

Translational Research Informatics Center



ANNUAL REPORT

2016



公益財団法人先端医療振興財団

臨床研究情報センター

平成28年度研究事業報告

TRIは、トランスレーショナルリサーチから 医師主導治験・臨床研究を総合的に支援・推進し 難治性疾患の予後向上に貢献します

臨床研究情報センター(Translational Research Informatics Center:TRI)は、
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、
2003年に文部科学省と神戸市によって創設されました。

臨床研究を主導するすべての研究者と医師に対して、研究相談を受け付け、
計画の策定から解析、論文化まで一貫して支援しています。

これまでに受託した324件の事業を通して蓄積されたノウハウと経験、パイプラインを活かし、
トップレベルの専門家チームによる包括的な支援のもと、
高品質なプロトコル開発やデータマネジメント、きめ細やかなプロジェクト管理や知財戦略策定、
満足度の高い論文作成など、信頼いただけるサポートを提供します。

TRIは、様々な技術革新、基盤整備、科学創成を進め、
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。



CONTENTS

| | |
|-----------------------------------|----|
| ご挨拶 | 2 |
| TRI 研究事業部門紹介 | 5 |
| TRIとは | 6 |
| サイエンスセクレタリー室/研修・文書管理室 | 8 |
| 監査部 | 9 |
| 企画・広報部 | 10 |
| 事務サービス部/財務・契約部 | 11 |
| 事業開発部 | 12 |
| eクリニカルソリューション部 | 13 |
| 医療開発部 | 14 |
| プロジェクトマネジメント部/モニタリング部 | 16 |
| データ管理部 | 17 |
| 医学統計部 | 18 |
| TRIの活動と実績 | 19 |
| 01 トランスレーショナルリサーチの推進・管理 | |
| 1. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト | 20 |
| 1-1. ポートフォリオマネジメント | 28 |
| 1-2. 企業リエゾンの支援 | 30 |
| 2. AMED日本主導型 グローバル臨床研究体制整備事業 | 31 |
| 3. 一般社団法人ARO協議会 | 33 |
| 02 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営 | |
| 1. 研究相談サービスの実施 | 34 |
| 2. 研究支援サービスと主な支援研究 | 36 |
| 3. 新規医薬品・新規医療技術の開発 | 37 |
| 4. 研究を支える主なシステム | 37 |
| 03 医療・臨床研究情報の発信 | |
| 1-1. ウェブサイト(臨床研究情報) | 39 |
| 1-2. ウェブサイト(医療情報) | 40 |
| 2. シンポジウム | 43 |
| 3. 出版・印刷物 | 53 |
| 4. 広報活動 | 55 |
| 資料編 | 59 |
| 組織概要(基本データ) | 60 |
| 支援研究紹介 | 63 |
| Publications | 73 |
| 各種申込書 | 75 |
| 研究相談申込書 | |
| 研究支援申請書 | |

ご挨拶

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、本格稼働してから14年目を迎えました。その間に324件の臨床研究・臨床試験、医師主導治験を支援するとともに、文部科学省の「がんTR事業」(2004～2008年度)、「橋渡し研究支援推進プログラム」(2007～2011年度)、更に「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(2012～2016年度)を通じて、我が国のトランスレーショナルリサーチを支援・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。

2013年度からはこれら事業に、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」「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」が加わり、2015年度 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の発足に伴って「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」として運営されています。

同事業で支援された14拠点は確実に整備を進め、我が国のARO (Academic Research Organization) 拠点として、またAROネットワークとしてほぼ完成されました。

TRIはサポート機関として、2007年より一貫して強力なPDCAマネジメントを行い、2016年8月までの実績として全拠点のシーズにおいて、薬機法下での承認・認証は21製品を数えるに至りました。



更に2016年2月10日の厚生労働省 先駆け審査指定制度下での先駆け指定案件は、全てアカデミア発の5案件であり、うち4件の医療機器並びに再生医療製品等は、私どもTRIが当初から強力に支援を提供してきた案件でした。これは我が国アカデミアの誇るべき成果であるとともにTRI開設 14年間の実績を示すものであり、厚生労働省が画期的な医薬品、医療機器として認め優先的な審査を約束したシーズは、disruptive innovationを実現するものとして、診療のみならず今後の研究開発にも大きなインパクトを与えていると考えています。

私どもTRIがサポート機関として把握しているアカデミアのR&Dパイプラインは既に940シーズを超え、治験開始数は120件以上におよびます。これら拠点のR&Dパイプラインの確立は、今後の我が国のライフサイエンス研究開発の枢軸となるものです。

アカデミアでは日夜、患者さんを目の前にしてベッドサイドから課題を発掘し、臨床的・科学的洞察を深め、Bench(ラボ)で実験を重ね、そしてBed(臨床)へのトランスレーションを行うわけで、ビッグファーマのようにひたすらブロックバスターの開発を目指すものではなく、希少・難病も含めてすべての患者さんの問題を解決できる発明の実用化を目指しています。しかしながら開発を進めてゆく結果、ブロックバスター級の発明もまがちがなくなっています。この成果を国民のみならずできる限り早く還元してゆくことが私どもの使命です。

基礎研究から開発を進める一方、TRIはGlobal ARO Networkの構築に向けて活動を強化しています。2016年5月に2nd Taiwan-Japan ARO Workshopを開催し、8月にASIA ARO Network Workshopを開催しました。アジアにおけるAROネットワークを確立するとともに、次のステップとして、Global ARO Network構築に向けた合意を得て、CDISC実施による標準化、データセンター標準化によるHarmonizationに向けて具体的作業を開始しました。そして2017年3月には1st Global ARO Network Workshopを開催し、日本、アジア、米国、欧州による臨床開発基盤形成を進めることを申し合わせました。アカデミアシーズの国際展開、グローバル同時承認に向けた加速が期待できるものと確信いたしております。

寝たきりゼロ…100歳現役社会を生きるアジェンダ

TRIは日本の再生医療開発を強力に支援してきました。
本年からそれらを順次、保険医療として還元します。
100歳現役社会に向けて、大きな一歩を踏み出します。



●財団設立

●設立から17年

成果を市民へ



100歳現役社会を生きるには、コミュニケーション力が必須です。
鼓膜の再生、声の再生、角膜の再生により、「聞く」「話す」「見る」が可能になります！



100歳現役社会を生きるため、寝たきりゼロ・要介護ゼロに限りなく近づけます。
脳梗塞、脊髄損傷、パーキンソン病やASOによる下肢切断、様々な寝たきり・要介護の状態から、神経の再生、血管の再生、軟骨の再生により、「自立」が可能になります！



認知症、前立腺がん、動脈硬化の治癒に向けて、新しい治療法を開発中です。

TRIは来る設立15周年に向けて、開発戦略を更に強化していきます。またその強化を担う日本のアカデミア発のinnovationによって、全く治療方法のなかった様々な疾患に対して私たちは新しいパラダイムで挑むことにより、脊髄損傷、脳梗塞、パーキンソン病やASOによる下肢切断、ステイヴンス・ジョンソン症候群による失明等々を克服できる時代を迎えました。

この動きを、我が国のみならずアジア、米国、欧州との確固たるネットワークの形成を通じて科学・技術革命を強力に推進して、あらゆる疾病克服に向けて職員一同更なる努力を惜しまないことをお約束する所存です。みなさま方にはご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い致します。

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

TRI 研究事業部門紹介



TRI Translational Research Informatics Center

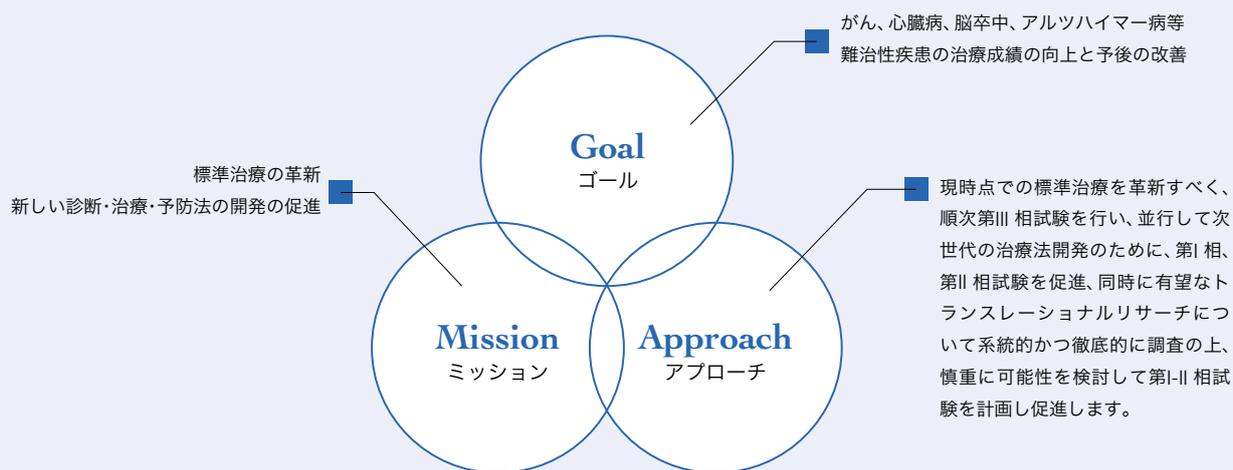
■ TRIとは

臨床研究情報センター(Translational Research Informatics Center: TRI)は、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、2003年に文部科学省と神戸市によって創設された施設です。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、臨床研究・臨床試験、医師主導治験の計画の策定からデータマネジメント、統計解析、論文の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治療成績の向上と予後の改善です。そのため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であり、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。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、我が国の臨床研究・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。



活動方針



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」を念頭において我が国全体の研究水準の向上を図ります。

活動領域

TRIでは、下記の3つの活動領域を中心に、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、さらに進化させています。

- 1 トランスレーショナルリサーチの推進・管理
- 2 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営
- 3 医療・臨床研究情報の発信



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・契約担当等がチームを結成し、包括的に研究を推進・管理しています。



業務内容

1 センター長、副センター長の秘書業務、業務サポート

2016年度のTOPICS

サイエンスセクレタリー室は、多岐にわたる下記活動領域においてミッションを遂行するTRIのセンター長、副センター長が滞りなく、効率的にその任務を遂行できるよう秘書機能を果たしています。

活動領域

- 1 トランスレーショナルリサーチ (TR) の推進・管理
- 2 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営
- 3 医療・臨床研究情報の発信

2016年度、TRIは日本医療研究開発機構 (AMED) による「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」のサポート機関、ならびにAMEDより受託している「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」のグローバル化戦略の一環として、ARO (Academic

Research Organization) のグローバルネットワーク形成に向けての活動を展開しました。2017年3月には「1st Global ARO Network Workshop」を開催し、アジア各国のみならずアメリカ、フランスからも要人にご参加いただき、グローバル臨床試験の推進に必須となるデータの standardization, harmonization に向けて各国の状況を共有し、共通の目標に向けて活動を進めて行くことを確認しました。センター長は2017年1月より国際的な臨床研究データ交換基準を提供している米国NPO法人CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) の Board of Director に就任し、上記活動をさらに支援すべく活動しています。

これらの業務において、より高度な業務支援を行うことでセンター長・副センター長が本務に集中できるよう貢献しています。

業務内容

- 1 教育訓練担当者業務
- 2 記録保存担当者 (TRI 全体) 業務
- 3 外部講師 (研修講師) ・教育受託機関への連絡および事務手続
- 4 図書 (オンラインジャーナルを含む) の管理
- 5 臨床研究に関する規制情報等の収集、配信

2016年度のTOPICS

教育訓練に関するSOPに基づき、TRIの教育訓練を立案し、医薬品、医療機器、再生医療等の薬事申請を本年度研修トピックとし、研修講師と研修内容の打合せ、調整を行いました。2016年度は75回の集合教育訓練を実施しました。そしてTRI職員もが自ら講師となり、薬学部学生を対象に臨床研究の進め方に関する特別講義を実施しました。

また、臨床研究に関する規制情報等の収集を行い、FDA (アメ

リカ食品医薬品局) ガイドライン、厚生労働省・医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の通知、日本製薬工業協会 (製薬協) の提言等を紹介しています。

さらに、記録保存に関するSOPに基づき、TRI QMSポリシー・SOP等の基本文書の管理、臨床研究にかかわるGCP必須文書等の保存・管理を行っています。

3 監査部

Division of Audit

QA

業務内容

- 1 監査業務全般(内部監査、外部監査、受託監査等)
- 2 他部門の求めに応じアドバイスを行う
- 3 必要に応じ、監査結果等の情報を提供/共有する

2016年度のTOPICS

監査部は、監査を実施することにより、Policy、SOPおよび法規則の遵守を確保し、信頼性を保証します。そのために、定期的にTRI内のシステム監査を行い、臨床試験/臨床研究支援のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能していることを確認しています。監査部は、監査で見出された問題点を単に指摘するだけでなく、改善提案やアドバイスを行います。このことにより、PDCAサイクルを円滑に回し、品質の向上に寄与するとともに、QMSの運営および維持に努めています。

また、監査部では、臨床試験や臨床研究の監査業務を受託しています。受託監査では、評価の対象となった臨床試験や臨床研究にかかわる業務の実施、データの記録、解析、その正確な報告が、治験実施計画書/試験実施計画書、SOP、適用される規制要件に従って行われたことを確認し、見受けられた問題点に対して改善提案を行っています。



業務内容

- 1 医療情報サイト(がん、アルツハイマー病)の配信・運営・管理
- 2 出版物の企画・作成・管理
- 3 研究事業主催イベント、シンポジウムの運営
- 4 広報活動
- 5 報道関係者窓口

2016年度の TOPICS

企画・広報部は、主に、広報と企画に従事するメンバーによって構成され、TRIの戦略的広報業務や、新規事業案件、各種イベントの企画・立案・実行・検証に従事しており、TRIにおけるStrategic Allianceの中核として機能しています。

具体的には、TRIのウェブサイトを通じたNCCNガイドライン日本語版や、PDQ[®]の日本語版に代表される情報発信事業、また、Nature誌等とのコラボを通じた出版事業(紙、電子)、学

会の展示ブース出展等によるTRIの各業務、特に研究相談事業の紹介や新規案件の募集等を行っています。また、各種イベント等の具体的な内容に関しては、TRIのウェブサイトでご確認いただくことができます。

私たちの事業に関しての新規提案や、臨床研究について検討を進めてゆくうえでのご質問等ございましたら、どうぞお気軽にご連絡ください。



「がん情報サイト PDQ[®] 日本語版」
トップページ
<http://cancerinfo.tri-kobe.org/>



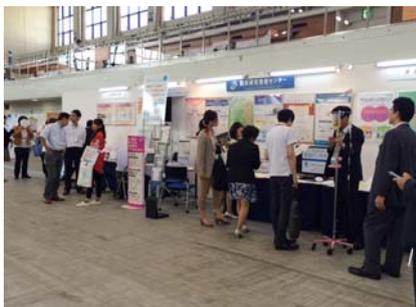
「NCCN ガイドライン日本語版」
トップページ
<http://www.tri-kobe.org/nccn/>



「アルツハイマー病情報サイト」
トップページ
<http://adinfo.tri-kobe.org/>



「CDISC 標準 推進プロジェクト」
トップページ
<http://www.tri-kobe.org/cdisc/>



5 事務サービス部

Division of Study Administrative Office

SO

業務内容

【 研究事務局業務 】

- 1 各試験の入口業務(試験案内・参加連絡票・手順書・電話/メール対応・要望事項対応)
- 2 実施医療機関との契約締結・管理(研究経費の支払いを含む)
- 3 研究資材の印刷手配・発送・管理
- 4 倫理委員会代理審査手続
- 5 各プロジェクトにおける文書および資料の管理
- 6 TRI 倫理審査委員会申請窓口と進捗報告/年次報告作成



支援プロジェクトの会議開催の様子

【 総務・庶務業務 】

- 1 部内共通資料の作成と更新
- 2 防災備品の管理、防災マニュアルの周知・徹底

2016年度の TOPICS

事務サービス部では、研究事務局業務として、現在、約40件のプロジェクトにおいて各施設に対する臨床研究試験の参加依頼・問合せにおける窓口対応、契約対応、研究経費等の支払い業務、各種会議の開催・運営業務を行っており、臨床研究試験の円滑

な進捗ができるようバックアップ体制を構築しています。

またあわせて、総務業務としては、TRI 職員が日常業務するオフィス環境の最適化にいたる幅広い業務に取り組んでいます。

6 財務・契約部

Division of Finance & Contract Control

FCC

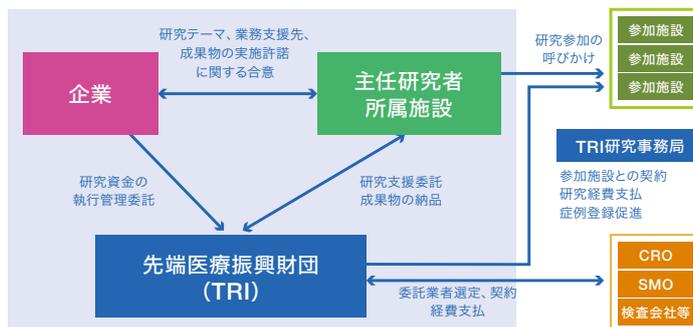
業務内容

- 1 プロジェクトに関する企業・主任研究者所属施設との契約書等の作成・確認および契約締結
- 2 プロジェクトに関する企業・主任研究者所属施設への請求および契約管理
- 3 各プロジェクトおよび全体の収支情報管理
- 4 法務対応
- 5 当財団内の事業承認会議体対応等

