 (アステラス製薬株式会社 代表取締役会長) [20分] 5. 日本ディカッション [60分] まとめ・挨拶 享男 (横浜研究支援推進プログラム プログラムディレクター)	9:30+ ■再生医療の臨床開発戦略 飯島 幸典 (横浜研究支援拠点サポーター財団 事務局) 1. 組織論・臨床・再生医療の推進に向けた課題と再生医療の推進に向けた課題 飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [40分] 2. 再生医療推進試験の現状と日本の競争力 永井 洋士 (横浜研究支援拠点サポーター財団 事務局) [15分] 3. 組織論における組織の状況 ① 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 4. 組織論における組織の状況 ② 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 5. 組織論における組織の状況 ③ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 6. 組織論における組織の状況 ④ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 7. 組織論における組織の状況 ⑤ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 8. 組織論における組織の状況 ⑥ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 9. 組織論における組織の状況 ⑦ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 10. 組織論における組織の状況 ⑧ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 11. 組織論における組織の状況 ⑨ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 12. 組織論における組織の状況 ⑩ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 13. 組織論における組織の状況 ⑪ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 14. 組織論における組織の状況 ⑫ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 15. 組織論における組織の状況 ⑬ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 16. 組織論における組織の状況 ⑭ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 17. 組織論における組織の状況 ⑮ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 18. 組織論における組織の状況 ⑯ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 19. 組織論における組織の状況 ⑰ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 20. 組織論における組織の状況 ⑱ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 21. 組織論における組織の状況 ⑲ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 22. 組織論における組織の状況 ⑳ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 23. 組織論における組織の状況 ㉑ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 24. 組織論における組織の状況 ㉒ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 25. 組織論における組織の状況 ㉓ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 26. 組織論における組織の状況 ㉔ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 27. 組織論における組織の状況 ㉕ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 28. 組織論における組織の状況 ㉖ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 29. 組織論における組織の状況 ㉗ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 30. 組織論における組織の状況 ㉘ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 31. 組織論における組織の状況 ㉙ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 32. 組織論における組織の状況 ㉚ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 33. 組織論における組織の状況 ㉛ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 34. 組織論における組織の状況 ㉜ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 35. 組織論における組織の状況 ㉝ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 36. 組織論における組織の状況 ㉞ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 37. 組織論における組織の状況 ㉟ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 38. 組織論における組織の状況 ㊱ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 39. 組織論における組織の状況 ㊲ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 40. 組織論における組織の状況 ㊳ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 41. 組織論における組織の状況 ㊴ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 42. 組織論における組織の状況 ㊵ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 43. 組織論における組織の状況 ㊶ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 44. 組織論における組織の状況 ㊷ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 45. 組織論における組織の状況 ㊸ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 46. 組織論における組織の状況 ㊹ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 47. 組織論における組織の状況 ㊺ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 48. 組織論における組織の状況 ㊻ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 49. 組織論における組織の状況 ㊼ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 50. 組織論における組織の状況 ㊽ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 51. 組織論における組織の状況 ㊾ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 52. 組織論における組織の状況 ㊿ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 53. 組織論における組織の状況 ㊽ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 54. 組織論における組織の状況 ㊾ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 55. 組織論における組織の状況 ㊿ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 56. 組織論における組織の状況 ㊽ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 57. 組織論における組織の状況 ㊾ 再生医療推進試験の現状と日本の競争力、飯島 幸典 (筑波大学大学院医学研究科 教授) [15分] 58. 組織論における組織の

1. 臨床研究情報センター <http://www.tri-kobe.org/>

1.1 CDISC 標準推進プロジェクト <http://www.tri-kobe.org/cdisc/index.html>

(図 7) CDISC 標準推進プロジェクト



1.2 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針関連 Q&A サイト

<http://www.tri-kobe.org/qa-hitokan/SearchMain.do>

平成 22 年 11 月 1 日、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が大幅に改正され、再生医療技術を臨床応用する上でのルールが整理されました。本指針は通常の文書形式で提供されており、全 33 ページにわたる指針本文から必要部分を見つけて理解するのは容易ではありません。そこで、研究者の利便性の向上を狙い、本指針に関する想定 Q&A を作成し、平成 23 年 5 月にウェブサイト上で公開しました。

(図 8) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針関連 Q&A サイト



1.3 放射線緊急医療管理～ 医療従事者のため診断・ガイダンス～

<http://www.tri-kobe.org/remm/index.html>

平成 23 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災による被災地・被災者支援の一環として、米国政府の公式ウェブサイト放射線緊急医療管理（Radiation Emergency Medical Management：REMM）の情報の一部を日本語に翻訳し、放射線医学総合研究所の監訳・監修の下、ウェブサイト上に公開しました。

REMM とは、米国保健社会福祉省（US Dept. of Health and Human Services：HHS）が米国立医学図書館（National Library of Medicine：NLM）と共同で作成・配信しているウェブサイトで、医療従事者、主として医師に、放射線および原子力の緊急時の放射線傷害に関する臨床診断・診療についてのガイドラインを提供しています。その情報は全て科学的根拠に基づいており、また、放射線医療の専門知識を持たない方が読むことを想定して作成されているため、一般の方々にも理解しやすい内容となっています。

(図 9) 放射線緊急医療管理



1.4 NCCN ガイドライン日本語版 <http://www.tri-kobe.org/nccn/index.html>

平成 22 年 1 月から、世界標準であるがん診療のガイドライン「NCCN ガイドライン」を全米がんセンターネットワークと契約の上、順次日本語に翻訳し、日本のがん診療ガイドラインを発行する、各関連学会の監訳・監修を経て「NCCN ガイドライン日本語版」として配信しています。

平成 23 年度は下表の通り、ガイドラインの新規公開と更新を行いました。今後もさらに日本語版の公開を目指します。

(図 10) NCCN ガイドライン日本語版



(表 2) NCCN ガイドライン新規公開・更新

公開日	更新日	ガイドラインページ名	ガイドライン名(日本語)	ガイドライン数	監修・監訳
2010/1/29		大腸がん	結腸がん	4	大腸癌研究会
2010/1/29			直腸がん		
2010/3/31	2012/3/5		肛門がん		
2010/5/7	2012/3/5		大腸がんのスクリーニング		
2010/10/25	2012/3/14	泌尿器がん	腎がん	5	日本泌尿器科学会
2010/10/1	2012/3/5		膀胱がん		
2010/10/25			前立腺がん		
2010/10/25	2012/3/14		精巣がん		
2010/10/1	2012/3/5	肺がん	前立腺がんの早期発見	2	日本肺癌学会
2011/4/1			非小細胞肺癌がん		
2011/4/1		婦人科がん	小細胞肺癌がん	5	日本婦人科腫瘍学会
2011/11/4			子宮頸がん		
2011/11/4			子宮体がん		
2011/11/4			卵巣がん		
2011/11/4			子宮頸がんのスクリーニング		
2011/12/21			乳がんおよび卵巣がんにおける遺伝的/家族性リスク評価		日本婦人科腫瘍学会 日本乳癌学会

2. がん情報サイト <http://cancerinfo.tri-kobe.org/>

難治性疾病の治療成績向上には、標準治療の普及と state-of-the-art の達成が前提となります。そこで、米国国立がん研究所 (NCI) が全世界にウェブ配信する、最新のがん情報を網羅する世界最大かつ最高品質のデータベース PDQ® (Physician Data Query) の翻訳を実施し、がん情報サイトとして配信しています。本サイトは正式な PDQ® サイトとして NCI に承認されており、最新の情報を提供すべく専門家向け情報は月次で、患者向け情報を年次で、翻訳・更新をしています。

本年度は、日本・クウェート国交樹立 50 周年を記念して、PDQ® の日本語翻訳配信の経験をかき、アラビア語圏における女性の公衆衛生の向上に貢献する事を目的に、クウェートの非営利乳がん支援団体と在クウェート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し、配信しました。

3. 医療・臨床研究情報の発信



3. 文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム <http://www.tr.mext.go.jp/>

平成 19 年度より支援している「橋渡し研究支援推進プログラム」について、プログラムの概要や成果報告会、各種シンポジウム等に関する情報を国民と研究者に広く提供しています。



出版

1. 文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム関連資料

- ① 平成 23 年度成果報告会 抄録集
- ② 平成 23 年度成果報告会 資料集
- ③ 平成 23 年度成果報告会 講演録

各冊子は無料でお配りしています。

お問い合わせ先：078-303-9095（広報担当）

3. 医療・臨床研究情報の発信

2. がん情報サイト関連

① 患者・家族と医療者のための乳がん診療マニュアル

PDQ®日本語版より乳がんの治療法、予防、スクリーニングなどについて詳しく編集し、書籍として発行しました。

書籍：平成 23 年 4 月発行

電子書籍：平成 23 年 7 月発行

(図 13) 患者・家族と医療者のための乳がん診療マニュアル



監 修：先端医療振興財団・臨床研究情報センター
発 行：株式会社 日経メディカル開発
発 売：日経 BP マーケティング
版 型：A5 変型判・304 頁
ISBN：978-4-931400-59-7
お申込み先：
【書籍】日経 BP ストア、Amazon など
【電子書籍】日経 BP ストア、M2PLUS など

お問い合わせ先：078-303-9095（広報担当）

② 患者・家族のためのがん緩和マニュアル（電子書籍）

PDQ®日本語版の「支持療法と緩和ケア」のパートを 1 冊の本にまとめた「患者・家族のためのがん緩和マニュアル」が、平成 23 年 4 月に電子書籍版として日経 BP から発行されました。

(図 14) 患者・家族のためのがん緩和マニュアル



監 修：先端医療振興財団・臨床研究情報センター
発 行：株式会社 日経メディカル開発
発 売：日経 BP マーケティング
版 型：A5 変型判・380 頁
ISBN：978-4-931400-54-2
お申込み先：
【書籍】日経 BP ストア、Amazon など
【電子書籍】日経 BP ストア、M2PLUS など

お問い合わせ先：078-303-9095（広報担当）

③ PDQ®日本語版(専門家向け)支持療法ブックレット

PDQ®日本語版の「支持療法と緩和ケア」26項目をそれぞれ冊子化したものです。全国のがん診療拠点病院や、緩和ケア病棟のある病院など、各施設からのご要望にこたえて、小ロット（10 部単位）での実費配布を開始しました。

(図 15) 支持療法と緩和ケア 小冊子 全 26 種類



■ 身体的ケア

2. 疼痛
4. 化学療法と頭頸部放射線療法の口腔合併症
10. 高カルシウム血症
11. 消化管の合併症
13. 心肺症候群
14. 人生の最後の数日間
18. そう痒症
19. 吐き気と嘔吐
20. 疲労
23. 発熱、発汗、ほてり
25. リンパ浮腫

■ スピリチュアルケア

6. 癌医療における霊性
17. 喪失、悲嘆、死別

■ 精神的ケア

3. うつ病
9. 睡眠障害
12. 心的外傷後ストレス障害
15. 正常な適応と適応障害
22. 認知障害およびせん妄
24. 不安障害

■ 日常生活におけるケア

1. 移行期のケア計画
5. 癌医療における栄養
7. 癌患者における禁煙と継続するリスク
8. 癌における物質乱用の問題
16. 性的能力（セクシャリティー）および生殖の問題
21. 小児の支持療法
26. 癌医療におけるコミュニケーション

お申込み・お問い合わせ先：078-303-9095（広報担当）

④ PDQ®日本語版(患者様向け)小児がん情報ブックレット

小児がんの支援団体である NPO 法人ゴールドリボン・ネットワークにより PDQ®日本語版の「治療(小児)」の情報が冊子化されました。TRI はこのシリーズの監訳・監修を行っています。

(図 16) 小児がん情報ブックレット



小児がん情報ブックレットについてのお問い合わせ先： NPO 法人ゴールドリボン・ネットワーク
npo@goldribbon.jp

広報活動

1. プレスリリース

当センターの活動内容やシンポジウムに関する情報を広く周知するため、本年度はプレスリリースを 8 回発行し、新聞、雑誌、テレビのほか、専門誌などに広く情報の公開を行いました。その結果、多くの媒体で掲載され、一般の方々、医療従事者への情報の周知に貢献できたと考えています。

3. 医療・臨床研究情報の発信

(表 3.) 平成 23 年度 プレスリリース配信一覧

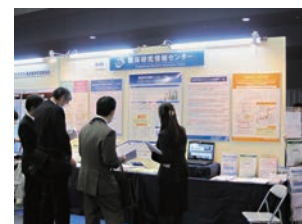
リリース発信日	カテゴリ	リリースタイトル	掲載媒体数
4 月 1 日	医療 ウェブサイト	「NCCN ガイドライン日本語版」 肺がん関連ガイドラインを公開しました	4
6 月 3 日	医療 ウェブサイト	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針関連 Q&A サイトを開設しました	1
6 月 3 日	医療 書籍	医学研究関連指針集(第 3 版) 無償提供のお知らせ	2
6 月 3 日	医療 書籍	臨床研究に関する倫理指針関連 Q&A 書籍版 無償提供のお知らせ	3
9 月 1 日	医療 原発 ウェブサイト	一原発事故ならびに放射能汚染に関する基礎知識— 米国政府の公式ウェブサイト Radiation Emergency Medical Management (REMM)の一部を日本語に翻訳し公開しました	6
11 月 7 日	医療情報 ウェブサイト	婦人科がん関連ガイドライン公開のお知らせ ～NCCN ガイドライン日本語版～	7
12 月 19 日	医療 催し	文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム 平成 23 年度 成果報告会 ライフサイエンス・イノベーション～生まれ変わる日 本の大学像～ 開催のご案内	2
12 月 19 日	医療情報 ウェブサイト	「がん情報サイト」 PDQ®日本語版がん情報要約(患者様向け)を更新しました	1

2. 医療関連学会併設展示会ブース出展

研究者や企業の関係者を対象に TRI の活動内容を周知し、臨床研究の支援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ブース出展を行っています。ブースでは臨床研究・臨床試験の相談や支援内容について、また、TRI が配信するがん情報などをポスターにまとめ、医師や研究者、企業の関係者などに案内しています。

(表 4) 平成 23 年度 ブース出展

学会名	会期
第 43 回 日本動脈硬化学会総会	平成 23 年 7 月 15 日～7 月 16 日
第 9 回 日本臨床腫瘍学会学術集	平成 23 年 7 月 21 日～7 月 23 日
STROKE2011 第 36 回日本脳卒中学会総会 第 40 回日本脳卒中の外科学会 第 27 回スバズム・シンポジウム	平成 23 年 7 月 30 日～8 月 1 日
第 76 回 日本循環器学会学術集会	平成 24 年 3 月 16 日～3 月 18 日