2016年度の TOPICS

財務・契約部は、TRI 研究事業で支援する臨床研究に関するアカデミア・企業との契約にかかる検討・協議・締結と、各臨床研究に関する収支情報の管理を担当しています。COI(利益相反)に配慮した3者契約による研究実施を可能としています。

TRIが提案する3者契約



業務内容

- 財団シーズ案件の企業への引渡し
- 研究相談案件の企業への引渡し支援
- アカデミア保有シーズの企業への引渡し支援

[プログラム管理グループ]

- 1 AMEDによる「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」のサポート機関業務
- 2 上記事業にかかる官公庁、関連機関間のコーディネーション

[研究相談グループ]

- 1 研究相談窓口業務と対応・管理・運営
- 2 研究相談データベースの構築

2016年度のTOPICS

2009年から2017年3月31日までに、415件の研究相談を受け付け、そのうちコンサル契約・臨床試験の委受託契約に移行したものが33件を数えました。また2016年度1年間に限っても、新規受入れはグローバル案件も含め、112件に上りました。

当年度は、昨年度構築したシーズ紹介の包括契約(アカデミアが有するシーズを研究者の許可を得て、企業側のニーズにマッチしたシーズを取捨選択したうえで紹介する)に基づいて具体的なシーズを連携企業に紹介しました。その結果、承認取得を引き受ける企業との契約締結に至ったシーズ1件(北海道大学)、締結間近となったシーズ1件(岡山大学)をという実績を上げることができました。

TRIでは今後も、厳格なレギュラトリーサイエンスに基づくイノベーション創出に向けて邁進するとともに、企業との連携を推進し、さらにはグローバル展開を図るための支援を行ってゆきます。

プログラム管理グループにおいては、2016年度も、文部科学省委託事業である「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と厚生労働省が進める「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」および「臨床研究品質確保体制整備事業」が一体となって運用されている「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」のサポート機関として支援しました。

2016年度の橋渡し研究加速ネットワークプログラムでは、

- ①全拠点の資産の棚卸しとマネジメントの高度化
- ②支援ツールの開発・バージョンアップ・普及および維持管理
- ③QMS体制の完成と監査実施体制の構築支援
- ④ネットワークの強化と実体化
- ⑤イノベーション創出力の強化
- ⑥知財管理経営の実体化
- ⑦企業とのリエゾン
- ⑧教育

の8項目を柱として、AMEDおよびプログラムディレクター(PD)／プログラムスーパーバイザー(PS)／プログラムオフィサー(PO)等と連携して拠点をサポートしてきました。

2016年8月1日現在の本プログラムの9拠点のシーズを合計すると819件であり、2007年8月から2016年8月までの治験開始数はAMED所轄「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」全体として129件に達し、製造販売承認/取得は21件にもなりました。また、AMEDが発足当初「革新的プロジェクト」の目標とした2015年度で20件、2020年度で40件の医師主導治験の開始数は、2015年ですでに34件が開始され、2016年には57件が見込まれていることから、2020年の目標は十分達成し得ると見込まれる状況です。

業務内容

【システム開発グループ】

- 1 内部向けシステムの提案(コンサル)・設計・開発・導入・バリデーション・保守
- 2 内部向けシステムに関する運用サポート
- 3 外部向けシステムの提案(コンサル)・設計・開発・導入・バリデーション・保守
- 4 外部向けシステムに関する運用サポート
- 5 システム開発外部委託業者管理

【システム管理グループ】

- 1 ITシステムの導入サポート、バリデーション
- 2 サーバー・クライアント機器導入
- 3 IT資産管理
- 4 ライセンス管理
- 5 ITインフラ(サーバー・ネットワーク含む)の運用、管理、監視
- 6 データセンターの運用・管理
- 7 IT教育
- 8 ヘルプデスク
- 9 情報セキュリティの提案・ツール導入・管理

【試験開発グループ】

- 1 EDC(Electronic Data Capture)・SDTM(Study Data Tabulation Model)変換システムの臨床試験開発
- 2 EDC・SDTM変換システムの臨床試験運用保守
- 3 eClinical Baseによる業務コンサル(外部顧客向け)
- 4 EDC・SDTM変換導入相談(外部顧客向け)
- 5 ベンダー調査サポート業務(外部顧客向け)
- 6 コンピューターシステムバリデーションサポート業務(外部顧客向け)

2016年度のTOPICS

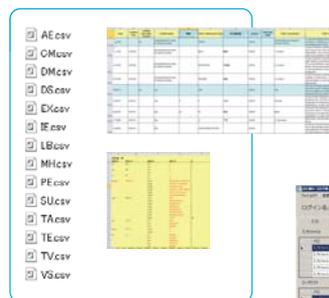
2016年度はEDCシステム:eClinical Base(eCB)の運用が軌道に乗り、リリース4年半で90プロトコルの稼働を達成しました。

また、eCBの運用を補助するツールとして、テストの自動化ツールを導入しました。これは、従来のシステム開発時のテストやユーザー受入れテストを補助するために導入しましたが、それだけでなくシステムの構成要素であるブラウザの自動アップデートへの対策として、最新のブラウザバージョンの動作確認にも利用しています。

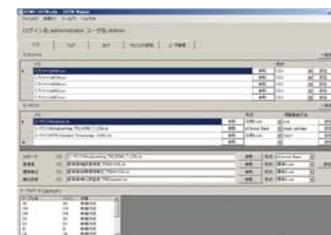
また、昨年度より運用を開始したSDTM変換ツール:SDTM-Mapperを用いてeCBで収集した治験データをCDISC/SDTM形式に変換して抽出し、FDAの推奨するチェックツールであるOpenCDISCを用いて、抽出データがCDISC/SDTMに準拠していることをバリデートしました。

さらに、組織内の業務効率化のために、稟議や見積りといった多数の部署が関与する業務のシステム化検討に着手しました。

これらシステムが導入されることにより、組織内の業務効率化・ペーパーレス化・情報共有がさらに強化されます。

 e Clinical Base


SDTM-Mapper



EDCデータや英語版設定仕様書・CT・基準値・その他のコードテーブルをインポート

9 医療開発部

業務内容

- 1 各プロジェクトに対する医学的判断・助言・支援
- 2 グローバル展開を含めた開発薬事業務の推進、臨床開発戦略の立案
- 3 論文作成支援、臨床試験実施計画書・解析報告書・総括報告書等のメディカルライティング



※:兼任含む

[メディサイエンスグループ]

- 1 論文作成およびその支援
- 2 試験実施計画書骨子案・試験実施計画書案・同意説明文書案等のレビューおよびオーソライズ
- 3 解析計画書・解析報告書等のレビュー
- 4 コンセプトからの研究提案

[開発薬事グループ]

- 1 当財団内のICR(Integrative Celerity Research[統合化迅速研究])推進会議所管シーズの進捗管理・関係各部の調整、ICR推進会議事務局機能
- 2 医師主導治験における調整事務局、治験コーディネーター業務
- 3 臨床開発コンサルタント業務
- 4 治験実施計画書等の治験関連文書の作成およびレビュー
- 5 神戸医療産業都市におけるメディカルクラスター事業の情報整理・薬事申請支援

[安全管理グループ]

- 1 治験/臨床試験における安全性情報の管理
- 2 重篤な有害事象等の報告書レビュー

[技術開発グループ]

- 1 治験/臨床試験における細胞製造・品質管理業務
- 2 前臨床試験の技術的支援

[グローバルマネジメントグループ]

- 1 国内アカデミア発シーズの企業への導出支援および海外展開のマネジメント業務
- 2 難治性/希少疾患の国際的なレジストリ構築支援および海外でのデータセンター設置支援

2016年度の TOPICS

1)メディサイエンスグループ

メディサイエンスグループは、臨床研究の計画と成果の論文化に関するノウハウが集約された部門であり、研究計画の提案/開発支援や論文作成支援等を通じて、重要な研究の立上げと成果の公表を推進しています。2014年度より開始した論文作成支援サービスを継続するとともに、レビュー体制を強化することにより、昨年度と同数の26篇の論文が公表されました。さ

らに、2015年に確立したQCチェックの強化による質の高い成果物を提供できる体制に基づいて、昨年度を上回る数の成果物(解析報告書、試験実施計画書、治験総括報告書、および英語論文原稿等を含む)を提供しました。

2)開発薬事グループ

開発薬事グループは、臨床開発マネジメント体制の構築、当

財団内のICR推進会議所管シーズの主任研究者/プロジェクトマネジャーと関係各部門との連携支援、臨床開発マネジメント実務の調整・管理、ICR推進会議の事務局機能や神戸市医療産業都市構想におけるメディカルクラスター事業の情報整理・薬事申請支援を行っています。

ICR推進会議所管シーズのプロジェクトには、再生医療分野の医師主導治験や臨床研究等が多数あり、2016年度は昨年度に引き続き、重症下肢虚血の治験における海外ベンチャー企業支援、難治性骨折/声帯癒痕/鼓膜穿孔の治験調整事務局業務やAMED等の研究費獲得を希望する主任研究者への申請手続支援等に重点的に取り組みました。また、治験調整事務局としては、プロジェクトマネジメント、臨床研究コーディネーター(CRC)による治験実施支援に加え、規制当局に対する薬事対応、治験実施計画書作成等のメディカルライティング等、広範な開発業務を担い、治験の立上げから終了までを一貫してサポートしました。

さらに、他の研究機関等のシーズに対しても、開発プロジェクトの立上げ、開発戦略の策定、治験調整事務局の構築、規制当局対応、および治験実施計画書等の治験関連文書の作成等、幅広い支援を行ってきました。

3)安全管理グループ

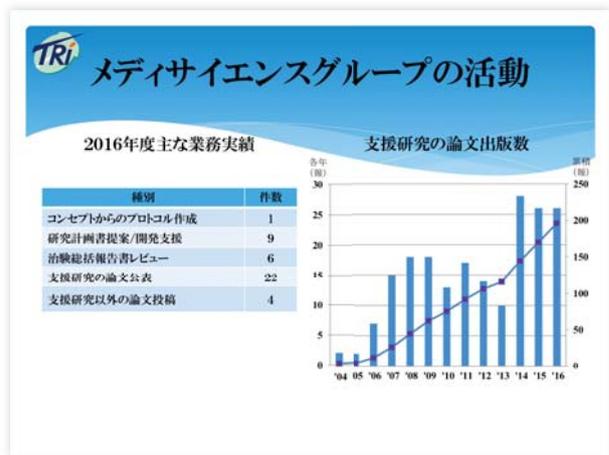
安全管理グループでは、医師主導治験や臨床研究における安全性情報の管理を行っています。重篤な有害事象報告書のレビューにより、主任研究者や担当医師、研究中央事務局の支援もしています。

4)技術開発グループ

技術開発グループでは、企業治験用の再生医療等製品を Cell Processing Centerで製造するためのバリデーションを実施し、さらなる品質向上を図るために、環境モニタリングシステムや迅速無菌試験機器を設置しました。また、難治性骨折再生医療の医師主導治験では、細胞製造業務を担当し、同治験に参加する全国の医療機関への技術指導も行っています。

5)グローバルマネジメントグループ

グローバルマネジメントグループは、国内アカデミア発のシーズの引受企業への紹介や導出の支援、さらに、それらシーズの海外展開のマネジメント業務や日本主導型臨床試験の実施支援を行っています。また、難治性/希少疾患の国際的なレジストリ構築支援、海外でのデータセンター設置支援等の業務を行っています。



業務内容

【スタディマネジメントグループ】

- 1 医師主導治験や研究者主導臨床研究にかかるステークホルダー間の調整
- 2 臨床研究全体の円滑な進捗や信頼性確保のための方策の提案・実施

【サイトマネジメントグループ】

- 1 症例登録計画・戦略の立案、提案
- 2 症例登録促進にかかる会議の企画・運営、実施医療機関の訪問、資料の作成・管理

2016年度のTOPICS

プロジェクトマネジメント部は、スタディマネジメントグループ、サイトマネジメントグループから構成されています。

スタディマネジメントグループでは、医薬品、医療機器、再生医療等製品等、あらゆる分野の国内での医師主導治験や研究者主導臨床研究のスタディマネジメント業務を行っています。主任研究者の先生方が、当初の計画通りに研究を進められるようにサポートしています。

サイトマネジメントグループでは、支援中の医師主導治験や

研究者主導臨床研究における進捗状況の課題抽出・分析を行い、必要なプロジェクトには、実施医療機関への訪問や、全体会議・エリアミーティング等の企画・運営を行い、症例登録の促進を図っています。

これまでの経験を基に、スタディマネジメントグループとサイトマネジメントグループの連携を深化させ、プロジェクトごとの課題の抽出と対策を、よりタイムリーに実践できるように取り組んでいます。

業務内容

- 1 医師主導治験におけるモニタリング業務全般の実施(計画書作成 → 実施 → 報告書作成)
- 2 研究者主導臨床研究におけるRisk-Based Monitoring に基づくモニタリング手法の実装

2016年度のTOPICS

モニタリング部では、医師主導治験でのモニタリング業務の実施に加え、研究者主導臨床研究でのRisk-Based Monitoring に基づく「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応したモニタリング手法(中央モニタリングと施設モニタリングの適切な組み合わせ)を実装しています。

12 データ管理部

Division of Data Management

DM

業務内容

クリニカルデータマネジメント Clinical Data Management

計画・準備段階

- 1 プロトコルのレビュー: 研究デザイン・エンドポイントに応じた調査・観察項目の確認
- 2 データ品質管理計画の策定: 研究目的・規制に応じた品質目標の設定、研究者・モニターとの役割分担の構築
- 3 症例報告書(CRF)の設計: CDISC 標準に準じた CRF デザインの提案
- 4 データベースの設計: EDC システムの選定、CDISC 標準に準じたデータ構造の提案
- 5 EDC システムの構築: 設定要望書の作成、受入れテスト(UAT)の実施

研究開始時・フォロー中

- 1 データチェック計画の作成: 効率的・効果的なチェック方法の提案、モニタリング計画との調整
- 2 CRF 作成手引きの管理: データ入力マニュアルの作成、随時のメンテナンス
- 3 EDC システムの運用管理: ユーザートレーニングの実施、手順書に基づくユーザー管理の運用
- 4 データレビュー: エディットチェック・マニュアルチェックの実施、クエリの発行と解決
- 5 データモニタリング: 中央モニタリングの実施、SAE リコンシリエーション

データ固定時

- 1 コーディング: MedDRA、医薬品コード、WHO-DD によるコーディング、集計方法の確認
- 2 固定前作業: データカットオフ時期の調整、データの取扱い検討用資料の作成、外部データの点検
- 3 データ固定: 手順書に従ったデータベースロック、解析用データセットの作成

2016年度のTOPICS

2016年度は、新規に3つの医師主導治験のデータマネジメント業務を開始しました。そのうちの1つのアカデミア発シーズについては、治験調整事務局、モニタリングおよび統計解析をTRIが支援していることから、部署間で密な連携を図り、データの品質確保に関して、効率的で質の高い業務を実施できる体制を構築することができました。昨今、研究者主導臨床試験におけるデータの信頼性確保が一層求められています。限られたリソースで高い成果を達成するためには効率化が必須であり、TRIのこれまでのノウハウを活用して、臨床試験の目的に適した業務を提供できるようにしています。今後はICH-GCP改訂に合わせ、リスクベースアプローチの考え方を取り入れた品質マネジメントを進めるため、部署間の連携をより強化し、リスクアセスメントによる最適なデータマネジメント業務を進めてゆきます。



業務内容

- 1 プロトコルの立案時からの生物統計家の関与により、リサーチクエスチョンを明確にし、科学的で目的を達成できるプロトコル立案のサポート
- 2 治験、臨床試験、コホート研究、レジストリ、横断研究等多彩な研究の受注実績
- 3 SOPを整備し、プロトコルの立案、解析計画書、プログラミング、プログラムバリデーション、解析報告書、論文作成支援まで一貫した信頼性の高い支援
- 4 CDISC/ADaM様式の解析データセットを用いたプログラムの標準化による品質の高い解析
- 5 CDISC/ADaM様式の解析データセットを活用した解析により、将来の統合解析が可能

2016年度のTOPICS

2014年より国内の精神科、神経内科、老年科の研究者と研究を進めた簡便なアルツハイマー病の重症度判定指標が、探索的研究(Step2)、検証的研究(Step3)の2段階の臨床研究を経て、以下の特長をもつ「ABC認知症スケール」として完成され、2017年のAlzheimer's Association International Conference (London)で公表されました。

- 日常生活動作関連、認知機能関連、行動心理症状関連に対応する3つのドメインから構成される構成概念妥当性を確認
- 認知症の標準的評価スケールである、DAD、MMSE、NPI-D、CDRとの併存妥当性を確認

- 素点合計はGlobal CDR重症度を判別可能
- 評価者は医師、コメディカルおよびコメディカル以外の者間で評価者間信頼性が確立しており、評価者は特別な訓練や資格を必要としない
- 評価内信頼性を確認
- 標準的評価スケールであるMMSE、NPI-D、CDRと同程度以上の反応性を有する
- 評価者が被験者本人と情報提供者と面接し評価し、平均約10分で評価は終了

さらに、TRIがデータセンターを務めた以下の再生医療関連の治験が相次いで完了し現在製薬企業で申請準備が進められています。

- 内転型痙攣性発声障害に対するチタンブリッジ(TS-001)を用いた甲状軟骨形成術2型による治療(治験)
- bFGF、ゼラチンスポンジおよびフィブリン糊を用いた鼓膜再生療法に関する第II/III相試験(治験)
- 声帯瘢痕萎縮患者に対するKP-100局所投与による声帯再生療法(治験)



日本でも新規に開発 行動観察式スケール

ABC認知症評価スケール

ABC認知症スケールなら、アルツハイマー型認知症患者の

- ☑ 日常生活動作 (ADL)
- ☑ 行動心理症状 (BPSD)
- ☑ 認知機能 (Cognitive function)

3ドメインの総合評価が簡便かつ短時間で可能!!