* * * * *

卷末資料

* * * * *

臨床研究支援活動

平成 23 年度までの収支

支援プロジェクト一覧

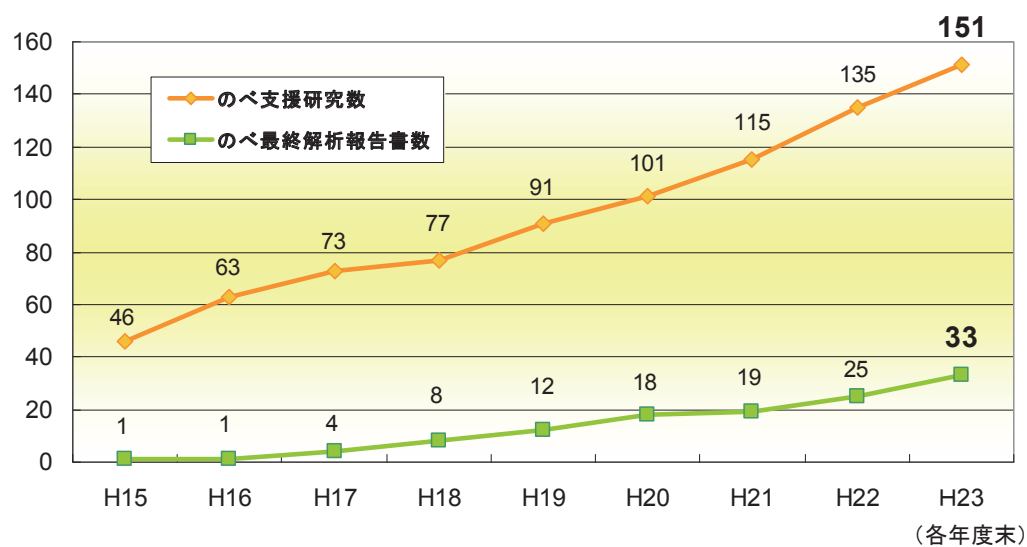
論文一覧

申請書

研究相談申込書

臨床研究支援活動

1. 支援プロジェクト数の推移



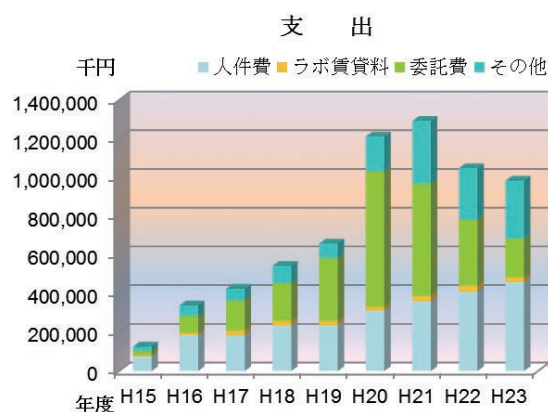
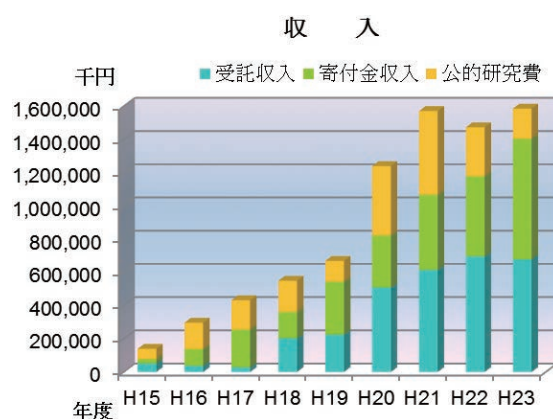
2. マンパワーの推移



平成 23 年度までの収支

(単位:千円)

	年度	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23
収 入	公的研究費	61,000	158,000	177,380	187,802	125,100	418,611	505,251	294,907	181,611
	寄付金収入	28,183	102,130	227,689	159,129	318,366	313,349	452,349	483,031	726,125
	受託収入	50,086	36,779	26,971	202,752	225,528	508,704	614,375	696,133	678,633
	収入合計	139,269	296,909	432,040	549,683	668,994	1,240,664	1,571,975	1,474,071	1,586,369
支 出	人件費(付帯経費・非常勤分諸謝金等含む)	76,613	184,955	183,860	233,673	234,999	312,448	360,035	409,762	459,265
	委託費、一般役務費、広告費、一般管理費	21,462	87,227	155,720	196,598	325,238	700,220	579,065	341,290	201,152
	その他(旅費・印刷費・通信運搬費・消耗品費・共同研究経費等)	22,132	54,747	61,155	89,689	75,064	179,311	324,887	266,163	299,054
	支出合計	120,207	326,929	400,735	519,960	635,300	1,191,979	1,263,987	1,017,215	959,471
収 支 差①		19,062	-30,020	31,305	29,723	33,693	48,685	307,988	456,856	626,898
	研究室賃借料	5,928	12,176	24,266	23,131	22,556	19,235	27,696	30,440	23,056
収支差②(研究室賃借料を計算に含む)		13,134	-42,195	7,039	6,591	11,137	29,450	280,291	426,416	603,842



支援継続中プロジェクト一覧(平成 24 年 3 月現在)

※進捗 … 印なし：参加者募集前 ☆：参加者募集中 ★：参加者募集終了・試験継続中
※論文 … ○：論文発表 ●：国際会議、学会発表

がん							
部位	疾患種別	プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者 所属施設	臨床試験登録ID	論文 進捗
頭頸部	脳腫瘍	TRIBRAIN0902	I-II	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	NCT00974987 OSAKA-TRIBRAIN0902 UMIN000002385	☆
	頭頸部癌	UHA HN 03-01	II	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 愛知県がんセンター	AICHE-UHA-HN03-01 NCT00093665	○★
		BRI HN 05-01	III	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ー多施設無作為化比較試験ー	佃 守 横浜市立大学	YCU-BRI-HN-05-01 NCT00336947	○●★
胸部	肺癌	TRILC0702	II	未治療進行非小細胞肺癌症例におけるPacitaxel and Carboplatin に対するニトログリセリン併用/非併用療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 東北大学医学部非常勤講師/仙台先端医学研究所長	TRIC-TRIL-C0702 NCT0016031	☆
	中皮腫	TRIMESO1006	I-II	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	UMIN000005478	☆
	乳癌	BRI BC 04-01	II	HER2過剰発現原発性乳癌に対するエビルピシン(EPI)ノシクロホスファミド(CPA)及びトラスツズマブ(HER)ノドセタキセル(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	TUSM-BRI-BC04-01 NCT00379015	★
		TRIBC1009	II	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 貢三郎 大阪大学	UMIN000006434 NCT01262274	☆
消化管	食道癌	TRIEC0601	アウトカム	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求的研究	嶋田 裕 富山大学	TOYAMAU-TRIEC0601 NCT00766480	★
	胃癌	UHA GC 03-01	II	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 京都大学	KYUH-UHA-GC03-01 NCT00088816	●★
		UHA GC 04-02	II	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 NCT00134095	●★
	大腸癌	BRI CC 05-01	III	Stage II 大腸癌に関する術後補助化学療法に関する研究(SACURA trial)	杉原 健一 東京医科歯科大学	TMDU-BRI-CC-05-01 NCT00392899	★
		BRI CC 05-02	アウトカム	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群とフツ化ビリジミン感受性群の選択に関する研究(SACURA trial)	杉原 健一 東京医科歯科大学	TMDU-BRI-CC-05-02 NCT00392899	★
		TRICC0706	III	Stage III 結腸癌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 trial)	杉原 健一 東京医科歯科大学	TMDU-TRICC0706 NCT00660894	●★
		TRICC0807	アウトカム	治癒切除結腸癌(Stage III)を対象としたフツ化ビリジミ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	TMDU-TRICC0807 UMIN000002013	○★
		TRICC0808	II	大腸癌肝転移(H2H3)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	杉原 健一 東京医科歯科大学	UMIN000002101	★
		TRICC0901	II	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	NCT00974389 OSAKA-TRICC0901	★
		TRICC1012	II	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	☆
		TRICC1120	II	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と術前化学療法mFOLFOX6+センキンマブの第III相ランダム化比較試験(EXPERT)	國土 典宏 東京大学	UMIN000007787	
	消化管 間質腫瘍	TRIGIST0804	II	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>-GIST研究会臨床試験(A)	神田 達夫 新潟大学 医歯学総合病院	NIGATAU-TRIGIST0804 NCT00769782	★
		TRIGIST0805	II	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>-GIST研究会臨床試験(B)	神田 達夫 新潟大学 医歯学総合病院	NIGATAU-TRIGIST0805 NCT00764595	★
		TRIGIST1201	アウトカム	ハイスルク消化管間質腫瘍(GIST)に対する、完全切除後の治療に関する研究	西田 俊朗 大阪警察病院		
肝胆臓	肝臓癌	TRIHCC0605	II	肝外病変を伴う進行肝細胞癌に対するS-1/IFN-α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	UMIN000000774	★
泌尿器	泌尿生殖器 癌	BRI GU 04-01	アウトカム	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(J-POPS)	山中 英壽 黒沢病院	TUSM-BRI-GU-04-01 NCT00534196	○★
		BRI GU 05-01	III	未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対するNHT+ヨウ素125密封小線源永久挿入療法+AHT併用療法とNHT+ヨウ素125密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験(SHIP0804)	舘川 晋 東京慈恵会医科大学	JUSMH-BRI-GU05-01 NCT00664456	○★
		TRIGU0705	III	骨転移を有する前立腺癌患者の一次内分泌療法に対するゾレドロン酸初期併用療法のランダム化比較試験(ZAPCA試験)	小川 修 京都大学	KYUH-TRIGU0705 NCT00685646	★
		TRIGU0709	アウトカム	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ヶ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(SHIP36B)	舘川 晋 東京慈恵会医科大学	JUSMH-TRIGU0709 NCT00898326	☆
		TRIGU0907	III	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療法の有効性に関する臨床研究(TRIP STUDY)	並木 幹夫 金沢大学	UMIN000003992	○☆
血液	悪性リンパ腫	TRIML1121	II	「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ト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(BRサルベージ試験)」	高杉 晃史 京都大学	UMIN000008024	

非がん							
部位	疾患種類	プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者 所属施設	臨床試験登録ID	論文 進捗
眼科	加齢 黄斑変性	UHA AMD 05-01	アウト カム	加齢黄斑変性の診断・治療・予後の実態調査	吉村 長久 京都大学		● ★
	角結膜疾患	TRIOPH1007	I-II	難治性角結膜疾患に対する自家培養口腔粘膜上皮シート移植	木下 茂 京都府立医科大学		
		TRIOPH1103	アウト カム	特発性周辺部角膜潰瘍に関する疫学調査	外国 千恵 京都府立医科大学		★
	重症薬疹	TRIOPH1104	アウト カム	Stevens-Johnson症候群(SJS)および中毒性表皮壊死融解症(TEN)の眼合併症に関する疫学調査(2008-2010年)	外国 千恵 京都府立医科大学		● ★
循環器	冠動脈疾患	BRI CAD 04-02	III	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 神戸市立医療センター 中央市民病院	NCT00221156	★
		TRICVD0809	II	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)の血管事故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(PROSPLECTIVE)	山下 静也 大阪大学	UMIN000003307	☆
	腎疾患	TRIGU1111	III	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	UMIN000006815 NCT01578200	☆
		TRIGU1115	III	ダルベオエチナ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	NCT01581073 UMIN000006616	☆
		TRIGU1118	III	冠動脈石灰華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	UMIN000006816	☆
	心不全	TRICAD0806	I-II	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前臨床応用への研究開発	松原 弘明 京都府立医科大学	NCT00981006	★
		TRHF1203	アウト カム	非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバプ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(MT FUJI study)	佐藤 直樹 日本医科大学武蔵小 杉病院	UMIN000008258 NCT01635517	
	下肢血管	TRIPAD0708	III	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	堀江 卓 北埼玉 札幌北橋病	UMIN000002280	☆
		TRIPAD0905	I-II	アテロセラゲンと塩基性線維芽細胞増殖因子を用いた下肢末梢性血管疾患(慢性閉塞性動脈硬化症、バージャー病)に対する血管新生療法の臨床応用に関する研究の第I-II相臨床試験	松原 弘明 京都府立医科大学	UMIN000005277	★
		TRIASO1106	I-II	慢性重症下肢血管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	川本篤彦 先端医療センター		
神経・精神	脳梗塞 (脳卒中)	UHA STROKE 04-01	III	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(CATHARSIS)	内山 真一郎 東京女子医科大学	NCT00333164	● ○ ★
		TRIBRAIN1202	III	脳梗塞患者に対する自家骨髄体性基幹細胞の静脈内投与ランダム化オープン比較試験(検証的試験)	本望 修 札幌医科大学		
	脳・ 脳血管・ 脳神経	J-STARS	III	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	NCT00221104	● ★
		J-STARS CRP	III	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	NCT00361699	● ★
		J-STARS ECHO	III	高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の総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	NCT00361530	● ★
		TRIBRAIN1119	III	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 NCT01516658	☆
		TRIBRAIN1010	III	頸動脈ステント留置術後の遅発性再狭窄に対するシロスタゾールの効果	坂井 信幸 神戸市立医療センター 中央市民病院	NCT01261234 UMIN000004705	☆
		TRISCI1013	I-II	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 財団法人田岡興風会 医学研究所 北野病院	UMIN000007599	☆
		TRIBRAIN1114	II	症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とペバシマブの静脈内投与による治療	宮武 伸一 大阪医科大学	UMIN000005391	☆
		TRIAD1109	アウト カム	Shanghai Cohort Study on Mild Cognitive Impairment for Early Detection of Alzheimer's Disease (軽度認知障害におけるアルツハイマー病の早期発見に関する上海コホート研究)	洪 震 復旦大学(上海)	NCT01552265	☆
肝胆臓	癌以外の 肝臓疾患	UHA LD 03-01	III	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	上木 伸二 京都大学	NCT00469131	● ★
	重症糖尿病	TRIEMD1002	II	インスリン依存性糖尿病の治療としての心停止ドナー臓器移植	後藤 満一 福島県立医科大学	UMIN000003977	☆
	肝硬変	TRILD1112	III	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と安全性に関する研究	坂井田 功 山口大学		
呼吸器	喘息	TRIASTHMA110 8	アウト カム	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 札幌医科大学	UMIN000006448	☆
その他	難治性骨折	TRIORTH00802	I-II	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	UMIN000002993	★
	鼓膜再生	TRIENT1113	II	鼓膜再生療法に関する臨床研究	金丸 眞一 北野病院	UMIN000006585	☆