同級されている方が認知症かも

どれくらい深刻なの

どうしたらいいの

ABC認知症評価スケールの特長

- 1 約1,300名を対象にした臨床研究[※]で開発
- 2 重症度の評価は10分で可能
- 3 CDRと同様の評価が期待できる
- 4 経時的な変化も評価可能

※ 第一三共株式会社から開発費を寄付された認知症臨床研究

使用ライセンス料は無料[※]です。

下記のサイトから使用申請書をダウンロードしてください。
https://portal.tri-kobe.org/studies/abc_scale.html

公益財団法人先端医療推進財団
臨床研究情報センター
〒650-0047 神戸市中央区港町1-5-4 <http://www.tri-kobe.org>
 電話 078-341-1111
 Eメール abc_scale@tri-kobe.org

TRI の活動と実績



01

トランスレーショナル リサーチの推進・管理

1 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

先端医療振興財団では、文部科学省委託事業である「がんトランスレーショナルリサーチ事業」(2004～2008年度)、「橋渡し研究支援推進プログラム」(2007～2011年度)、さらに2012年度から始まった「橋渡し研究加速ネットワークプログラム(以下、本プログラム)」を通じて、トランスレーショナルリサーチ(TR)を支援・推進するための基盤整備に一貫して取り組み、プログラムディレクター(PD)／プログラムスーパーバイザー(PS)／プログラムオフィサー(PO)とともに拠点をサポートする責務を担ってきました。こうした経験に基づいて、本プログラムでは、画期的な医薬品・医療機器等を効果的に国民へ還元することを目指し、各拠点で国際競争力ある多様なシーズが育成され、途切れることのないR&Dパイプラインが完成することをゴールとしました。同時に、各拠点が経営的に自立しつつ、ネットワークを介してシナジー効果が生まれる状態の実現を目指しています。

2016年度の「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」では、

- ① 全拠点の資産の棚卸しとマネジメントの高度化
- ② 支援ツールの開発・バージョンアップ・普及および維持管理

- ③ QMS体制の完成と監査実施体制の構築支援
- ④ ネットワークの強化と実体化
- ⑤ イノベーション創出力の強化
- ⑥ 知財管理経営の実体化
- ⑦ 企業とのリエゾン
- ⑧ 教育

の8項目を柱として、日本医療研究開発機構(AMED)およびPD／PS／PO等と連携して拠点をサポートしてきました。

最初に、各拠点の facility/capability と開発シーズを棚卸して開発能力とシーズ・パイプラインを確定するとともに、製造販売承認・認証取得品目の売上高を調査して国民利益への貢献度を把握しました。その結果、パイプライン数(943件)、治験開始数(129件)、承認／認証／市販数(21件)、2015年度単独での治験開始(34件)等を達成し、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」(以下、革新的プロジェクト)の各拠点は十分なシーズ開発機能を備えましたが、国民利益への貢献度は未だ微弱であると考えられました。

そこで国民利益に還元できるように、拠点調査では目標を治験開始から承認取得に移し、承認取得し販売するために必要な臨床現場でのポジショニング、販売時に備えたGMP製造等に言及した討議を誘導しました。さらに、ポートフォリオ管理の観点から持続的に堅固なパイプラインを構築できるように、基礎研究の充実とNext Generationの育成を強調しました。

また、海外で承認取得するためには、FDA(アメリカ食品医薬局)等の査察に耐えられるように、データセンターとしてQMS体制を整えることが必須であります。そこで今年度は、各拠点での医師主導治験におけるSOP整備状況とデータセンターの体制評価として欧州のECRIN(European Clinical Research Infrastructure Network)で行っているData Centre Certificationで用いられる要求事項の達成度の調査を行いました。その結果、SOP整備状況では、全拠点で概ね整備されている

が、標準業務手順書の作成・改定、補償方策の策定等で不備が見られる拠点が散見されました。また、ECRIN認証では「革新的プロジェクト」の拠点全体としてECRIN要求事項の70%が満たされていることが分かりました。

さらに、すでに治験に入っているまたは近く入る予定であるにもかかわらず承認申請を引き受ける企業がない品目等を対象として企業リエゾン活動を積極的に行いました。成果として、承認取得を引き受ける企業との契約締結に至ったシーズ1件(北海道大学)、締結間近となったシーズ1件(岡山大学)を挙げることができます。

教育については、学部生に対して知財をはじめとするTRに必要な教育を実施し、次世代に引き継ぐためのイノベーション創出プログラムの作成支援を行いました。

1) 全拠点の全シーズの棚卸しと開発マネジメントの高度化

拠点調査に先立って各拠点から提出された拠点整備状況・開発実績調査票、シーズ一覧等により、R&Dパイプラインを確定しました。2016年8月1日現在の本プログラムの9拠点のシーズを合計すると819件であり(表1)、2007年8月から2016年8月までの治験開始数はAMED所轄「革新的プロジェクト」全体として129件に達し(図1)、製造販売承認/取得は21件にもなりました(表2)。

また、AMEDが発足当初「革新的プロジェクト」の目標とした2015年度で20件、2020年度で40件の医師主導治験の開始数

は、2015年ですでに34件が開始され、2016年には57件が見込まれていることから(図1)、2020年の目標は十分達成し得ると考えられます。拠点の基盤整備における端的な指標は医師主導治験の開始とその着実な実施であることを鑑みれば、本プログラムにおいて各拠点は十分なシーズ開発能力を備えたと言え

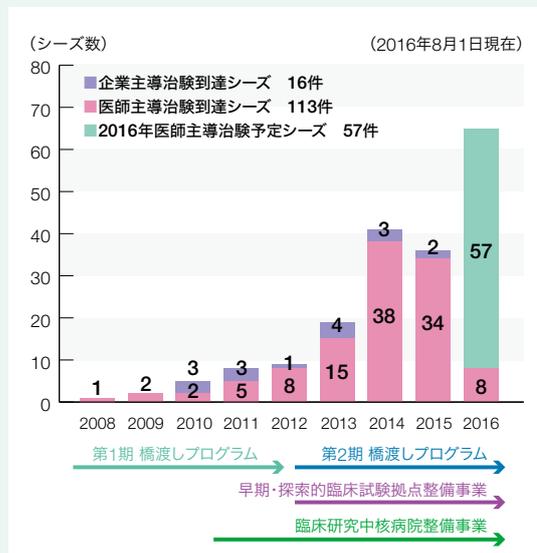
表1 9拠点パイプライン概要

| 拠点名 | 種別A | 種別B | 種別C | 合計 |
|------------|-----|-----|-----|-----|
| 北海道臨床開発機構* | 16 | 20 | 33 | 69 |
| 東北大学 | 29 | 42 | 40 | 111 |
| 東京大学 | 52 | 32 | 22 | 106 |
| 慶應義塾大学 | 37 | 24 | 21 | 82 |
| 名古屋大学 | 37 | 30 | 19 | 86 |
| 京都大学 | 30 | 13 | 13 | 56 |
| 大阪大学 | 57 | 24 | 32 | 113 |
| 岡山大学 | 49 | 30 | 15 | 94 |
| 九州大学 | 67 | 12 | 23 | 102 |
| 合計 | 374 | 227 | 218 | 819 |

※札幌医科大学、北海道大学、旭川医科大学 (2016年8月1日現在)

図1 治験到達シーズ数の推移

(「革新的プロジェクト」としての実績)



ます。承認取得数は2020年には単年だけでも26件を見込めることから(図2)、もはや設定すべき目標は治験開始から、承認取得に移ったと言うべきです。

このような状況を鑑み、拠点調査では、目標を治験開始から承認取得に移し、承認取得し販売するために必要な臨床現場でのポジショニング、大規模GMP製造等に言及した討議を

誘導しました。さらに、ポートフォリオ管理の観点から持続的で堅固なパイプラインを構築できるように、A、B、Cシーズのバランスを整え、特にAシーズ、さらにはそれらを支える基礎研究を充実させるためのサイエンスの深耕を強調し、Next Generationの育成に重心を移しました。

また、ポートフォリオ管理を円滑に進めるためのデータベース

としてのR&Dパイプライン管理システムの重要性を強調し、疾患別充足度を確かめる等の高度な管理を促しました。重要なシーズ、ブロックバスター級のDisruptive Innovationを同定し、研究者と深く掘り下げた討議を行い、早期にかつ確実な開発が進められるように指導・助言を行うよう努めました。さらに、必要に応じてTRIでの講演に招聘するとともに(表3)、講演後に研究相談を実施し、研究者に戦略的な開発を行うための提案を行いました。

国内で製造販売承認取得/承認取得見込のある案件については、早期にグローバルでの開発展開できるよう助言しました。また、2016年5月28日にはAsian ARO (Academic Research Organization) ネットワークのキックオフ会議として台湾 Academia Sinicaとの共催による「2nd Taiwan-Japan ARO workshop (Taipei)」を開催し、日本、韓国、台湾、シンガポールの同時承認を目指す体制の構築に踏み出しました。

2nd Taiwan-Japan ARO Workshop (Taipei) 詳細は P.33

表2 製造販売承認/取得シーズ(「革新的プロジェクト」としての実績)

| | 名称 | 拠点名 | 承認・認証日 |
|----|----------------|------------|-------------|
| 1 | 内視鏡手術ナビゲーター | 北海道臨床開発機構 | 2012年 3月 5日 |
| 2 | 金マーカ刺入キット | | 2012年 4月26日 |
| 3 | X線治療装置用動体追跡装置 | | 2013年 3月22日 |
| 4 | 動体追跡陽子線治療装置 | | 2014年 8月14日 |
| 5 | コーンビームCT拡張機能 | | 2015年 3月30日 |
| 6 | ドッピー | | 2015年 7月16日 |
| 7 | 短飛程治療用器具 | | 2015年 9月17日 |
| 8 | 歯科切削加工用レジンディスク | 東北大学 | 2015年 2月27日 |
| 9 | オノアクト® | 東京大学 | 2013年11月22日 |
| 10 | 小児用補助人工心臓 | | 2015年 6月18日 |
| 11 | LASEREO | 国立がん研究センター | 2012年 4月26日 |
| 12 | 手術ロボット支援システム | 名古屋大学 | 2015年 6月19日 |
| 13 | レプチン | 京都大学 | 2013年 3月25日 |
| 14 | レザフィリン | | 2015年 5月26日 |
| 15 | PD レーザ | | 2015年 5月26日 |
| 16 | 食道癌PDT専用プローブ | | 2015年 5月26日 |
| 17 | サンコン Kyoto- CS | | 2016年 2月15日 |
| 18 | 上肢カッピングガイド | 大阪大学 | 2013年 6月21日 |
| 19 | 上肢カスタムメイドプレート | | 2014年 2月28日 |
| 20 | 筋芽細胞シート | | 2015年 9月18日 |
| 21 | 術野カメラ | 国立循環器病センター | 2013年12月18日 |

(2016年8月1日現在)

図2 薬事承認申請見込み(「革新的プロジェクト」としての調査結果)

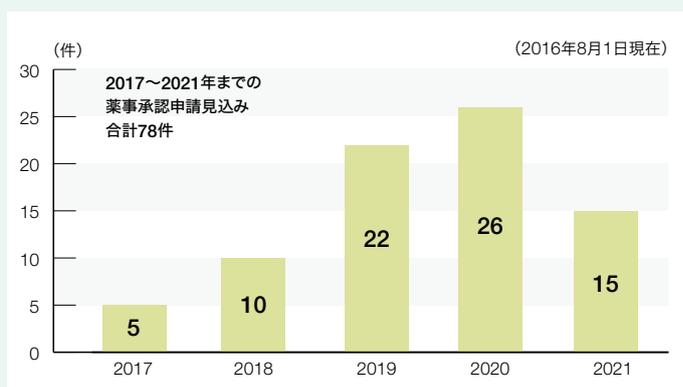


表3 2016年度講演招聘件数

| 拠点名 | 講演招聘件数※ |
|--------|---------|
| 北海道大学 | 2 |
| 東北大学 | 6 |
| 東京大学 | 13 |
| 慶應義塾大学 | 2 |
| 名古屋大学 | 6 |
| 京都大学 | 5 |
| 岡山大学 | 3 |
| 九州大学 | 3 |
| 合計 | 40 |

※講演後に研究相談を持ち、必要に応じて具体的な支援に移りました。

2) 支援ツールの開発・バージョンアップ・普及および維持管理

R&Dパイプライン管理システムは、シーズ全体を俯瞰し、系統的に進捗管理・開発推進を行うためのITシステムであり、各拠点でのシーズを一元管理・一貫管理し、ポートフォリオ管理を含めた開発マネジメントを円滑に進めるためのデータベ

スとして必須のツールです。しかし、拠点調査の中で、システムの意義を認めた上で、入力負荷の低減に対する要望があったことから、より簡便にシステムを利用できるように入力項目数を最小限にとどめるように変更する予定です。

3) QMS体制の完成と監査実施体制の構築支援

グローバル展開でFDA等の査察に耐えられるためにQMS体制の整備は必須です。そのため今年度は各拠点に対して各医師主導治験におけるSOP整備状況と、データセンターの体制評価としてECRIN認証で用いられる要求事項の達成度調査を行いました(表4)。

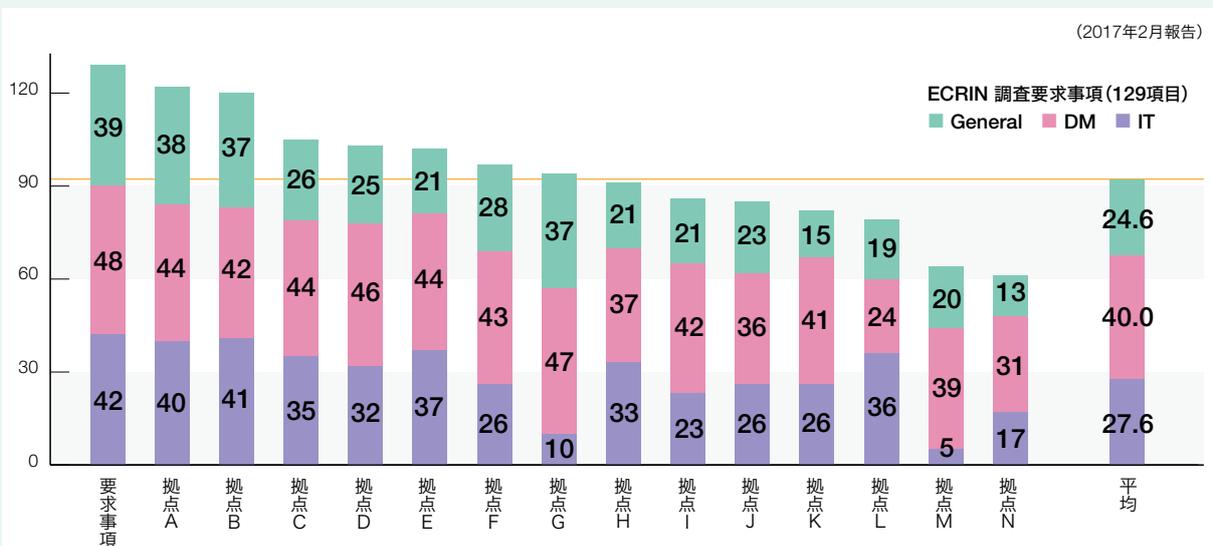
その結果、SOP整備状況では、全拠点で概ね整備されているものの、標準業務手順書の作成・改定、施設外治験実施組織の設置、多施設共同治験での各治験責任医師との治験実施計画書の合意、補償方策策定、治験の進行状況の報告等で不備が見られる拠点が散見されました。一方、ECRIN認証での要求事項調査では、「革新的プロジェクト」の拠点全体として要求事項の70%が満たされていることが分かりました(図3)。

今後、グローバル展開に備えSOPを整備し、データセンターとして各拠点がECRINから認証を取得することが望まれます。すでに一部の拠点ではECRIN認証取得に向けて始動しました。