支援終了プロジェクト一覧(平成 24 年 3 月現在)

※進捗 … ◆：試験中止 ◇：試験終了 ☆：TRI での支援終了 ★：参加者募集終了・試験継続中
※論文 … ○：論文発表 ●：国際会議、学会発表

がん							
部位	疾患種別	プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者 所属施設	臨床試験登録ID	論文 進捗
頭頸部	頭頸部癌	UHA HN 04-01	Ⅱ	T2下咽頭癌に対する5FU, Nedaplatin (NDP)と放射線治療の交替療法:第Ⅱ相試験	不破 信和 愛知県がんセンター		○◆
		UHA HN 04-02	Ⅱ	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 愛知県がんセンター	AICHE-UHA-HN04-02 NCT00243113	○◇
		TRIBRAIN0903	I-Ⅱ	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	UMIN000002661	☆
胸部	肺癌	JMTO LC 00-03	Ⅲ	進行非小細胞肺癌に対するビノレルビン+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 NCT00079287	○◇ ●
		JMTO LC 00-04	Ⅲ	進行非小細胞肺癌に対するビノレルビン+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(JMTO LC 00-03)における治療感受性や予後に関わる遺伝子異常の研究	川口 知哉 近畿中央胸部疾患センター		○◇
		JMTO LC 01-01	Ⅲ	非小細胞肺癌完全切除例に対する経口テガフル・ウラシル配合製剤を用いた術後補助化学療法の有効性に関する無作為化第Ⅲ相臨床試験	松村 晃秀 近畿中央胸部疾患センター		◇
		JMTO LC 02-01	Ⅱ	ⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのパクリタキセルとカルボプラチンの少量分割投与の有効性の検討	和田 洋巳 京都大学		◇
		JMTO LC 02-02	Ⅱ	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相臨床試験	三尾 直士 京都大学	JMTO-LC02-02 NCT00104793	◇
		JMTO LC 03-03	I	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ビシン併用化学療法の第Ⅰ相試験	三尾 直士 京都大学	JMTO-LC03-03 NCT00132054	◇
		JMTO LC 03-04	Ⅱ	非小細胞肺癌に対する術前化学療法の効果予測因子と切除後予後因子の検討(JMTO LC 02-01の附随研究)	和田 洋巳 京都大学		◆
		BRI LC 03-01	Ⅲ	「進行型小細胞肺癌に対する3剤化学療法(ビノレルビン+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 NCT00242983	◇
		UHA LC 03-01	その他	遺伝子情報に基づく原発性非小細胞肺癌の予後並びに化学療法感受性の予測に関する研究	和田 洋巳 京都大学		◆
	乳癌	JMTO BC 02-01	Ⅱ	進行・再発乳癌に対するPaclitaxel/Docifluridine併用化学療法による臨床第Ⅱ相試験	富永 健 昭和大学		◇
		UHA BC 03-01	Ⅱ	アントラサイクリン、タキサン系抗癌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ビ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	TUGSM-UHA-BC03-01 NCT00107393	○◇ ●
		TRIBC0908	アウトカム	乳癌患者における骨転移発現に関する調査研究 ＜レトロスペクティブ観察研究＞	戸井 雅和 京都大学		○◇ ●
消化管	胃癌	UHA GC 04-01	Ⅱ	進行胃癌に対するTS-1/weekly CDDP併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	今村 正之 京都大学		◆
		UHA GC 04-03	Ⅱ	StageⅢ胃癌に対する術前TS-1/CDDP併用化学療法のランダム化比較試験	佐藤 誠二 京都大学	KYUH-UHA-GC04-03 NCT00182611	◆
		UHA GC 04-04	Ⅱ	胃癌切除症例に対するTS-1術後補助化学療法の第Ⅱ相臨床試験	今村 正之 京都大学		◆
	大腸癌	JMTO CC 02-01	Ⅲ	StageⅢの結腸癌治癒切除患者の術後アジュバント療法「5-FU+アイソボリン+シメチジン」VS「5-FU+アイソボリン」	松本 純夫 東京医療センター		◆
		JMTO CC 03-01	Ⅲ	大腸癌におけるシリアルルイスXおよびシリアルルイスA抗原発現レベルとシメチジンによる術後再発抑制効果に関する相関研究	松本 純夫 東京医療センター		◆
		UHA CC 03-01	その他	大腸癌糞便中DNA診断技術開発のための予備的性能検査	山達 健次 愛知県がんセンター		◇
肝胆臓	膵臓癌	JMTO RO 04-01	Ⅱ	局所進行膵癌に対する先行化学療法後少量ゲムシタビン・加速多分割放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	平岡 真寛 京都大学		◆
	肝臓癌	UHA HCC 02-01	Ⅲ	門脈腫瘍栓を伴う高度進行肝細胞癌に対する術後冠動注療法(低用量CDDP+5FU)の再発予防効果に関する第Ⅲ相比較臨床試験	猪飼 伊和夫 京都大学		◆
		UHA HCC 03-02	Ⅲ	C型肝炎ウイルスに起因する肝細胞癌患者における肝細胞癌の外科的切除または内科的治療後の肝細胞癌再発予防に対する抗ウイルス療法のランダム比較臨床試験	猪飼 伊和夫 京都大学		◆
		UHA HCC 03-01	Ⅲ	手術不能肝細胞癌患者に対する肝動脈注入化学療法(低用量CDDP+5FU vs IFN+5FU)に関する比較臨床試験	猪飼 伊和夫 京都大学		●◇
泌尿器	泌尿生殖器	UHA GU 03-01	Ⅱ	浸潤性膀胱癌の化学療法に対する遺伝子発現量による感受性予測に関する臨床試験	小川 修 京都大学	TRIC-UHA-GU-03-01 NCT00516750	◆
		CTR GU 05-01	I-Ⅱ	結核菌抗原顆粒体を利用した癌標的免疫療法の確立ーγσ型T細胞の示す抗腫瘍作用の臨床応用ー	湊 長博 京都大学	TRIC-CTR-GU-05-01 NCT00588913	◇
血液	悪性リンパ腫	BRI ML 04-01	I-Ⅱ	急性白血病患者等に対する同種臍帯血由来 ex vivo増幅CD34陽性細胞移植に関する臨床第Ⅰ相/前期第Ⅱ相試験	伊藤 仁也 先端医療センター		◆

小児	小児科 (小児疾患)	UHA PED 03-01	Ⅱ	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 第Ⅱ相臨床試験	細井 創 京都府立医科大学	JRSG-UHA-PED03-01 NCT00245141	○ ●	☆
		UHA PED 03-02	Ⅱ	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 第Ⅱ相臨床試験	細井 創 京都府立医科大学	JRSG-UHA-PED03-02 NCT00245089	○ ●	☆
その他		STAT 03-03	解析	「PETスクリーニング」による癌死亡率低下の検証	西澤 貞彦 浜松光医学財団		○ ●	◇

非がん								
部位	疾患種類	プロジェクトコード	Phase	研究名	主任研究者 所属施設	臨床試験登録ID	論文	進捗
眼科	加齢 黄班変性	UHA AMD 04-01	アウトカム	加齢黄班変性の診断・治療・予後の実態調査	吉村 長久 京都大学		○	◇
	角結膜疾患	TRIOPH0812	アウトカム	京都府立医科大学における難治性角結膜疾患に対する自家培養口腔粘膜上皮シート移植のレトロスペクティブ調査	木下 茂 京都府立医科大学		○	◇
	重症薬疹	TRIOPH1001	アウトカム	Stevens-Johnson症候群(SJS)および中毒性表皮壊死融解症(TEN)の眼合併症に関する疫学調査	外園 千恵 京都府立医科大学			◇
歯科	歯槽骨再生	BRI PDT 03-01	I-Ⅱ	歯周病患者を対象とした培養骨芽細胞様細胞及び培養間葉系幹細胞の自家移植による歯槽骨再生能の検討第ⅠーⅡ相試験	馬場 俊輔 先端医療センター	NCT00221130		◇
		TRIPDT1005	アウトカム	歯周病患者を対象とした培養骨芽細胞様細胞及び培養間葉系幹細胞の自家移植による歯槽骨再生能のレトロスペクティブ研究	馬場 俊輔 先端医療センター			
循環器	下肢血管	BRI ASO 03-01	I-Ⅱ	慢性重症下肢虚血(慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病)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ーⅡ相試験	浅原 孝之 先端医療センター	NCT00221143	○ ●	☆
		TRIPAD0703	アウトカム	G-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植の臨床効果と安全性に関するレトロスペクティブ調査	堀江 卓 北橋会 札幌北橋病院		○	◇
		TRIASO0704	I-Ⅱ	自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生治療	川本篤彦 先端医療センター			☆
		TRIASO1003	アウトカム	「慢性重症下肢虚血(慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者を対象とした自家血管内皮前駆細胞(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」の長期成績調査研究	浅原 孝之 先端医療センター			
	冠動脈疾患	BRI CAD 04-01	I-Ⅱ	慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)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ーⅡ相試験	浅原 孝之 先端医療センター	NCT00221182		☆
		UHA CAD 05-01	アウトカム	血液透析患者の心疾患診療における ¹²³ I-BMIPP SPECTの有用性検討のための調査研究(B-SAFE)	菊池 健次郎 旭川医科大学	NCT00586950	○	
	心疾患	HEART 03-01	アウトカム	日本における経皮的冠動脈インターベンション(PCI)および冠動脈バイパス手術(CABG)のレジストリー Coronary Revascularization Demonstrating Outcome Study in Kyoto (CREDO-Kyoto)	木村 剛 京都大学		○	◇
	正常圧水頭症	BRI NPH 03-01	Ⅱ	突発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究ー診断法及びシャント術の効果・安全性に関してー	石川 正恒 北野病院	NCT00221091	○	◇
	神経・精神	UHA BRAIN 05-01	アウトカム	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			☆
		TRIBRAIN0602	アウトカム	脳血管内治療の術後抗血栓療法に関する研究	坂井 信幸 神戸市立医療センター 中央市民病院			◇
		TRIBRAIN0603	アウトカム	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究(JR-NET)	坂井 信幸 神戸市立医療センター 中央市民病院		○	☆
		TRIBRAIN0707	アウトカム	頸動脈ステント留置術後の血管イベントの発症に関する前向き観察研究(IDEALCAST)	坂井 信幸 神戸市立医療センター 中央市民病院			☆
		TRIBRAIN0803	アウトカム	血小板由来マイクロパーティクルが頸動脈ステント留置術後の血管イベント発症に及ぼす影響に関する観察研究(IDEALCAST-PDMP)	坂井 信幸 神戸市立医療センター 中央市民病院			★
		TRIBRAIN0906	アウトカム	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究2 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 2 (JR-NET2)	坂井 信幸 神戸市立医療センター 中央市民病院			
	脊髄損傷	UHA SCI 04-01	I-Ⅱ	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ーⅡ相試験	中谷 壽男 関西医科大学	NCT00695149	○	◇
消化管	消化管疾患	TRIGID0801	Ⅲ	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	東 健 神戸大学	NCT01051388 UMIN00002901	○ ●	★
血液	同種末梢血幹細胞	STAT 03-01	アウトカム	同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査	小寺 良尚 名古屋第一赤十字病院			◇
その他		STAT 03-02	解析	放射線感受性遺伝子研究プロジェクト	岩川 真由美 放射線医学研究所		○	◇
		STAT 04-02	アウトカム	ヘテロ接合体性家族性コレステロール血症患者におけるプロブコール特別調査	松澤 佑次 住友病院		○	◇

(欧文)

Matsubara Y, Sakabayashi S, Nishimura T, Ishida T, Ohuchi N, Teramukai S, Fukushima M. **Surrogacy of tumor response and progression-free survival for overall survival in metastatic breast cancer anthracyclines and taxanes.** Int J Clin Oncol. 2011 May 3.

Funakoshi S, Furukawa Y, Ehara N, Morimoto T, Kaji S, Yamamuro A, Kinoshita M, Kitai T, Kim K, Tani T, Kobori A, Nasu M, Okada Y, Kita T, Kimura T; CREDO-Kyoto Investigators. **Clinical characteristics and outcomes of Japanese women undergoing coronary revascularization therapy.** Circ J. 2011 May 25;75(6):1358-67. Epub 2011 Apr 12.

Kazui H, Mori E, Hashimoto M, Ishikawa M, Hirono N, Takeda M. **Effect of shunt operation on idiopathic normal pressure hydrocephalus patients in reducing caregiver burden: evidence from SINPHONI.** Dement Geriatr Cogn Disord. 2011;31(5):363-70. doi: 10.1159/000328625. Epub 2011 May 27.

Marui A, Kimura T, Tanaka S, Miwa S, Yamazaki K, Minakata K, Nakata T, Ikeda T, Furukawa Y, Kita T, Sakata R; CREDO-Kyoto Investigators. **Coronary revascularization in patients with liver cirrhosis.** Ann Thorac Surg. 2011 May;91(5):1393-9. Epub 2011 Mar 10.

Natsuaki M, Furukawa Y, Morimoto T, Nakagawa Y, Akao M, Ono K, Shioi T, Shizuta S, Sakata R, Okabayashi H, Nishiwaki N, Komiya T, Suwa S, Kimura T. **Impact of diabetes on cardiovascular outcomes in hemodialysis patients undergoing coronary revascularization.** Circ J. 2011 Jun 24;75(7):1616-25. Epub 2011 Apr 29.

Kawahara M, Tada H, Tokoro A, Teramukai S, Origasa H, Kubota K, Shinkai T, Fukushima M, Furuse K. **Quality-of-life evaluation for advanced non-small-cell lung cancer: a comparison between vinorelbine plus gemcitabine followed by docetaxel versus paclitaxel plus carboplatin regimens in a randomized trial: Japan Multinational Trial Organization LC00-03 (BRI LC03-01).** BMC Cancer. 2011 Aug 17;11:356.