表4 2016年度データセンター調査

| 拠点名 | 実施日 |
|--------|----------------|
| 九州大学 | 2016年10月14日(金) |
| 大阪大学 | 2016年10月19日(水) |
| 京都大学 | 2016年10月21日(金) |
| 北海道大学 | 2016年10月24日(月) |
| 慶應義塾大学 | 2016年10月28日(金) |
| 東北大学 | 2016年11月 1日(火) |
| 名古屋大学 | 2016年11月25日(金) |
| 東京大学 | 2016年12月 6日(火) |
| 岡山大学 | 2016年12月19日(木) |

図3 ECRINデータセンター要求事項達成度チェック (「革新的プロジェクト」としての調査結果)



注1 各施設の達成度は自己チェックであり、必ずしも実態を反映しているものではありません。注2 「一部達成」や「非該当」と回答された項目については、計上していません。

4) ネットワークの強化と実体化

ネットワーク構築事業ワーキンググループ

各拠点が国際競争力ある恒久的なTRセンターとして確立・自立化するためには、強力な拠点間ネットワークによる統合的協力体制の構築が鍵となります。2012年度に立上げを支援したネットワーク構築事業については、事務局である東北大学をオブザーバーという立場で支援してきました。2016年度に9回開催された3つのワーキンググループ、

- ①被験者リクルート促進体制の構築
- ②共有リソース活用体制の構築
- ③相互モニタリング体制の構築

にサポート機関から延べ15名が参加し助言を行いました(表5)。

最終年度を迎えた時点では、各ワーキンググループがその成果を発揮しつつあり、例えば被験者リクルート促進体制の構築に関してはALSレジストリにおいて、2016年12月時点で、本レジストリより4症例が追加で仮登録され、そのうち2症例が治験に進んだという実績を残しています。

このように着実な成果を上げているネットワーク構築事業ですが、事業の最終年度にあたり継続の可否が課題となってい

表5 ネットワーク構築事業 ワーキング参加実績 (2016年度)

| | 会議名 | 実施日 |
|------------|--------------------|----------------|
| 相互モニタリングWG | 第13回WG会議 | 2016年 4月22日(金) |
| | 第14回 相互モニタリングWG会議 | 2016年 9月30日(金) |
| 被験者リクルートWG | 第11回被験者リクルート促進WG会議 | 2016年 5月27日(金) |
| | 第12回被験者リクルート促進WG会議 | 2016年12月26日(月) |
| リソース共有WG | 第4回共有リソース活用WG合同会議 | 2016年 4月25日(月) |
| | 第18回オンラインカタログ整備会議 | 2016年 9月12日(月) |
| | 第19回オンラインカタログ整備会議 | 2016年11月28日(月) |
| | 第20回オンラインカタログ整備会議 | 2017年 1月25日(水) |
| | 第5回共有リソース活用WG合同会議 | 2017年 3月22日(水) |

ます。各拠点としては各ワーキンググループの活動について継続を希望しているものの、その財源をどう確保するのか目途が立っていない状況です。今後、これらのネットワーク構築活動を継続するための当面の活動資金を獲得し、ネットワーク構築の成果を活用して安定的な収益を生み出す仕組みの構築を目指すことが求められます。そのためには、ARO協議会等、外部機関との連携を視野に入れた継続計画が必要と考えられます。

海外ARO ネットワークワークショップ

■ ASIA ARO Network Workshop

ARO協議会第4回学術集会(2016年8月29~31日、大阪大学)において、「ASIA ARO Network Workshop」を開催しました。このワークショップは、「Asian Translational Research Center Workshop」(2016年3月2日)のフォローアップと位置付けて開催し、韓国・台湾・シンガポール・日本より各拠点におけるARO ネットワーク機能とアクティビティについてそれぞれの発表に続き、アジアにおけるAROネットワークの構築に向けた議論を行うとともに、Global ARO Network Workshop開催に向けての合意を得ることができました。

ASIA ARO Network Workshop [詳細は P.51](#)

■ 1st Global ARO Network Workshop

2017年3月2日には米国からRebecca Kush 先生(CDISC: Clinical Data Interchange Standards Consortium)、Monica Shah 先生(NCATS: National Center for Advancing Translational Sciences)、Barbara Bierer 先生(MRCT Center of Harvard)と、欧州からJacques Demotes 先生(ECRIN-ERIC)、韓国からMin Soo Park 先生(Yonsei University)、Deborah Chee 先生(Korea National Enterprise for Clinical Trials/KoNECT)、台湾からPan-Chyr Yang 先生(National Taiwan University)、シンガポールからToh Han Chong 先生(National Cancer Centre Singapore)を招聘するとともに、ARO協議会、「革新的プロジェクト」の拠点責任者の参加も得て、「1st Global ARO Network Workshop」を開催し、それぞれの機関でのグローバル展開に向け

た戦略について講演および質疑応答を行いました。その後の討議で日本、アジア、米国、欧州での臨床開発基盤形成のために結束することを申し合わせました。さらにECRINからはグローバルARO ネットワークを確立するために、データセンター認証取得の支援、機能的なData Sharingに向けて臨床試験にCDISC標準を活用するスキームを定めることについて合意を得ました。

このように形成されたアジア・欧州・米国AROネットワークは、本プログラムのみならず革新的プロジェクト、さらには全国のアカデミアに門戸を開くものであり、今後、承認されたアカデミアシーズの国際展開に広く活用できるものと期待されています。

1st Global ARO Network Workshop [詳細は P.52](#)

5) イノベーション創出力の強化

イノベーション創出には2方向からのアプローチが考えられます。1つは研究者に依存した基礎研究からのサイエンスの深耕に基づくアプローチであり、もう1つはシーズを開発して承認取得し、市場に出して初めて開けるReversed Translational Research (rTR)からのアプローチです。前者における重要な強化策は、何よりも先入観・既成概念にとらわれず、パラダイムシフトを含めて深く事象を洞察しつつ研究者が広く論文等から学ぶことと、専門分野に偏ることなく多くの研究者との徹底したディスカッションを行うことです。拠点調査では、特に重要シーズに対して、会場での討議を通して、サイエンスを深耕することに注力しました。また、拠点調査において議論が十分尽くされなかったと考えられた場合には、TRIでの講演に招聘し、続く研究相談でディスカッションを行い、戦略的な開発を提案しました。拠点調査と同様に、関連する研究者や識者が一堂に会する疾患別・技術別プロジェクト連携シンポジウムはサイエンス深耕の

絶好の機会であり、研究者はシーズ開発の動向を探り、状況を察知しながら、討議を通して科学的・技術的水準を高めることができるため、シンポジウムを機動的に開催していく必要があります。

また、rTRはシーズにあっては市販化され、精度の高い治験データが出ないと始まらないとの観点から、臨床研究ではなく治験によって開発を進め、早期承認取得することが前提となります。承認取得し市販される段階になり、信頼性の保証されたデータが集積し、新しい知見が生まれることにより、新規シーズ開発につながります。開発シーズが承認市販され、広く使われるようになるとその良し悪し、さらには改良点が明らかになり、新たなrTRの道が開けます。したがって、引受企業がない場合でも、果敢に医師主導治験で開発することが肝要であり、拠点調査等で、サポート機関が治験として開発することの重要性を主張してきたのもその理由です。

6) 知財管理経営の実体化

TRを進めて実用化につなげるためには、周到に吟味された特許戦略と論文出版・学会等発表戦略、すなわち緻密な研究戦略が必要となります。そのためには、他社が保有する特許権等も含め海外における開発状況や企業の動向を正確に把握する必要があります。しかしながら、複雑な特許侵害予防調査や海外企業の調査等を個々の拠点で実施するのは、未だ困難と考えられます。

そこで、2016年度も拠点が支援するシーズの中で優先度が高いと判断されるシーズ(11件)について、他者が保有する特許権等の有無を多面的に調査しました(表6)。調査にあたっては、調査方針や既知の情報収集のための事前調査を研究開発責任者のみならず、拠点の知財担当者らも同席のうえ実施することで、各拠点における調査ノウハウの蓄積や開発戦略策定力の強化に供しました。

また、TRIでは外国特許権(特に欧州各国、中国、韓国)の生体状況より正確に把握可能なデータベース(INPADOC:国際特許情報センター:経過情報を把握できるもの)を導入し、各調査報告にこの存続状況やそれに付随する情報も含めることで、各拠点へ提供する調査報告内容のさらなる充実を図りました。あわせて、各拠点でも知財調査がしやすくするような説明書を作成し、2017年3月に各拠点へ展開しました。

さらに、AMEDへの業務移管を継続するため、情報収集や調査結果の中間報告会等へのAMED担当者の出席を依頼し、今後の拠点関係者・AMEDによる知財戦略策定支援機能の強化に資しました。

表6 特許調査実施日(2016年度)

| 拠点名 | シーズNo. | 中間報告日 (2016年) | 調査結果報告日 (2017年) |
|--------|---------|------------------|--------------------|
| 東北大学 | B-30 | 11月 1日 | 2月20日 |
| 東京大学 | B-028 | 11月 9日 | 2月27日 |
| | B-041 | 12月13日 | 3月 7日 |
| 慶應義塾大学 | C-118TR | 11月 8日 | 3月 1日 |
| | C-187TR | 11月 4日 | 2月22日 |
| 名古屋大学 | B-132EE | 11月 9日 | 2月27日 |
| | B-45 | 12月12日 | 2月28日 |
| 大阪大学 | B-33 | 10月26日 | 1月20日 |
| | B-37 | 10月13日 | 3月13日 |
| 岡山大学 | B-021 | 11月16日 | 3月 9日 |
| 九州大学 | B-11 | 12月22日 | 3月 8日 |

7) 企業とのリエゾン

企業リエゾンは困難を極めます。企業は既存のValue Networkで考え選択しようとするところから、Value Networkが異なる細胞、ウイルス製剤等のDisruptive Innovationに対しては、見向きもしない傾向があります。それでも、TRIが独自に開発したノウハウと経験を活かして、本プログラムにおける企業リエゾンに鋭意取り組みました。

本プログラムでは、まずアカデミアシーズに関心を持つ複数の企業とシーズ紹介包括契約を締結し、それらの企業に対して、すでに治験に入っているまたは近く入るものを中心として、かつ承認申請を引き受ける企業がない品目を対象として、上記手法を用いてリエゾン業務を行いました。結果として、契約締結に至ったまたは締結間近のシーズは、それぞれ1件ずつ出てきています。

8) 国民利益への貢献度調査

国民利益への貢献度を把握するために、今年度は製造販売承認・認証取得品目の売上高の調査を実施しました。現時点での売り上げを見る限り未だ十分には医療として浸透しているとは言いがたく、国民利益への貢献は不十分であると言わざるを得ません。企業への導出後の売上高等は導出元の拠点でさえ把握していないケースも散見され、国民利益への貢献度把握のためには導出した開発品の売り上げの継続的調査等が必要であ

ると思われます。

イノベーション創出は、いわばIdeal Worldでの行為であり、それを真のイノベーションとするにはReal Worldでの検証を待つ必要があります。そしてReal Worldがさらなる改良を要求するとすれば、あるいは新たな視点を生み出せば、rTRとして新たなイノベーション創出の動機となります。

9) 教育

拠点調査において、調査票に基づく人材育成状況と実施された教育の実績を確認するとともに次世代要因の確保と育成に関する助言を行いました。

ARO協議会と連携して、2017年2月1日に東京において「医療関連発明への特許付与に関するシンポジウム」を開催し、弁護士・弁理士で元知財高裁判事でもある竹田稔先生をはじめとする講師を招き、医療関連発明に関する特許保護の範囲を拡大することの是非、パンデミック感染症勃発時等に際する特許解除の必要性の有無等について議論を行いました。開催はARO協議会との共催とし、ARO協議会関係者、拠点知財専門家、医師をはじめとする医療関連業務従事者ら18名の参加を得て活発な議論が交わされました。パンデミック感染症勃発時の特許

解除の必要性については、今後とも継続的な対応が必要との共通認識を得ました。当シンポジウムでは話題の新しさから参加者に対する十分な啓発になるとともに、人材育成の観点からも大いに資するものとなりました。

また、各拠点で開発に必要な知識と判断力を演習するカリキュラムの作成等を可能とするため、各拠点で知財調査が手軽に実施できるような説明書を作成し、各拠点の関係者へ配布しました。この説明書は、無料でアクセスできる知財調査データベースをまとめて紹介することが可能で、特許分類を用いての調査例等についても記載されており、知財専門家のみならず研究者にも有用な資料となっています。

10) まとめ

本年度は、各拠点の機能およびシーズ・パイプラインを拠点調査に先立って調査したところ、各拠点は相当なシーズ開発機能を備えたものと考えられました。そこで目標を当初の治験開始から承認取得に移し、承認取得に必要な医療上のポジショニング、販売時に備えたGMP製造等の整備と持続的で堅固なパイプラインを構築するための基礎研究の充実とNext Generationの育成を強調することとしました。また、グローバル展開を図るための基盤となるQMS体制、特にECRINデータセンター要求事項の達成度調査を行い、全体として平均70%の達成度を確認し、実際の認証取得を各拠点に促しました。

しかしながら、国民利益への貢献度を把握するために今年度実施した製造販売承認／認証取得品目の売上高調査では、現時点での貢献度は不十分で、企業導出後の売上高に関心がなく全く把握していない拠点まで散見されました。これは、本プログラムの主要な柱の1つである自立化の観点が欠落していることを示すものであり、強化を図る必要があります。大学における知財管理経営の実践とグローバルな臨床試験の受注、さらには大学発のシーズをグローバルに展開するということで、自動的に収益は確保され、かつそれを継続することにより事業体として成長し、適切な経営をすれば内部留保も確保できるはずです。

このような観点に立って、今後の展開として、科学を深耕し絶え間なく Disruptive Innovation を創出し、戦略的知財管理経営を行って有効な知財を確保し、積極的なグローバル展開とともに、国際標準に基づいた治験体制の確立によりグローバル試験を受注し自立化の加速を支援してゆきたいと考えています。また拠点間の枠組みを超え、それぞれの拠点の特長を活かしながら連携する必要があります。特に、医師主導治験におけるリクルート推進とグローバル展開で拠点間の協力が強く求められ、それが可能となれば受注につながり自立化に貢献できると考えられます。

以上の観点から、次年度以降は

- ①ポートフォリオ戦略
- ②企業リエゾン
- ③グローバル展開

を柱としてNext generation 育成を推し進める必要があると思われれます。

1-1 ポートフォリオマネジメント

当財団関連シーズの開発を経営学的な観点に立って進めるためには、ポートフォリオ戦略が必須です。具体的な例を「当財団開発シーズ」(表7)と「開発支援シーズ」(表8・表9)に示しました。適応症/診療分類、開発ステージ、CMCの難易性、非臨床試験の必要性、治験の本数/規模等を考慮してポートフォリオを策定しています。

シーズは当財団のものも含まれますが、主に研究相談を介したアカデミアの研究者との共同研究シーズです。研究相談は、チタンブリッジ(熊本大学)やbFGF-ゼラチンスポンジ(京都大学)のように研究者自らが相談窓口を通して提案して来られるものもありますが、自然免疫賦活剤(大阪大学)や生体由来物質(宮崎大学)のように自ら研究者に積極的に働きかけ、職員に対する講演を依頼し、聴講後に研究者とのディスカッションの中で共同研究開発として展開していく場合が多くなってきています。

ちなみに、研究相談は、「技術革新」、「基盤整備」、「科学創成」の観点から受け入れており、戦略的に、革新的な医薬品・医療機器等を確実に創出することにより、健康長寿社会の実現に貢献できると考えています。

過去5年以内の実績を示すと、表7から表9のとおり、現在私たちがポートフォリオ管理しているシーズは、60品目存在します(未成熟なものは未記載)。これらを順次市場に出し、収益を上げ、次なるシーズ開発することが私たちのミッションと考えています。

次年度は、AMEDとの連携により、これらの他に約1,000品目のアカデミアシーズを俯瞰して、戦略的なポートフォリオマネジメントを行ってゆく予定です。

表7 当財団開発シーズ ポートフォリオ

| | 起源 | シーズ | 適応症 | 前臨床 | 臨床 | 申請準備 | 承認見込 | リエゾン |
|----|--------------|---------------|------------|-----|----|------|-------|------|
| 1 | 企業/熊本大学 | チタンブリッジ | 痙攣性発声障害 | ● | ● | ● | 2017年 | 済 |
| 2 | 企業/京都大学 | bFGF-ゼラチンスポンジ | 鼓膜穿孔 | ● | ● | ● | 2017年 | 済 |
| 3 | 先端医療振興財団/VB | 安全採血針 | 感染予防 | ● | | | 2019年 | |
| 4 | 先端医療振興財団/企業 | CD34 | 重症下肢虚血 | ● | ● | | 2020年 | 済 |
| 5 | 企業/先端医療振興財団 | CaReS(IK-01) | 軟骨損傷 | ● | ● | | 2020年 | 済 |
| 6 | 先端医療振興財団/企業 | CD34/アテロコラーゲン | 偽関節 | ● | ● | | 2020年 | — |
| 7 | 長崎大学/兵庫医科大学 | 免疫検査キット | 難治性疾患 | ● | ● | | 2020年 | |
| 8 | 国立循環器病研究C/VB | シロスタゾール | 難治性疾患 | ● | ● | | 2020年 | |
| 9 | 先端医療振興財団/企業 | CD34 | 難治性疾患 | ● | | | 2021年 | — |
| 10 | 企業/京都府立医科大学 | COMET | 角膜上皮幹細胞疲弊症 | ● | ● | | 2022年 | 済 |
| 11 | 先端医療振興財団/企業 | CD34 | 肝硬変 | ● | ● | | 2022年 | — |
| 12 | 大阪大学 | 自然免疫賦活剤 | 難治性疾患 | ● | | | 2022年 | |
| 13 | 宮崎大学 | 生体由来物質 | 難治性疾患 | ● | | | 2022年 | |
| 14 | 先端医療振興財団 | 生体幹細胞 | 難治性疾患 | ● | | | 2022年 | |