Taki W; PRESAT group. **Factors predicting retreatment and residual aneurysms at 1 year after endovascular coiling for ruptured cerebral aneurysms: Prospective Registry of Subarachnoid Aneurysms Treatment (PRESAT) in Japan.** Neuroradiology. 2011 Aug 23. [Epub ahead of print] 21861080

Kobayashi H, Tanaka Y, Yagi J, Minato N, Tanabe K. **Phase I/II study of adoptive transfer of $\gamma\delta$ T cells in combination with zoledronic acid and IL-2 to patients with advanced renal cell carcinoma.** Cancer Immunol Immunother. 2011 Aug;60(8):1075-84. Epub 2011 Apr 26.

Fukui T, Matsumoto T, Mifune Y, Shoji T, Kuroda T, Kawakami Y, Kawamoto A, Ii M, Kawamata S, Kurosaka M, Asahara T, Kuroda R. **Local Transplantation of Granulocyte Colony Stimulating Factor-Mobilized Human Peripheral Blood Mononuclear Cells for Unhealing Bone Fractures.** Cell Transplant. 2011 Sep 16. [Epub ahead of print]

Kai H, Ueno T, Kimura T, Adachi H, Furukawa Y, Kita T, Imaizumi T; CREDO-Kyoto Investigators. **Low DBP may not be an independent risk for cardiovascular death in revascularized coronary artery disease patients.** J Hypertens. 2011 Oct;29(10):1889-96.

Taki W, Sakai N, Suzuki H; PRESAT Group. **Determinants of poor outcome after aneurysmal subarachnoid hemorrhage when both clipping and coiling are available: Prospective Registry of Subarachnoid Aneurysms Treatment (PRESAT) in Japan.** World Neurosurg. 2011 Nov;76(5):437-45.

Kawahara M, Kubo A, Komuta K, Fujita Y, Sasaki Y, Fukushima M, Daimon T, Furuse K, Mishima M, Mio T. **A Phase I Study of Amrubicin and Fixed Dose of Irinotecan (CPT-11) in Relapsed Small Cell Lung Cancer: Japan Multinational Trial Organization LC0303.** J Thorac Oncol. 2011 Dec 1. [Epub ahead of print]

Kuroda R, Matsumoto T, Miwa M, Kawamoto A, Mifune Y, Fukui T, Kawakami Y, Niikura T, Lee SY, Oe K, Shoji T, Kuroda T, Horii M, Yokoyama A, Ono T, Koibuchi Y, Kawamata S, Fukushima M, Kurosaka M, Asahara T. **Local Transplantation of G-CSF-Mobilized CD34+ Cells in a Patient with Tibial Nonunion: A Case Report.** Cell Transplant. 2011;20(9):1491-6. Epub 2010 Dec 22.

Saito F, Nakatani T, Iwase M, Maeda Y, Murao Y, Suzuki Y, Fukushima M, Ide C. **Administration of cultured autologous bone marrow stromal cells into cerebrospinal fluid in spinal injury patients: A pilot study.** Restor Neurol Neurosci. 2012 Jan 1;30(2):127-36.

Satoh S, Okabe H, Teramukai S, Hasegawa S, Ozaki N, Ueda S, Tsuji A, Sakabayashi S, Fukushima M, Sakai Y. **Phase II trial of combined treatment consisting of preoperative S-1 plus cisplatin followed by gastrectomy and postoperative S-1 for stage IV gastric cancer.** Gastric Cancer. 2012 Jan;15(1):61-9. Epub 2011 Jun 11.

Marui A, Kimura T, Tanaka S, Furukawa Y, Kita T, Sakata R; the CREDO-Kyoto Investigators. **Significance of off-pump coronary artery bypass grafting compared with percutaneous coronary intervention: a propensity score analysis.** Eur J Cardiothorac Surg. 2012 Jan;41(1):94-101. Epub 2011 Jun 13.

Zhou B, Nakatani E, Teramukai S, Nagai Y, Fukushima M. **Risk Classification in Mild Cognitive Impairment Patients for Developing Alzheimer's Disease.** J Alzheimers Dis. 2012 Mar 16. [Epub ahead of print]

Konaka H, Egawa S, Saito S, Yorozu A, Takahashi H, Miyakoda K, Fukushima M, Dokiya T, Yamanaka H, Stone NN, Namiki M. **Tri-Modality Therapy with I-125 brachytherapy, external beam radiation therapy, and short- or long-term hormone therapy for high-risk localized prostate cancer (TRIP): study protocol for a phase III, multicenter, randomized, controlled trial.** BMC Cancer. 2012 Mar 22;12(1):110. [Epub ahead of print]

Mochizuki I, Takiuchi H, Ikejiri K, Nakamoto Y, Kinugasa Y, Takagane A, Endo T, Shinozaki H, Takii Y, Takahashi Y, Mochizuki H, Kotake K, Kameoka S, Takahashi K, Watanabe T, Watanabe M, Boku N, Tomita N, Matsubara Y, Sugihara K. **Safety of UFT/LV and S-1 as adjuvant therapy for stage III colon cancer in phase III trial: ACTS-CC trial.** Br J Cancer. 2012 Mar 27;106(7):1268-73. Epub 2012 Mar 13.

Kohsaka S, Goto M, Nagai T, Lee VV, Elayda M, Furukawa Y, Fukushima M, Komeda M, Sakata R, Ohsugi M, Fukuda K, Wilson JM, Kita T, Kimura T. **Impact of diabetes among revascularized patients in Japan and the U.S.** Diabetes Care. 2012 Mar;35(3):654-9. Epub 2012 Feb 1.

(邦文)

福島雅典, 大野隆之, 松山琴音, 永井洋士. 【ここまで進んだ先端医療】 アカデミアの R&D パイプラインの確立と TR ネットワーク形成. 臨床と研究. 2011 ; 88(4) : 393-404.

福島雅典. 幹細胞臨床開発の現状と展望. 臨床評価. 2011 ; 39(1) : 135-138.

永井洋士. 脳卒中細胞治療臨床試験の世界動向と議論のポイント. 臨床評価. 2011 ; 39(1) : 142-148.

中谷壽男, 岩瀬正顕, 齊藤福樹, 前田裕仁, 鈴木義久, 福島雅典, 井出千束. 【運動器傷害における治療法の新しい試み】 脊椎 脊髄損傷の臨床研究 骨髄間質細胞の髄液内投与. 整形外科. 2011 ; 62(8) : 755-760.

大野隆之, 木村泰子, 永井洋士, 福島雅典. 【再生医療で元気になる】 再生医療 実用化の現状と今後の展望. Biophilia. 2011 ; 7(3) : 6-11.

福島雅典. 動き出したアカデミア発シーズの治験 まとめと今後の展望 イノベーション促進のためのネットワークマネジメントについて. 臨床評価. 2011 ; 39(2) : 317-322.

永井洋士. 動き出したアカデミア発シーズの治験 サポート室からの報告 橋渡し研究支援拠点の整備状況とそのネットワーク化. 臨床評価. 2011 ; 39(2) : 221-226.

楠康代, 大野隆之, 古川恵子, 永井洋士. 【進化するがん免疫療法(ワクチン療法、細胞療法、抗体療法)】 実地医療と臨床試験. 臨床研究情報センターにおける臨床試験サポート 臨床開発の推進と臨床試験合理化への挑戦. 腫瘍内科. 2011 ; 8(5) : 478-485.

下川敏雄, 松原義弘, 後藤昌司. 医学統計入門 統計的視覚表現法. 日本心血管インターベンション治療学会誌. 2011 ; 3(3) : 171-185.

福島雅典. 文科省橋渡し研究支援推進プログラムの切り拓く日本の新規医療技術開発体制 アカデミア R&D パイプラインネットワークの形成. 北海道医報. 2012 ; 1120 : 31-37.

福島雅典. 「製薬医学:Pharmaceutical Medicine」って、何だ? (第9回)アカデミアにおけるレギュラトリーサイエンス 何を教えねばならないか. Clinical Research Professionals. 2012 ; 28 : 20-26.

KushRebecca D., 福島雅典, 竹之内喜代輝, 永井洋士, 城野隆子, 小島伸介. 世界標準としての CDISC・その歴史、現状、将来展望 CDISC 代表 Kush 博士との対談. 臨床評価. 2012 ; 39(3) : 547-557.



TRIでは臨床研究の支援申し込みを 随時受け付けています

臨床研究の立ち上げから論文作成まで
トータルに支援します

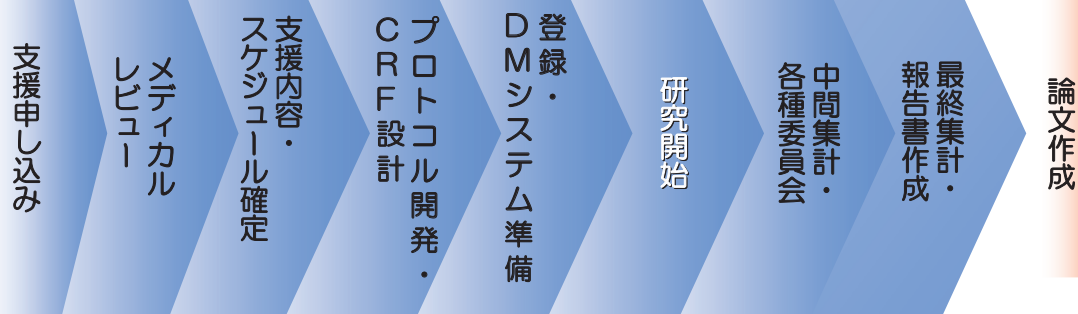
立ち上げ支援

- ・研究相談
- ・コンサルテーション
- ・プロトコルドラフト作成支援
- ・プロトコル開発支援
- ・症例登録票・報告書作成
- ・説明・同意文書作成支援
- ・有害事象対応マニュアル作成
- ・Web登録・追跡システムの開発

運営支援

- ・研究の進捗管理
- ・症例登録
- ・データマネジメント
- ・中間解析
- ・データの信頼性保証
- ・統計学的評価とその解釈
- ・検体保存・管理
- ・論文作成支援

支援の流れ



専門家によるコンサルテーションを実施しています。

詳しい応募方法はHPをご覧ください。

<http://www.tri-kobe.org/support/invitation.html>

お問い合わせ先

公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター
〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4
TEL: 078-303-9093 FAX: 078-303-9094



西暦 年 月 日

申 請 書

臨床研究情報センター
センター長 兼 研究事業統括
福島 雅典 宛

主任研究者 (申請者)	フリガナ			
	氏 名			
	施設名		診療科	
	住所	〒		
研究題目				
提出資料		☐ 主任研究者の履歴書(書式自由) ☐ プロトコルドラフト(指定書式を用いたもの) ☐ 試験薬/試験製品概要書案 ☐ 説明・同意文書案 ☐ その他()		
希望する支援内容		☐ プロトコル作成支援 ☐ 概要書作成支援 ☐ 説明・同意文書作成支援 ☐ 症例報告書作成支援 ☐ 登録・割付 ☐ データマネジメント ☐ 検体(組織・血清等)の管理・保存 ☐ 統計解析 ☐ 論文作成支援 ☐ ClinicalTrials.gov 登録支援 ☐ 外注による検査測定 ☐ グローバル臨床試験の企画・立ち上げ・運営支援 ☐ その他(具体的に記入してください)		
研究の分類		☐ 治験 ☐ 治験外臨床試験 目的 ☐ 先進医療(高度医療を含む)としての申請・承認 ☐ 先進医療(高度医療を含む)下に行われる治療法の評価 ☐ 上記以外を目的とする臨床試験 ☐ 前向き観察研究 ☐ 調査		
資金源		☐ 公的研究費 ☐ その他 (☐ 無 ☐ 交渉中 ☐ 有)		
支援企業の有無		☐ 無 ☐ 有 ☐ 未定		
連絡担当者	フリガナ		施設名	
	氏 名			
	診療科		電話番号	
	E-mail		FAX	
	住所	〒		



TRI では研究相談のお申込みを 随時受付けています

新規医薬品・機器等の開発戦略から臨床試験まで 幅広くご相談に対応いたします。

様々な分野の研究支援で培った経験とノウハウに基づき
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・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。

ご相談いただける分野

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. 引継ぎ企業の探索・仲介(リエゾン)

臨床試験関連

1. First-in-man 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

TRI では平成 21 年度より研究相談サービスを実施し、
平成 23 年末において 80 件を超える相談案件に応じてきました。

ご提供いただいた資料は秘密情報として厳重に管理させていただきます。許可なくして、
当方がその情報を発表することも、他の研究者や企業等の第三者に開示することはありません。

詳しいお申込み方法は HP をご覧下さい

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

お問い合わせ先

公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター
〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4
TEL: 078-303-9093(代) FAX: 078-303-9094
電話口で「研究相談事務局」をお呼び出し下さい。
e-mail: sodan@tri-kobe.org



Translational Research Informatics Center
1-5-4 Minatojima-minamimachi, Chuo-ku, Kobe 650-0047 Japan
Phone:+81-78-303-9093 Fax:+81-78-303-9094
URL:http://www.tri-kobe.org

受付番号 :

西暦 年 月 日

研究相談申込書

先端医療振興財団

臨床研究情報センター御中

相談者代表	フリガナ			
	氏名			
	所属			
	住所	〒		
	Tel.			
	E-mail			
	Fax.			
研究題目				
	☐ 未定			
相談履歴	☐ 無 ☐ 有 → 直近の相談日 : 西暦 年 月 日			
研究分類	☐ 治験 (当センターは規制当局ではないため、薬事法上の問題について責任ある回答はできません)			
	☐ 治験外臨床試験 目的 ☐ 先進医療（高度医療を含む）としての申請・承認 ☐ 先進医療（高度医療を含む）下に行われる治療法の評価 ☐ 上記以外を目的とする臨床試験 ☐ 前向き観察研究 ☐ 調査 ☐ 不明／未定			
使用する 試験薬/試 験製品	名称	一般名または開発コード		
		販売名（市販品の場合）		
	使用方法	☐ 経口 ☐ 静注 ☐ 筋注 ☐ 皮下注 ☐ その他		
	国内薬事承認	☐ 無 ☐ 有 (製造／販売企業名 :)		
	保険適応	☐ 適応内使用 ☐ 適応外使用		
資金源	☐ 公的研究費 ☐ その他 (☐ 有 ☐ 交渉中 ☐ 無)			
支援企業	☐ 無 ☐ 有 ☐ 未定			

公益財団法人 先端医療振興財団
臨床研究情報センター

〒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

E-mail. dctm@tri-kobe.org