表8 開発支援シーズ(がん/精神・神経/免疫・アレルギー)

| | 起源 | シーズ | 医療分類 | ステージ |
|----|-----|---------------|----------|--------|
| 1 | A大学 | 自然免疫賦活剤 | がん | 治験 |
| 2 | A大学 | がん標的治療剤 | | 治験 |
| 3 | B大学 | Repositioning | | 治験準備 |
| 4 | AVB | 診断キット | | 臨床試験準備 |
| 5 | C大学 | Repositioning | | 前臨床 |
| 6 | D大学 | 自然免疫賦活剤 | | 前臨床 |
| 7 | E大学 | Repositioning | | 前臨床 |
| 8 | B大学 | DDS | | 前臨床 |
| 9 | A病院 | 医療機器 | 神経・精神疾患 | 治験 |
| 10 | F大学 | 診断キット | | 臨床試験 |
| 11 | G大学 | 診断キット | | 臨床試験 |
| 12 | H大学 | 生理活性物質 | | 治験準備 |
| 13 | I大学 | Repositioning | | 治験準備 |
| 14 | J大学 | Repositioning | | 治験準備 |
| 15 | K大学 | 生体由来物質 | | 前臨床 |
| 16 | E大学 | 低分子医薬品 | | 前臨床 |
| 17 | L大学 | 医療機器 | | 前臨床 |
| 18 | M大学 | 生体由来物質 | | 前臨床 |
| 19 | B病院 | 低分子化合物 | 免疫・アレルギー | 治験 |
| 20 | N大学 | Repositioning | | 治験準備 |
| 21 | O大学 | 生薬由来成分 | | 前臨床 |
| 22 | P大学 | 免疫療法剤 | | 前臨床 |
| 23 | E大学 | ワクチン | | 前臨床 |
| 24 | ANI | 免疫療法剤 | | 前臨床 |

表9 開発支援シーズ(再生医療/医療機器/難病)

| | 起源 | シーズ | 医療分類 | ステージ |
|----|-----|---------------|------|------|
| 1 | Q大学 | 骨髄由来間葉性幹細胞 | 再生医療 | 治験 |
| 2 | R大学 | 成長因子誘導体 | | 治験 |
| 3 | H大学 | 生体幹細胞 | | 治験 |
| 4 | C病院 | 単核球細胞 | | 臨床試験 |
| 5 | D大学 | 海藻由来成分 | | 治験準備 |
| 6 | S大学 | 生体幹細胞 | | 治験準備 |
| 7 | R大学 | 徐放化成長因子 | | 治験準備 |
| 8 | E大学 | 再生医療 | | 治験準備 |
| 9 | C病院 | 海藻由来成分 | | 治験準備 |
| 10 | T大学 | 徐放化成長因子 | | 前臨床 |
| 11 | ANC | 生体形成組織 | | 前臨床 |
| 12 | U大学 | 生体幹細胞 | | 前臨床 |
| 13 | V大学 | 生体幹細胞 | | 前臨床 |
| 14 | H大学 | 医療機器 | 医療機器 | 治験 |
| 15 | W大学 | 医療機器(診断) | | 治験 |
| 16 | J大学 | 診断キット | | 臨床試験 |
| 17 | X大学 | 医療機器(診断) | | 治験準備 |
| 18 | BVB | 安全シリンジ | | 前臨床 |
| 19 | W大学 | 医療機器(診断) | | 前臨床 |
| 20 | BNC | 医療機器 | 前臨床 | |
| 21 | A大学 | 中性脂肪蓄積心筋血管症 | 難病 | 治験 |
| 22 | Y大学 | Repositioning | | 治験準備 |

1-2 企業リエゾンの支援

企業リエゾンは困難を極めます。アカデミア発シーズの開発を企業が引き受けられない傾向がある理由として、

- ①承認までの見通しが立たない(有効性・安全性の決定的証拠: 第Ⅲ相試験データの要求:開発に成功する保証が欲しい)
- ②既存市場の範囲で考える(細胞、ウイルス製剤等を含む新規性の高いクラスへの参入には抵抗がある)
- ③細胞、ウイルス製剤等では、要員、設備等の初期投資が大きい(自社MRの守備外、製造法・設備が利用不可)
- ④Due diligenceの実施においては開発可能性よりもリスクを過大視する傾向がある
- ⑤薬価の見通しと保険適形の形が見えない
- ⑥日本での市場規模にこだわる(日本に限定した試算で判断する)
- ⑦特許がない(期間が短い)

等が挙げられ、特に Value Network が異なる細胞、ウイルス製剤等の Disruptive Innovation に対しては、全く触手を伸ばさず、先駆け審査指定品目に指定されるまで引き受けられないということも散見されます。

その対策として TRI ではこれまで

- ①品目ごとに医療上のポジショニングを明確化
- ②早期の医薬品医療機器総合機構(PMDA)相談により開発の見通しを計画
- ③開発のマイルストーン設定ならびにロードマップ、損益計算書、設備投資を含む開発経費、薬価/保険償還価格計画と見通し、市場規模および当該品目による確保市場、製造原価(原価率)および粗利、償却期間の試算等に基づく綿密な事業計画の立案
- ④規格および試験法の決定、GMP 製造ラインの確保および大

規模製造見通し、周到的なプロトコル開発に基づく確実な臨床開発計画を立案し、申請・承認取得、さらには承認後のマーケティングまでの支援

を保証してリエゾンを推進してきました。

そうして初めて、企業との契約が成立する場合はしばしば見られます。既存の大手企業はこれまで、アカデミア発 Disruptive Innovation の引き受けに対する意識があまり高くなかったことから、TRI では特段の工夫を凝らしてスキームを構築するとともに、アカデミア主体で開発を先(第Ⅲ相試験)まで進めていくことで、企業とのリエゾンを成功させてきました。最近、企業意識は少しずつ変わってきており TRI の経験と成果も少しずつ蓄積しつつありますが、依然として企業へのアカデミア発シーズのリエゾンを実現するのは容易でないことも事実です。過去5年以内の実績は、下記に見るとおり、承認取得を引き受ける契約に至ったシーズは6件あります(表10)。

次年度は、一層の工夫を凝らして企業リエゾンを図ることとしています。しかしながら、早期の承認取得・普及が重要であり、企業の引き受けを待って開発の手を止めるのではなく、医師主導で申請間際までシーズ開発を進め、承認取得後も患者レジストリや ARO ネットワークを駆使して、医師主導マーケティングまで行うことが、TRI ならではの役割と心得て、経験とノウハウを活かして主導してゆく予定です。

表10 企業リエゾンの成功実績

| | 起源 | シーズ | 適応症 | 引受企業 | リエゾン時ステージ | 現ステージ | リエゾン年 | 承認見込年 |
|---|----------|-------------------|----------------|----------|-----------------|---------------|-------|-------|
| 1 | 熊本大学 | チタンブリッジ | 痙攣性発声障害 | ノーベルファーマ | 前臨床 (臨床経験有) | 申請準備 | 2014年 | 2017年 |
| 2 | 京都大学 | bFGF-ゼラチン スポンジ | 鼓膜穿孔 | ノーベルファーマ | 前臨床 (臨床経験有) | 申請準備 | 2013年 | 2017年 |
| 3 | 先端医療振興財団 | CaReS(IK-01) | 軟骨損傷 | ひろさきLI | 治験準備 (臨床経験有) | 第Ⅲ相 治験準備 | 2014年 | 2020年 |
| 4 | 徳島大学 | ボツリヌスト キシンA2 | 遺伝性痙攣性対麻痺 | 塩野義製薬 | 治験準備 (臨床経験有) | 第Ⅰ/Ⅱ相 治験準備 | 2016年 | 2021年 |
| 5 | 京都府立医科大学 | COMET | 角膜上皮 幹細胞疲弊症 | ひろさきLI | 治験準備 (臨床経験有) | 第Ⅰ/Ⅱ相 治験準備 | 2016年 | 2022年 |
| 6 | 北海道大学 | ARNAX | がん・感染症 | ノーベルファーマ | 前臨床 | 前臨床 | 2016年 | 2023年 |

2 AMED 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業（国際共同臨床試験）

日本・アジアに特有な疾患の治療に関するエビデンス確立等を目指し、主にアジアを対象とする国際共同臨床研究を日本が主導して積極的に推進することが期待されています。このような背景のもと、国際共同臨床研究の企画・立案、参加医療機関の調整等を一貫して実施できる体制整備を目的としてAMEDが推進する「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」の拠点に、2012年より当財団が選ばれています。本事業の達成目標は日本の研究者が主導する臨床試験が国際的に恒常的に進行している状態を実現することであり、TRIが独自に開発したEDC(Electronic Data Capture)システム:eClinical Base

(eCB)を利用して、我が国のアカデミア発シーズの国際臨床試験の立上げと運営を支援しています。

上記の事業において、当センターは、難治性疾患の予後改善のため、有効でかつ安全な医薬品・医療機器等をより迅速に開発し、標準治療を確立・革新して、それを国際社会に広く普及することにより、世界中のより多くの人々の健康の向上に資することを目標に掲げています。国際共同臨床研究にかかる企画・立案、参加医療機関間の調整、中央倫理審査、モニタリング、データマネジメントから監査に至るまでを一貫して実施できる体制を整備しています。

1) 国際共同臨床研究・臨床試験実施体制の整備

アジアにおけるAROのグローバルネットワーク構築のため、2016年8月31日に「ARO協議会 第4回学術集会」において、アジア各国と米国NCATS、欧州ECRINより代表者を招いた「ASIA ARO Network Workshop」を開催しました。「ASIA ARO Network Luncheon Discussion」では、アジアAROのネットワーク構築、また米国、欧州も含めたグローバルAROネットワーク構築展開に向けて打ち合わせ、Asia ARO Networkを設立することで合意しました。続く「ASIA ARO Network Workshop」では各国(韓国・台湾・シンガポール・日本)各拠点発表者より各国のAROの機能と活動について紹介していただきました。

ASIA ARO Network Workshop [詳細は P.51](#)

グローバルにおけるAROネットワーク構築に向け、2017年3月2日には、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」成果報告会において「1st Global ARO Network Workshop」を開催しました。米国からNCATS、CDISC、Harvard Medical School、欧州からECRIN、さらにはアジア各国のリーダー的存在である海外招聘者を招き各国、各機関におけるそれぞれのグローバル戦略について紹介していただきました。さらに、臨床試験データ、Data Centerの標準化について打合せを行いました。

1st Global ARO Network Workshop [詳細は P.52](#)

2) 国際モニタリング体制の構築

グローバル臨床試験において、欧州ではECRINのインフラを利用し、モニター、監査担当者を欧州の試験実施施設に派遣するスキームを構築しました。

3) 電子的な中央倫理審査委員会(Central eIRB)

2016年度は、central eIRBシステムのパイロット版を構築し、TRI内部と外部機関の倫理検査委員会(IRB)実務担当者を変えたデモを実施し、意見集約を行いました。さらに、2016年6月にSamsung Medical CenterのIRB事務局担当者を招聘し、事務局体制やThe Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc., (AAHRPP) 認証についてのご講演をいただき、eIRBシステムの共同開発の可能性について打合せを行いました。加えて、2016年12月に台湾におけるCIMS(Clinical Informatics and Management System)の運用について調査を行うため、陽明大学を訪問し情報収集を行いました。

4) 教育・研修プログラム

2016年度は、9月1日に ECRIN の Jacques Demotes ディレクターを招聘し、ECRIN のデータセンター認証について教育・研修を実施しました。9月9日に、韓国 National Cancer Center の Byung-Ho Nam 先生を招聘し、EDC システム (Velos eResearch) の韓国での運用について教育・研修を実施しました。また、11月14日-17日に元フランス・Inserm Transfert 副社長の Augustin Godard TRI 顧問を招聘し、シーズの評価方法、ライセンス戦略、コホート研究について教育・研修を実施しました。12月13日にベトナム Da Naug Hospital より講師2名を招聘し、ベトナムにおける保険収載の仕組みおよびベトナム

Da Naug Hospital での脊損治療とリハビリテーションについて教育・研修を実施しました。12月28日に NINDS (National Institute of Neurological Disorders and Stroke) から Yang C. Fann 先生を招聘し、NIH (National Institutes of Health: 米国国立衛生研究所) / NINDS が開発した臨床試験を包括的に支援するシステム CIMS の紹介、および CIMS をすでに導入し運用している台湾・陽明大学の Ueng-Cheng Yang 先生と台湾大学の Kuo-Liong Chien 先生を招聘し、CIMS の運用について教育・研修を実施しました。

グローバルシーズの進捗状況一覧

(2016年9月15日現在)

| シーズ名 | 開発状況 | ステータス | プロトコル作成済 | パートナー研究者との打合せ | | 契約案作成 | | 契約締結 | | 企業との交渉 | | 当局との折衝 | | システム開発 | | 試験開始状況 | | |
|--------|---------------------|---------------|----------|---------------|------------------|-------|---------------|---------------------|---------------|--------|---------------|--------|------------------|-------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|---|
| | | | | 国内 | 海外 | 国内 | 海外 | 国内 | 海外 | 国内 | 海外 | 国内 | 海外 | 国内 | 海外 | 国内 | 海外 | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 中性脂肪蓄積 心血管症レジストリ | 実施中 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | N/A | N/A | N/A | N/A | ○ | | 2014年 3月 | | |
| 2 | 大腸癌レジストリ | 実施中 | ○ | ○ | 独・英・ 韓・露 ○ | ○ | ○ | ○ | | N/A | N/A | N/A | N/A | ○ | | 2015年1月 | | |
| 3 | MCI コホート | コホート 研究実施中 | ○ | ○ | 中国 ○ | | 中国 ○ | 中国 2011年 12月 | | N/A | N/A | N/A | N/A | | 中国 2012年 1月 | | 中国 2012年 2月 | |
| 4 | MCIシロスタゾール | 医師主導 治験準備中 | | ○ | — | ○ | — | — | — | ○ | — | ○ | — | — | — | — | 2015年 7月 | — |
| 5 | SJS視力補正レンズ | 医師主導 治験終了 | ○ | ○ | 中国 ○ | ○ | | ○ | | ○ | | ○ | | N/A ¹⁾ | | 承認取得 2016年 2月 | | |
| 6 | プロブコール | 臨床試験 実施中 | ○ | ○ | — | ○ | — | ○ | — | ○ | — | N/A | — | ○ | — | (臨床試験) 2010年 3月 | — | |
| | | 企業治験 実施中 | ○ | — | 韓国 中国 ○ | — | N/A | — | N/A | — | N/A | — | 韓国 中国 企業治験 | — | N/A | — | 韓国 中国 2011年3月 | |
| 7 | 痙攣性発声障害 | 医師主導 治験準備中 | ○ | ○ | 米・韓・ 英 ○ | ○ | 米国 ○ | 米国 交渉中 | | ○ | ○ | ○ | | ○ | | 2015年 7月 | | |
| 再生医療案件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | 鼓膜再生 | 医師主導 治験終了 | ○ | ○ | 韓国 中国 ○ | ○ | 韓国 米国 ○ | ○ | 韓国 米国 ○ | ○ | 韓国 米国 ○ | ○ | 米国 ○ | ○ | N/A | | 治験終了 2016年 9月 | |
| 9 | 角膜再生 | 先進医療B 実施中 | ○ | ○ | 韓・中・露 ○ | ○ | | | | | | ○ | | ○ | | 2014年 1月 | | |
| | | 医師主導 治験準備中 | | ○ | | ○ | | ○ | | ○ | | ○ | | N/A ¹⁾ | | | | |
| 10 | 肝再生 | 先進医療B 実施中 | | ○ | 韓国 ○ | ○ | 韓国 ○ | ○ | 韓国 ○ | ○ | 韓国 ○ | ○ | 韓国 ○ | ○ | 韓国 ○ | 2013年 8月 | 韓国 2015年 2月 | |
| 11 | 軟骨再生 | 医師主導 治験終了 | | ○ | | ○ | | ○ | | ○ | | ○ | | | | | | |
| 12 | 脊髄損傷 | 臨床試験 実施中 | ○ | ○ | ベトナム ○ | ○ | ベトナム ○ | ベトナム 2014年 2月 | | 交渉中 | N/A | ○ | ベトナム ○ | ○ | ○ | | ベトナム 2016年 9月 | |

1) 治験業務委託先が作成
N/A: 適用せず

2 一般社団法人 ARO 協議会

TRI では、一般社団法人 ARO 協議会（以下、ARO 協議会）の事務局支援業務を行っています。参加拠点数は15拠点を数え、ますますの発展が期待できる状況となりました。

今後、日・台・韓・新（シンガポール）、EU（ECRIN）、NCATS（USA）と、グローバルな提携を進め、PMDA で導入される eCTD やそれにとまなう CDISC 対応等、ARO 協議会の支援を行う中で、TRI もその一拠点として、整備や、周知活動の取り組みを強化したいと考えています。



イベント、セミナー等開催報告

■ 2016年5月28日（台湾）共催

2nd Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop

■ 2017年1月6日（東京）開催

アカデミアにおける創薬・医療機器開発についての新春意見交換会

■ 8月20日、21日（東京）開催

第2回 CDISC End-to-End トレーニング

■ 2月4日（東京）開催

第4回生物統計セミナー in TOKYO
観察研究データの解析

■ 8月29日～31日（大阪）開催

第4回学術集会

- ・薬事専門家連絡会セミナー
- ・細胞培養センター(CPC)専門家連絡会セミナー
- ・TR教育連絡会セミナー
- ・知的財産専門家連絡会セミナー
- ・医師主導治験セミナー
- ・未来医療セミナー
- ・生物統計セミナー
- ・ASIA ARO Network Workshop (共催)

2nd Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop について

ARO 協議会と TRI の主催で、2015年4月に「第1回日台 ARO ワークショップ」が東京にて開催されました。今回はその2回目として、台湾の ARO である NRPB^{*1} 主催で、Academia Sinica^{**2} において開催されました。ワークショップには、ARO 協議会関係者、TRI 職員が参加し、日本と台湾を代表する医師・研究者が、研究支援についてのプラットフォームや基盤、腫瘍領域、精神疾患、がん登録、バイオバンク等をテーマに、発表とディスカッションを行いました。当日の参加者は120名を越え、日台の研究者同士の交流を深められる機会となりました。

*1: NRPB: National Research Program for Biopharmaceuticals, バイオテクノロジー医薬国家型科技計画。台湾における研究成果の産業化および研究開発の促進を行う。

**2: Academia Sinica: 中央研究院。台湾の最高学術研究機関。



なお、ARO 協議会のイベント開催等最新情報は、ウェブサイトからご覧いただけます。

<http://www.aro.or.jp/>

みなさまのご参加をお待ちしています。

02

臨床試験と 大規模コホート研究の 推進・管理・運営

1 研究相談サービスの実施

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」窓口を設置し、支援メニューに沿った委受託契約を締結し、研究支援を実施しています。研究相談は、2009年から2017年3月31日までに427件を受け付け、そのうち34件がコンサルテーション契約・臨床試験の委受託契約に移行しました。また2016年度1年間に限っても、グローバル案件も含めた新規受入れ数が、124件に上りました(表1)。

研究相談は、前述のポートフォリオマネジメント、企業リエゾン支援、グローバル展開、研究支援、情報発信等の業務を推進するうえでの最初の研究者等との交渉の場であり、研究者にとってもTRIとしても重要な意味を持つものです。そのためにTRIの相談陣容も、基礎医学、知財、薬事、市場調査、CMC、薬理、GLP毒性、ADME、TR、臨床薬理、GCP、データマネジメント、生物統計、IT、経営学、マーケティング、海外規制、契約、広報等、それぞれの相談に応じた専門家が参加し、対応するようにして

います。また、相談時に双方で決めた業務を確実に推進するために、結論とToDoを相談終了時に出席者一同が確認することで、今後の予定実施を共有しています。

イノベーション創出にはサイエンスの深耕が重要であり、それは往々にして対話(dialogue)の中から生じます。TRIの研究

表1 研究相談サービス

| 2016年度相談受入れ | | 124件 |
|-----------------|-------|------|
| 相談者 | アカデミア | 99件 |
| | 企業 | 25件 |
| 契約移行※ | コンサル | 11件 |
| | 研究支援 | 23件 |
| 2009年からの相談実施総件数 | | 427件 |

※但し、2017年3月31日時点

相談は、まさにサイエンスの深耕の場であり、研究者と TRI とのディスカッションがシナジー効果となって新たなイノベーションが生まれることもしばしば見られます。若手の研究者にとっても、Next Generation を担うべくサイエンス力を身に付ける貴重な機会になっています。

2016年度の研究相談を内容別に見ると、疾患領域では、これまで多かったがんの9%を越えて、精神・神経が24.6%となり、全体の4分の1を占めるに至りました(図1)。相談分類においては開発方針に関する相談が全体の19%、次いで、引継ぎ企業の探索(リエゾン)の依頼が増加傾向にあります(図2)。また、最初から治験を念頭においた案件が全体の4分の1を占めることから、承認申請を目指した開発を進めるという意識が定着しつつあることが分かります(図3)。アカデミアにおいても、医療の実現にこそ研究の意味があると認識されてきたことを意味しています。企業への導出は出口戦略として軽視できない課題であり、これまでアカデミアが不得手としてきた企業探索、引継ぎといったこの分野における TRI への期待が伺えます。

TRI では、研究相談を単なる相談・助言にとどめず、その後のコンサルテーションや研究支援を通じて相談者と一体となった積極的な開発支援を行っています。研究相談は、当初、アカデミア向けに開設

したのですが、市販後臨床試験や市販後調査に一層の厳密性と信頼性が求められるようになり、それらを含めた企業による相談も増えてきています。

我が国は科学・技術立国を国是としており、健康・医療イノベーション創出は、政府の成長戦略の重要な柱です。TRI は、研究相談を通して我が国のアカデミアのみならず企業とも連携し、厳格なレギュラトリーサイエンスに基づくシーズ開発を推進してグローバル展開を図り、さらには基礎科学を深耕させるとともに Next Generation を育成し、泉が湧くがごとく絶え間のないイノベーション創出を導き、寝たきりゼロの健康長寿社会実現に貢献してゆきます。

図1 疾患領域

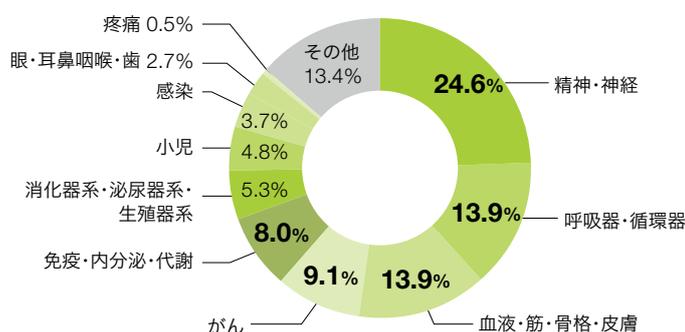


図2 相談分類

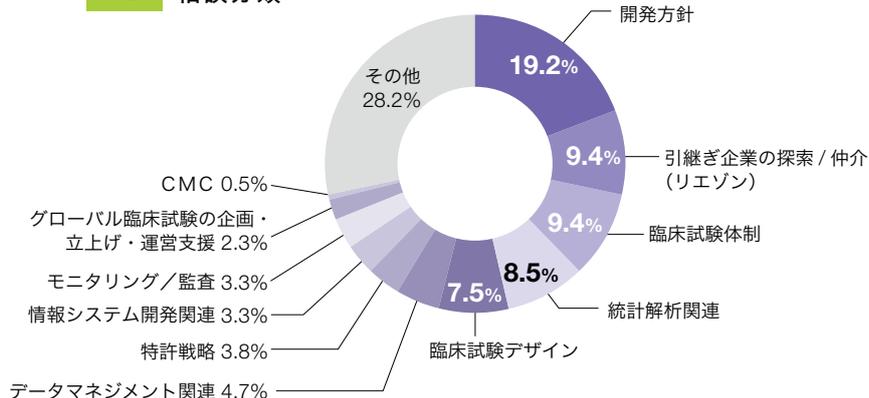
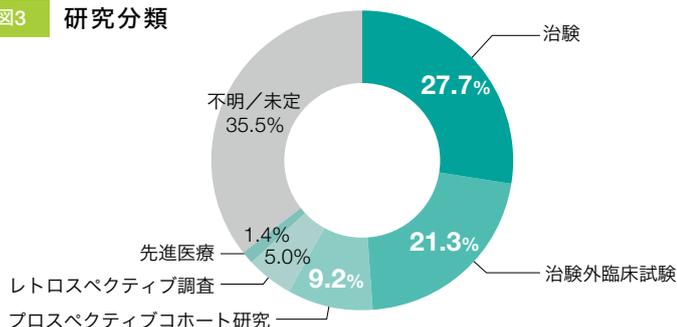


図3 研究分類



2 研究支援サービスと主な支援研究

2016年度に新規に支援を開始した臨床研究は71件、前年度以前からのフォロー中の案件も含めると158件の臨床研究を支援しています。

これらの多くの臨床研究を滞りなく実施・運営するためには、主任研究者の先生方や資金提供者の方々、その他に様々な形でかかわる外部の方々との関係を調整し、適切にマネジメントする必要があります。

そのためには、科学的に正しい、倫理的に問題がないことは当たり前ですが、読みやすく理解しやすく、収集するデータ項目と整合したプロトコルの作成を支援することから始まります。また、プロトコル作成と並行して、解析計画書や症例取扱い規準の作成、その内容を踏まえたロジカルチェック仕様書・マニュアルチェックリストの作成とデータマネジメントとモニタリングの業務分担の明確化といった臨床試験データの品質管理体制の構築も重要なプロセスです。さらに、臨床研究の実施体制の構築、例えば独立データモニタリング委員会や中央病理判定委員会、中央画像判定委員会等の運営手順やその実務体制の整備、プロトコルに付随する研究支援のための各種資料の作成等を通じ、研究開始までのスケジュールの調整とそれまでに必要な準備を、抜け漏れなく実施することを支援しています。

また、臨床研究が開始された後も、症例の登録や症例報告書情報の入力当初の予定通りの進捗であるかを、中央モニタリングの手法も活用しながら常に確認し、もし当初の予定より進

捗が遅れるようであれば、主任研究者からの直接の改善要請や、運営委員会・全体会議・エリアミーティングの開催、TRIメンバーによる参加医療機関の訪問等、事前に準備した改善策を、主任研究者や中央事務局の先生方と相談しながら、随時迅速に実行に移します。今後、ますますより効率的で、スピーディーな支援が求められることを認識しており、これまで同様、主任研究者や運営委員の先生方の真のニーズを理解したうえで、支援研究の目的にしっかりコミットし、かつ資金提供者の方々の期待への配慮を忘れずに、的確に、そして適切な支援を全力で実施することで、みなさまの要望に100%答えてゆきます。

以上のように、TRIは臨床研究の開始から終了まで支援するとともに、ご要望に応じて、データ解析だけでなく、論文作成に関する支援も実施しています。論文作成支援に関しては、現在のところ以下のような対応をしています。

TRIが統計解析業務を受託している場合、医学統計部が解析方法および結果に関する記述を統計学的観点から確認していますが、その際に必要に応じて、他の箇所についても医療開発部がコメントすることがあります。また、論文作成支援業務の委受託契約を締結している場合は、医学論文の執筆経験が豊富な医療開発部職員が、原則として、方法および結果を執筆するとともに、研究者の作成した投稿原稿案のレビューおよびフォーマティングを実施しています。これらの論文作成支援を行った場合、TRIの担当者を共著者に加えていただくようお願いしています。

支援の流れ



臨床研究開始後、各研究担当者が、主任研究者や中央事務局の先生方と相談しながら、進捗を常に確認します。運営委員会・全体会議・エリアミーティングの準備・運営や、参加医療機関への訪問等、日本中を飛び回ってサポートを行います。

TRIは研究にかかわるすべての人の声に耳を傾け、寄り添いながら、丁寧に確実に研究支援を進めてゆきます。

3 新規医薬品・新規医療技術の開発

日本においては2002年に薬事法が改正、翌年にGCP省令が改正され、研究者である医師が主体となってアンメットメディカルニーズを解消するための臨床試験として、医師主導治験を実施することが可能となりました。その後、現在に至るまでにGCP省令の改正、関連通知およびガイダンス等の発出、国による治験を活性化・推進の政策を経て、ようやく我が国における医師主導治験の実施する環境が整備されてきました。

しかしながら、橋渡し拠点や臨床研究中核拠点以外の研究機関では、大学病院や規模の大きな基幹病院であっても、医師主導治験を自立して実施することが極めて難しく、医師主導治験の治験届数の伸び悩みに表れています。

当財団は、これまで橋渡し拠点、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」のサポート機関といった経験を背景に実施医療機関として医師主導治験を実施するだけでなく、大学病院等の他の研究機関が実施する医師主導治験も支援しています。また、薬事承認のトラックを補完するような先進医療制度下で実施

する臨床研究も支援しています。いずれも支援内容はシーズを開発するためのプロジェクト立上げ、開発戦略の策定、治験調整事務局の構築、規制当局対応、治験実施計画書等の文書類の作成等、多岐にわたっており、シーズ開発を志す研究者の要望に応じています。

2016年度は治験実施医療機関かつ治験調整事務局設置機関として、4件の医師主導治験(軟骨再生、鼓膜再生、声帯再生、骨・血管再生)を実施しました。また、他の研究機関(一部、大学発ベンチャー企業を含む)への支援として、5件の先進医療制度下の臨床研究、1件の特定機能性食品の開発型臨床研究、4件の医師主導治験および1件の企業治験の関連業務を行いました。その他、臨床試験開始までの準備段階のシーズも7件支援しました。この中には、神戸医療産業都市におけるメディカルクラスター事業(神戸市と連携)の薬事開発支援も含まれています。

今後も、引き続き医師主導治験を中心に、シーズ開発を志す研究者の要望に応えるような支援を目指します。

4 研究を支える主なシステム

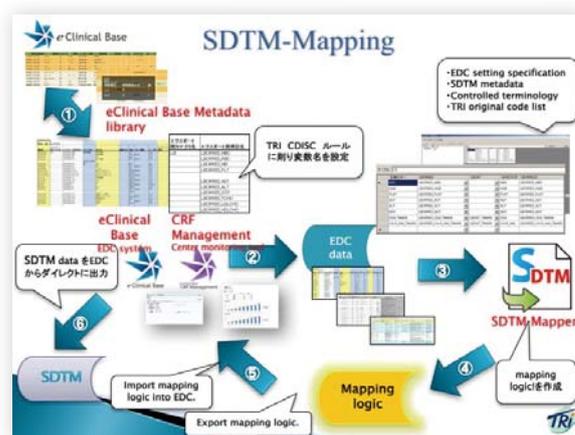
臨床試験システム

2011年度に開発を開始し、2012年7月より運用を開始した、EDCシステム:eClinical Base(eCB)が2016年度ですでに90プロトコルに達し稼働しています。これはひとえにeCBが開発効率を熟慮し設計されたシステムであり、開発本数を増すごとに再利用率が上がり、開発工数が抑えられる仕組みであるからです。

また、2012年度に開発し、2013年度より運用開始したCRF管理システムも順調に稼働しています。このシステムはeCBにより収集したデータに関するモニタリングレポートの自動配信やデータ入力の依頼メール配信等の機能を有するシステムであり、中央モニタリングツールとして利用可能です。

2014年度にはSDTM-Mapperを新たに開発し、EDCシステムで設定したCDISC仕様のデータセットを完全なSDTM(Study Data Tabulation Model)の形式にマッピングすることが可能となりました。これにより、CRF作成の段階からCDISCに準拠し、試験終了までにSDTM形式でデータを出力可能とする一連のフローが実現し、来る2018年からのCDISCによる申請データ義務化に対応可能となりました。

e Clinical Base



■ 申請管理システム(JIROS)

臨床試験システムとは別に2013年度に申請管理システムとしてJIROS(Japan Integrated Research Oversight System)を開発しました。このシステムはeIRBシステムとして利用可能なシステムであり、開発にあたっては米国のNIHへの申請管理に利用されているASSISTや米国大学のeIRBシステム、英国のIRAS等を参考にし、日本人の好むインターフェースを加味し設計しました。また、TRIは究極の汎用システムであるeCBを開発した経験から、このシステムもすべて設定により各プロジェクトを設計できる仕組みとなっているため、再利用性が高く、開発工数を削減できる仕組みが組み込まれています。これにより、AMEDにて推進されている「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」において「R&Dパイプライン管理システム」「臨床研究統合管理システム」としてシーズ申請・一元一貫管理にご利用いただいています。



■ まとめ

上記のこれらシステムはTRI職員によりすべて開発・運営・管理されており、低コスト・高品質を心がけ、大切に守り、育てています。2017年度はeClinical Solutionを軸とした、新たな分野への取り組みにチャレンジします。

機能面での特徴

- 様々なシーズ情報管理を踏まえた入力フォーム
- 画面スクロールを控えたページ構成
- 役割別の権限管理
- 登録データへのファイル添付
- データエクスポートでの二次利用

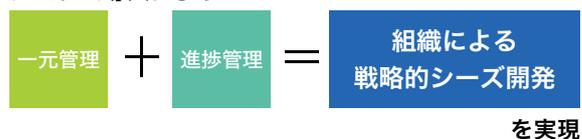
導入面での特徴

- 汎用基盤システム上での早期構築・導入
- 自社開発による低価格の実現
- AMEDにおける利用実績
- 個別カスタマイズ可能な柔軟性
- 新たなシステム増設による発展性

環境

- インストール不要なクラウドサービス
- 通信暗号化による情報漏えい対策
- 耐震設備が整ったデータセンター
- インフラ冗長構成による安定稼働
- 遠隔地バックアップによるリカバリー対策

システム導入により



03

医療・臨床研究 情報の発信

1-1 ウェブサイト（臨床研究情報）

TRI 支援研究ポータルサイト

「TRI 支援研究ポータルサイト」は、TRI で支援している研究（臨床研究、臨床試験および治験）の情報を、研究者や患者の方々、および関連企業のみなさまに分かりやすくお届けするために、2015年6月に公開されました。

2017年4月時点での掲載研究数は144件（これらのうち、得られた研究結果を論文として掲載している研究は60件）となり、多分野にわたる様々な研究を検索しやすく、素早く閲覧できることから、多くの方々にご活用いただいています。



「TRI 支援研究ポータルサイト」トップページ

「TRI 支援研究ポータルサイト」試験一覧



TRI 支援研究ポータルサイト（公開日：2015年6月）

<http://ctportal.tri-kobe.org/>

「TRI支援研究ポータルサイト」では、サービスの一環として支援をお申し込みいただいた研究については、研究ごとのホームページを無料で作成し、提供しています。

この無料ホームページは、症例集積促進のサポートツールとして、さらには各種イベントにおける研究の紹介ツールとしてもご利用いただいています。またホームページ内に関係者専用の閲覧ページを設けることにより、研究の最新情報、関連資料の更新情報や、参加施設の症例集積状況等も迅速に情報共有できることから、研究促進の効率化にもつながっています。

研究ごとのホームページは「TRI支援研究ポータルサイト」のトップページより、簡単検索のチェックボックス「ホームページあり」にチェックをつけて検索してください。

「TRI支援研究ポータルサイト」は今後も、支援研究の情報発信拠点としてユーザーのみなさまに末永くお使いいただけるサイトを目指し、進化を続けてゆきます。



研究ごとの無料ホームページ各種 トップページ

1-2 ウェブサイト (医療情報)

NCCN ガイドライン日本語版

NCCNガイドライン(NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: NCCN Guidelines[®])は、全米の主要な27のがんセンターの提携組織であるNCCN[®](National Comprehensive Cancer Network[®])によって作成された、世界的に利用されているがん診療ガイドラインです。日本の各がん診療ガイドラインでもNCCNガイドラインが数多く参照されています。TRIは2010年からウェブサイトを通してNCCNガイドライン日本語版を配信しています。

本ウェブサイトでは日本のがん診療ガイドラインを作成する学会に、監訳・監修を依頼し、さらに本ガイドラインを利用するにあたって注意すべき事項(NCCNガイドラインと日本の診療ガイドラインとの差異、その理由等)をまとめたコメントを執筆いただき、原文、日本語版、コメントを閲覧することができます。

2016年度は、皮膚がんのページを追加し、日本皮膚悪性腫瘍学会の監訳・監修の下、悪性黒色腫(メラノーマ)ガイドライン

を公開しました。NCCNガイドライン日本語版では、すでに公開中の大腸がん、泌尿器がん、肺がん、婦人科がん、膵臓がん、原発不明がん、造血器腫瘍、乳がん、皮膚がんが加わり、9領域、36種類のガイドラインを閲覧できるようになりました。



「NCCN ガイドライン日本語版」トップページ



NCCN ガイドライン日本語版(公開日:2010年1月29日)

<http://www.tri-kobe.org/nccn/>

| 日本語版ページ名 | 公開年 | ガイドライン名(日本語) | 監訳・監修 | |
|-------------|--------|--------------------------------|------------------------------------|--------|
| 大腸がん | 2010年 | 結腸がん | 大腸癌研究会 | |
| | | 直腸がん | | |
| | | 肛門がん | | |
| | | 大腸がんのスクリーニング | | |
| | | 大腸がんにおける遺伝学的/家族性リスク評価 | | |
| 泌尿器がん | 2010年 | 腎がん | 日本泌尿器科学会 | |
| | | 膀胱がん | | |
| | | 前立腺がん | | |
| | | 精巣がん | | |
| | | 陰茎がん | | |
| | | 前立腺がんの早期発見 | | |
| 肺がん | 2011年 | 非小細胞肺がん | 日本肺癌学会 | |
| | | 小細胞肺がん | | |
| | | 悪性胸膜中皮腫 | | |
| | | 胸腺腫および胸腺がん | | |
| | | 肺癌のスクリーニング | | |
| 婦人科がん | 2011年 | 子宮頸がん | 日本婦人科腫瘍学会 | |
| | | 子宮体がん | | |
| | | 卵巣がん | | |
| | | 外陰がん ^{*1} | 日本婦人科腫瘍学会 日本乳癌学会 | |
| | | 子宮頸がんのスクリーニング | | |
| | | 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 | | |
| 膵臓がん | 2012年 | 膵臓がん | 日本膵臓学会 | |
| 原発不明がん | 2012年 | 原発不明がん | 日本臨床腫瘍学会 | |
| 造血器腫瘍 | 2014年 | 白血病 | 急性リンパ性白血病 | 日本血液学会 |
| | | | 急性骨髄性白血病 | |
| | | | 慢性骨髄性白血病 | |
| | | | 骨髄異形成症候群 | |
| | | リンパ腫 | ホジキンリンパ腫 | |
| | | | 非ホジキンリンパ腫 | |
| | | | ワルデンシュトレーム・マクログロブリン血症/リンパ形質細胞性リンパ腫 | |
| | | 骨髄腫 | 多発性骨髄腫 | |
| 全身性L鎖アミロイド症 | | | | |
| 支持療法 | 骨髄増殖因子 | 日本癌治療学会 | | |
| 乳がん | 2015年 | 乳がん | 日本乳癌学会 | |
| | | 乳がん リスク低減 | | |
| | | 乳がん スクリーニングおよび診断 ^{*2} | 日本乳癌学会 日本婦人科腫瘍学会 | |
| | | 乳がんにおよび卵巣がんにおける遺伝学的/家族性リスク評価 | | |
| 皮膚がん | 2016年 | 悪性黒色腫(メラノーマ) | 日本皮膚悪性腫瘍学会 | |
| | | 基底細胞がん ^{*2} | | |
| | | 隆起性皮膚線維肉腫 ^{*2} | | |
| | | メルケル細胞がん ^{*2} | | |
| | | 扁平上皮がん ^{*2} | | |

*1 2017年4月3日公開 ※2 公開予定

がん情報サイト PDQ® 日本語版

がん情報サイトは、米国国立がん研究所 (National Cancer Institute: NCI) の世界最大、最新のがんに関する包括的なデータベース「PDQ®」を日本語訳したウェブサイトです。PDQ®もNCCNガイドラインと同じく、日本の多くのがん診療ガイドラインにて参照されている信頼のおける情報です。中でもメインコンテンツである「がん情報要約」は医療専門家向け情報と患者様向け情報に分かれています。

TRIは平成17年よりPDQ®の「がん情報要約」を中心に日本

語訳配信し、医療専門家向け情報は月に1回、患者様向け情報は年に1回、更新をしています。

また、患者様向け要約の用語更新にともない、がん用語辞書に新たに167の用語を追加しました。小児がん支援団体である認定NPO法人ゴールドリボン・ネットワーク2016年度小児がん治療研究助成金、そして団体、個人のみならずさまざまからのご寄附により更新することができました。温かいご支援に心より感謝申し上げます。

がん情報要約のカテゴリー

- 治療 (成人)
- スクリーニング
- 治療 (小児)
- 予防・遺伝学的情報
- 支持療法と緩和ケア
- 補完代替医療

2016年度に新規追加した要約

- 医療専門家向け情報
- 患者様向け情報
- 小児がんのゲノミクス
- 小児脈管腫瘍の治療



がん情報サイト PDQ® 日本語版 (公開日: 2005年2月1日)
<http://cancerinfo.tri-kobe.org/>



「がん情報サイト PDQ® 日本語版」トップページ

アルツハイマー病情報サイト

米国国立加齢研究所アルツハイマー病啓発・情報センター (Alzheimer's Disease Education and Referral Center : ADEAR) が配信する、アルツハイマー病に関する最新かつ包括的な情報を日本語でご覧いただけるウェブサイトです。ADEARは、NIHの傘下組織である米国国立加齢研究所 (National Institute on Aging: NIA) の一機関として、1990年に設立されました。ADEARのウェブサイトでは、NIAの専門家がアルツハイマー病研究の成果を吟味し、アルツハイマー病の医療に大きく貢献すると判断した最新の情報を厳選して配信しています。

TRIはNIAの許可を得てこれらの情報を日本語に翻訳し、高

齢者やそのご家族、医療関係者向けに配信しています。今後も、NIAと連携し有益な情報を順次公開していくとともに、TRIが展開しているアルツハイマーに関する研究やシンポジウム等の情報も掲載する予定です。



アルツハイマー病情報サイト (公開日: 2013年8月1日)
<http://adinfo.tri-kobe.org/>



「アルツハイマー病情報サイト」トップページ

医療情報ウェブサイトを継続して配信していくために

医療情報ウェブサイトは、医療の向上と標準治療の普及を願い、公開しています。みなさまからのご支援により、これまで運営を継続できましたことを心より御礼申し上げます。今後も安定した定期更新を継続し、時代のニーズに応える新規コンテンツの追加を行っていくため、みなさまからの寄附協賛や広告を募集しています。今後とも温かいご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

寄附協賛とバナー広告の募集ページ

- がん情報サイト
<http://cancerinfo.tri-kobe.org/about/support.html>
- NCCNガイドライン日本語版
<http://www.tri-kobe.org/nccn/inquiry/>
- アルツハイマー病情報サイト
<http://adinfo.tri-kobe.org/contact>

2 シンポジウム

1. World Centenarian Initiative

現在の日本は、人類かつて無い高齢化社会に突入しており、そのため政府は、健康長寿延伸を大きな政策目標として掲げ、イノベーションを通じてその実現を期しています。つまり目指すのは要介護0社会の実現です。要介護の主な要因は、脳梗塞、アルツハイマー病、関節障害、骨折等が挙げられます。

TRI では2013年に10周年を迎えたことを機に、100歳 (Centenarian) 現役、活力ある百寿社会を目指して「World Centenarian Initiative」と題したシンポジウムを年に数回、企画しています。

現代は、ゲノム医学革命、幹細胞医学革命、IT 革命、バイオナクス革命の4つの革命期にあり、これらの革命は医学・医療の根本にあると私たちは考えています。「World Centenarian Initiative」シンポジウムは上記、4つの革命と、要介護の主な要因となる脳梗塞、アルツハイマー病、関節障害、骨折、失明等に焦点を当て、TRIが目指すゴールである「難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善」を実現することを目的に開催しています。

2016年度は第4回から第6回の合計3回を、「World Centenarian Initiative」として開催しました。

World Centenarian Initiative開催一覧

| No. | シンポジウム名 | 開催日時 | 開催地 | キーワード |
|-----|---|-----------------------|----------------------------------|---|
| 1 | TRI10周年記念シンポジウム 1st World Centenarian Initiative 脊髄損傷に対する革新的治療法開発の現状と展望 [主催] TRI | 2014年 1月19日 (土) | JA共済ビル カンファレンスホール (東京・永田町) | 脊髄損傷、 幹細胞治療、 ニューロリハビリテーション |
| 2 | 2nd World Centenarian Initiative International Symposium on Alzheimer's Disease Prevention Strategy -In Search of the Road to New Horizon- アルツハイマー病予防戦略国際シンポジウム —新たな地平を目指して— [主催] TRI | 2015年 6月27日 (土) | JA共済ビル カンファレンスホール (東京・永田町) | アルツハイマー病予防 |
| 3 | 3rd World Centenarian Initiative International Symposium on Amyotrophic Lateral Sclerosis -Giving new hope: novel therapies toward a cure- ALS病治療戦略国際シンポジウム —より良いQOLと予後を目指した新規治療法の開発— [主催] TRI | 2016年 2月19日 (金) | 千里ライフサイエンスセンター (大阪・千里中央) | 筋萎縮性側索硬化症: ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis) |

| | | | | |
|---|---|------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| 4 | 4th World Centenarian Initiative 第2回 弘前医療技術イノベーションシンポジウム 寝たきり・車椅子0社会を目指して [主催] 弘前大学 [共催] TRI | 2016年 5月1日 (日) | 弘前大学医学部 コミュニケーションセンター (青森県弘前市) | ニューロリハビリテーション (神経・筋疾患、脊髄損傷、脳卒中) |
| 5 | 5th World Centenarian Initiative International Symposium on Stroke -Innovation for longer healthy life- 脳卒中予防・治療戦略国際シンポジウム —健康寿命延伸への貢献— [主催] TRI | 2016年 10月29日 (土) | JA共済ビル カンファレンスホール (東京・永田町) | 脳卒中 |
| 6 | 6th World Centenarian Initiative 第3回 弘前医療技術イノベーションシンポジウム 光をもういちど—要介護0社会を目指して— [主催] 弘前大学 [共催] TRI | 2016年 11月13日 (日) | 弘前大学医学部 臨床大講義室 (青森県弘前市) | 眼疾患、角膜再生、人工網膜 |

No.1-1

4th World Centenarian Initiative

第2回 弘前医療技術イノベーションシンポジウム

寝たきり・車椅子0社会を目指して

4回目の「World Centenarian Initiative」は、日本一の短命県である青森県の健康寿命向上の一助となることを目指して、「脊髄損傷や脳卒中による寝たきりゼロを目指して」をテーマとして青森県弘前市で共催しました。

脊髄を含む中枢神経は一度損傷すると修復・再生されることは無く、現代の医学でも、これを回復させる決定的治療法は未だ存在していません。日本では年間5,000人の脊髄損傷患者が発生し、10万人の脊髄損傷患者が存在します。また、脳卒中は、日本人の死亡原因の中でも高い順位にある高頻度な疾患であり、我が国における患者数は約150万人で、毎年約50万人が発症するとされています。四肢麻痺をともなう後遺症の発生により、介護を必要とすることが多く、寝たきり原因の約3割を占めています。また、その治療費は年間医療費の1割であり、医療経済の面でも大きな課題をともないます。超高齢化社会をむかえた我が国において、脊髄損傷患者や脳卒中患者の機能改善は、患者本人だけでなく患者の家族にとっても負担を大きく軽減し、そして医療費の軽減にもつながります。

しかし、脊髄損傷患者や脳卒中患者のこれまでのリハビリテーションは、残された機能を有効に活用するための訓練が中心であり、一度、寝たきりや車椅子生活となった場合には、元の生活には戻れないことがこれまでの常識でした。しかし、筑波大学の山海嘉之先生らが開発したHAL[®]※を用いて歩行を繰り返すこと、歩行パターンを体(脳や神経)に覚え込ませ、神経ネットワークの動きを高めることを意図したニューロリハビリテーション法の開発が可能となりつつあります。この現状に鑑み、脊髄損傷や脳卒中に対するHAL[®]を用いたニューロリハビリテーションの有効性やHAL[®]の活用方法を明らかにするとともに、今後のさらなる治療方法の開発方針を明確にすることを目的として、本シンポジウムを企画しました。

※HAL[®]: Hybrid Assistive Limb 身体機能を改善・補助・拡張することができる世界初のサイボーグ型ロボット。難病患者の歩行機能を改善するための医療機器として、2015年11月に製造販売承認を取得。



| | |
|-------|-------------------------------|
| 日時 | 2016年5月1日(日) 14:00-18:15 |
| 場所 | 弘前大学医学部 コミュニケーションセンター |
| 主催 | 弘前大学 |
| 共催 | 公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター |
| 代表世話人 | 石橋 恭之(弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座 教授) |
| 参加者 | 168名 |
| 言語 | 日本語 |



【プログラム】

開会の辞

石橋 恭之(弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座 教授)

Session 1 基調講演

[座長] 石橋 恭之(弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座 教授)

HAL 医療用下肢タイプによるサイバニックニューロリハビリテーションとは何か
中島 孝(国立病院機構新潟病院 副院長)

Session 2 神経・筋疾患に対するニューロリハビリテーション

[座長] 植山 和正(弘前記念病院 病院長)

自立歩行を実現するロボットリハの展開と開発

高田 信二郎(国立病院機構徳島病院整形外科・リハ科 外科系診療部長)

Session 3 脊髄損傷の現状および脊髄損傷に対するニューロリハビリテーション

[座長] 石橋 恭之(弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座 教授)

日本せきずい基金の活動、せきずい損傷患者の思いと治療法開発への期待
大濱 眞(日本せきずい基金 理事長)

嗅粘膜移植による脊髄神経再生治療

岩月 幸一(大阪大学脳神経外科 准教授)

[指定発言] 本望 修(札幌医科大学医学部附属フロンティア医学研究所 神経再生医療学部門 教授)

ロボットスーツHALを用いた脊髄損傷不全麻痺患者に対する歩行訓練

戸田 光紀(兵庫県立リハビリテーション中央病院 整形外科医長)

HAL clinical trial in Germany for patients with spinal cord injury

Thomas A. Schildhauer (General and Trauma Surgery, BG-University Hospital 'Bergmannsheil')

HAL のデモンストレーション

石田 拓(CYBERDYNE 株式会社 営業部)

Session 4 脳卒中に対するリハビリテーション

[座長] 津田 英一(弘前大学リハビリテーション科 教授)

当院における脳卒中医療の現状

岩田 学(一般財団法人黎明郷 弘前脳卒中・リハビリテーションセンター 副院長)

リハビリテーションにおけるHALの活かし方

浅見 豊子(佐賀大学医学部附属病院 先進総合機能回復センター 診療教授)

Session 5 パネルディスカッション

[座長] 石橋 恭之(弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座 教授)

[座長] 中島 孝(国立病院機構新潟病院 副院長)

まとめと閉会の辞

脊髄損傷、脳卒中に対する治療法の今後の展望

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)



No.1-2

5th World Centenarian Initiative

International Symposium on Stroke -Innovation for longer healthy life

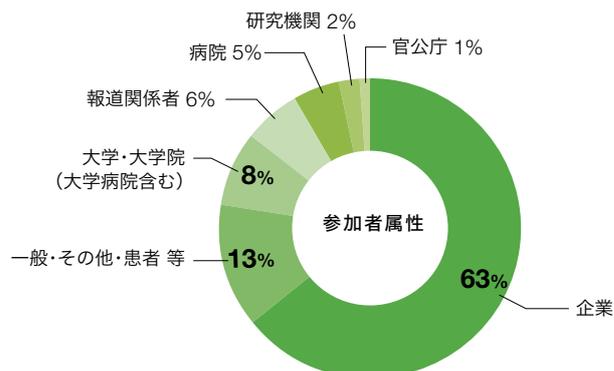
脳卒中予防・治療戦略国際シンポジウム —健康寿命延伸への貢献—

脳卒中は世界では2秒に1人が発症し、6秒に1人が死亡する病であり、日本と同様に高齢化が進行する欧米先進諸国、アジア・太平洋諸国や新興国においても脳卒中の制圧は、保健衛生上の極めて重要な課題となっています。また、高齢者の「寝たきり」の最大原因でもあり、その後遺症として発症する「血管性認知症」は、若年性認知症の最大原因であるとともに、高齢者に多発する認知症の原因として、アルツハイマー型認知症に次いで多く、超高齢社会において最も重要な「国民病」の1つとなっています。2015年に発刊された「脳卒中治療ガイドライン2015」では23,500論文もの研究が参照されていますが、その後も血管内治療法の進歩を含む多くの重要な研究成果が次々と発表されています。

本国際シンポジウムでは、TRIが設立以来目指してきた、ゲノム・幹細胞医学、IT・バイオニクス等の革命的進歩を医学・医療の分野にいかにか効果的にtranslateするかについて、現状と今後の展望を実感できるよう、国内外の各分野を代表する一流の医学・医療の研究者の協力を得て、脳卒中発症予防、病態・急性期治療、神経リハビリテーション等の治療戦略について討議していただくため企画しました。



| | |
|-------|---------------------------|
| 日時 | 2016年10月29日(土) 9:30-17:00 |
| 場所 | JA 共済ビルカンファレンスホール |
| 主催 | 公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター |
| 代表世話人 | 松本 昌泰 (JCHO 星ヶ丘医療センター 院長) |
| 参加者 | 153名 |
| 言語 | 日本語 / 英語 (同時通訳) |



【プログラム】

Opening Remarks

Masayasu Matsumoto (Hoshigaoka Medical Center)

Keynote Address**Current status of the recurrence of non-cardiogenic strokes and the future prevention of stroke in Japan**

Norihiko Suzuki (Keio University)

Special Address**State of Stroke in Japan**

Koji Miura (Former Director General, Health and Welfare Bureau for the Elderly, MHLW)

Session I Risk factors and biomarkers for the prevention of stroke

[Chair] Hiroyasu Iso (Osaka University)

Risk factors and biomarkers for stroke prevention

Kazuo Kitagawa (Tokyo Women's Medical University)

Stroke risk factors and prevention

Masahiro Kamouchi (Kyushu University)

Stroke registry in outcome & translational research

Jiann-Shing Jeng (National Taiwan University, Taiwan)

Transient ischemic attacks (TIA) revisited: Clinical significance and management

Yong-Seok Lee (Seoul National University, Korea)

Session II Advances in cerebrovascular biology and neuroimaging of stroke

[Chair] Hidekazu Tomimoto (Mie University)

Translational stroke research: A personal perspective

Marc Fisher (Harvard Medical School, USA)

Advances and future aspects of endovascular treatment of stroke

Hiroshi Yamagami (National Cerebral and Cardiovascular Center)

Intracerebral hemorrhage and deep microbleeds associated with *cnm*-positive *Streptococcus mutans*; a clue to developing a new preventive strategy

Masafumi Ihara (National Cerebral and Cardiovascular Center)

Session III Acute treatment

[Chair] Kazuo Kitagawa (Tokyo Women's Medical University)

Acute treatment in stroke

Kazumi Kimura (Nippon Medical School)

Magnetic resonance in acute stroke

Hironaka Igarashi (University of Niigata)

Neuroprotection of neuroserpin in cerebrovascular diseases – from bench to bed

Liang Wang (Fudan University, Shanghai China)

Session IV Neuro-recovery and rehabilitation

[Chair] Ichiro Miyai (Morinomiya Hospital)

Intravenous transplantation of autologous mesenchymal stem cells derived from bone marrow into stroke patients

Osamu Honmou (Sapporo Medical University)

Intra-arterial stem cell therapy for acute ischemic stroke

Soma Banerjee (Imperial College Healthcare NHS Trust, London UK)

Cybernetic neurorehabilitation using Hybrid Assistive Limb (HAL) for the patients with neuromuscular and cerebrovascular diseases

Takashi Nakajima (Niigata National Hospital)

Restoration of post-stroke upper limb paralysis with BMI neurorehabilitation

Meigen Liu (Keio University)

Closing Remarks

Yoji Nagai (Kobe University)

Masanori Fukushima (Translational Research Informatics Center)

No.1-3

6th World Centenarian Initiative

第3回 弘前医療技術イノベーションシンポジウム

光をもういちど ―要介護0社会を目指して―

高齢者は白内障、緑内障、網膜剥離や加齢黄斑変性等、失明につながる病気のリスクが高いことが知られています。我が国の平均寿命は、2015年には女性87.05歳、男性80.79歳となり過去最高を記録しました。しかし、眼の寿命はそれよりずっと短く、高齢者は常に失明のリスクに怯えています。また、失明のリスクは加齢にともなう発症以外に、薬害によって発症する場合があります。リンゴ農家が多い青森県では、散布する農薬が目に入ることで失明する業務災害が発生しています。このような背景を踏まえ、3回目となる弘前でのシンポジウムでは、眼科領域をテーマにしました。当財団が支援してきた研究の1つであり、眼科領域の最新治療である、重症SJS/TEN(スティーブンス・ジョンソン症候群/中毒性表皮壊死症)患者を対象に実施された培養口腔粘膜上皮シート移植についての講演の他、角膜内皮再生医療、網膜疾患に対する新規デバイスの開発、視神経疾患における新規治療等、革新的な治療法開発の現状と展望について、最先端を研究する先生方の協力を得て、本シンポジウムを企画しました。



日時 2016年11月13日(日) 14:00-17:40

場所 弘前大学医学部 臨床大講義室

主催 弘前大学

共催 公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター

代表世話人 石橋 恭之(弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座 教授)

参加者 134名

言語 日本語

【プログラム】

Opening Remarks

石橋 恭之(弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座 教授)

Keynote Lecture

[座長] 中澤 満(弘前大学大学院医学研究科眼科学講座)

培養ヒト角膜内皮細胞による角膜内皮再生医療の実現化
木下 茂(京都府立医科大学 感覚器未来医療学)

Session 1 角膜再生治療

[座長] 中澤 満(弘前大学大学院医学研究科眼科学講座)

難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植
外園 千恵(京都府立医科大学大学院 視覚機能再生外科学)
[指定発言] 高橋 大介(たかはし眼科)

Session 2 網膜疾患に対する新規デバイスの開発

[座長] 鈴木 幸彦(弘前大学大学院医学研究科眼科学講座)

光電変換色素結合薄膜型(岡山大学方式)人工網膜 OUReP の医師主導治験
松尾 俊彦(岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 眼科学分野)

網膜疾患に対する新規薬剤徐放デバイスの開発

阿部 俊明(東北大学医学系研究科 創生応用センター細胞治療分野)

Session 3 視神経疾患における新規治療

[座長] 中澤 満(弘前大学大学院医学研究科眼科学講座)

VCPモジュレーターを用いた眼難治疾患の治療法開発

池田 華子(京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター 網膜神経保護治療プロジェクト)

Session 4 眼疾患マーカーの探索

[座長] 中澤 満(弘前大学大学院医学研究科眼科学講座)

遺伝性網脈絡膜疾患の全エクソーム解析:オールジャパン体制の構築と課題
岩田 岳(独立行政法人国立病院機構 東京医療センター臨床研究センター)

Closing Remarks

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)

2. その他のシンポジウム

TRIは、2012年に厚生労働省の「日本グローバル臨床研究体制整備事業」に選定されて以来、国際的な共同臨床研究を、日本が主導して積極的に推進するため、国際共同臨床研究にかかる

実施体制を整備してきました。この事業を通じて培ったネットワークを今後に関し、国際共同臨床研究をさらに推進することを目的に、下記シンポジウムの開催に尽力しました。

| No. | シンポジウム名 | 開催日 | 開催地 | キーワード |
|-----|---|-----------------------|--|---|
| 1 | 2nd Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop [主催] National Research Program for Biopharmaceuticals (NRPB) [共催] ARO協議会、TRI | 2016年 5月28日 (土) | Academia Sinica, Taiwan 中研院人文館第二會議室, 113座位 (台湾) | 国際共同臨床研究・試験の開始 |
| 2 | 「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」 ランチョンセミナー グローバル展開へ向けたQMS体制の確保と データセンターに求められる要件 [主催] 「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」 サポート機関(TRI) | 2016年 8月30日 (火) | 千里ライフサイエンスセンター 「サイエンスホール」 (大阪・千里中央) | グローバル展開、QMS体制 |
| 3 | ASIA ARO Network Workshop —The 4th Annual Japan ARO Council Meeting— [主催] ARO協議会 [共催] TRI | 2016年 8月31日 (水) | 千里ライフサイエンスセンター 「ライフホール」 (大阪・千里中央) | ARO (Academic Research Organization)、 ASIA |
| 4 | 「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」 1st Global ARO Network Workshop AROネットワークワークショップ —臨床研究での標準化及び調和のための戦略的構想— [主催] 「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」 サポート機関(TRI) | 2017年 3月2日 (木) | TKPガーデンシティ品川 「グリーンウィンド」 (東京・品川) | 日垂米欧の AROネットワーク形成 |

2nd Taiwan-Japan ARO Workshop (Taipei) [詳細は P.33](#)

No.2-1

「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」ランチョンセミナー

グローバル展開へ向けたQMS体制の確保とデータセンターに求められる要件

「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」に参画する各拠点は、アカデミアの研究機関としての機能はもとより、AROとして承認取得に向けたシーズの臨床開発体制：スポンサー機能、医薬品開発委託機関(CRO)・データセンター機能、治験施設支援機関(SMO)機能、法務を強化することが求められています。TRIはサポート機関として、QMS体制の確保と、データセンターに求められる要件について解説するため、本セミナーを企画しました。



日時 2016年8月30日(火) 12:10-13:10

ARO協議会学術集会のプログラムとして開催

場所 千里ライフサイエンスセンター 「サイエンスホール」

主催 一般社団法人ARO協議会

後援 「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」サポート機関(TRI)

言語 日本語

【プログラム】

グローバル展開へ向けたQMS体制の確保とデータセンターに求められる要件

【座長】 水野 正明(名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター 病院教授)

城本 由記子(公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター 監査部 総括)

湯浅 圭介(公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター eクリニカルソリューション部 総括)

No.2-2

ASIA ARO Network Workshop

- The 4th Annual Japan ARO Council Meeting -

日本 ARO と Asia ARO がネットワークを確立すること、またさらに米国・欧州へも展開したグローバル ARO ネットワーク構築の足掛かりを築き国際共同臨床研究を促進させることを目的として、ワークショップおよびミーティングを開催しました。

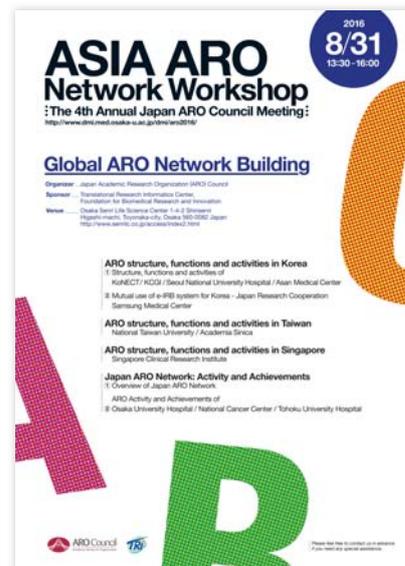
日時 2016年8月31日(水) 13:30-16:00

ARO 協議会学術集会のプログラムとして開催

場所 千里ライフサイエンスセンター 「山村雄一記念ライフホール」

主催 公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター

言語 英語



【プログラム】

Opening Remarks

Akira Myoui (Osaka University)

ARO structure, functions and activities in Korea

Structure, functions, and activities of Medical Research Collaborating Center

Han-Suk Kim / Joongyub Lee (Seoul National University Hospital)

ARO at Asan Medical Center -collaboration with local AROs-

Beck Sung Ho (ASAN Medical Center)

[KoNECT & KoNECT Collaboration Center: Fostering global clinical development in Korea.]

Deborah Chee (Korea National Enterprise for Clinical Trials)

Mutual use of e-IRB system for Korea - Japan Research Cooperation

Hyunin Cho / Younjin Rhee (Samsung Medical Center IRB members)

ARO structure, functions and activities in Taiwan

Structure, Functions and Actives of NRPB in Taiwan

Ming-Shiang Wu (National Taiwan University)

Taiwan Biobank and Biosignature Consortia

Fu-Tong Liu (Academia Sinica)

ARO structure, functions and activities in Singapore

Singapore ARO structure and Research Operational Strategy

Damien Hong Yew Hui (Singapore Clinical Research Institute)

Japan ARO Network: Activity and Achievements

Overview of Japan ARO Network

Yoichi Nakanishi (Japan ARO Council / Kyusyu University)

Supporting system for translational research and medical innovation in Osaka University Hospital

Kiyoshi Okada (Osaka University Hospital)

New oncology agents development in NCC

Atsushi Ohtsu (National Cancer Center Hospital East / Japan Agency of Medical Research & Development (AMED))

ARO Activity and Achievements of Tohoku University Hospital

Tadao Takano (Tohoku University Hospital)

Discussion and Closing Remarks

Masanori Fukushima (Translational Research Informatics Center)



No.2-3

革新的医療技術創出拠点プロジェクト 1st Global ARO Network Workshop

AROネットワークワークショップ

—臨床研究での標準化および調和のための戦略的構想—

日亜米欧のAROネットワーク形成のキックオフ会議と位置付けて開催した、第1回 Global ARO Network Workshop は、CDISC 対応 や ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) 提供の「プロトコルテンプレート」「データセンター認証要求事項と標準の説明・解説」をベンチマークに、日亜米欧 ARO ネットワークによるグローバル臨床試験・共同研究の Standardization・Harmonization 実現に向けたディスカッションを行いました。また、米国、欧州も含めたグローバル ARO ネットワーク構築展開に向け、各国(日本・韓国・台湾・シンガポール・欧州・米国)発表者より ARO ネットワーク機能とアクティビティ、国際臨床試験に関する戦略等について共有いただくことを目的に開催しました。

| | |
|----|---------------------------------|
| 日時 | 2017年3月2日(木) 9:00-12:00 |
| 場所 | TKP ガーデンシティ品川 「グリーンウィンド」 |
| 主催 | 「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」サポート機関 (TRI) |
| 言語 | 英語(同時通訳) |

【プログラム】

Welcome and Opening Remarks

Makoto Suematsu (Japan Agency for Medical Research and Development (AMED))

Toward Standardization and Harmonization

[Chair] Yoichi Nakanishi (Japan ARO Council, Kyushu University)

Keynote Lecture: Standardization and Harmonization of Study Data, Protocol and Healthcare Link by CDISC
Rebecca Kush (Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC))

Trial Innovation Network

Monica Shah (National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS))

Harvard Multi-Regional Clinical Trials Center (MRCT) Initiative and Perspective

Barbara Bierer (Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) Center of Harvard and the Brigham and Women's Hospital)

Europe, ECRIN: Standardization by ECRIN data centre certification

Jacques Demotes (European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN-ERIC))

Strategy for Global Clinical Trials: Asia - For Asia ARO Network

[Chair] Akira Myoui (Japan ARO Council / Osaka University)

(Korea) Korea Clinical Trials Global Initiative & Next Generation Program

Min Soo Park (Yonsei University)

(Taiwan) Strategy for Global Clinical Trials: Infrastructure and Activity in Taiwan

Pan-Chyr Yang (National Taiwan University)

(Singapore) The multi-prong strategy of a Small Nation like Singapore to drive Discovery to Development to Clinical Drug Approval- Lessons from Oncology
Toh Han Chong (National Cancer Centre Singapore)

Strategy for Global Clinical Trials by Japan ARO Council

Yoichi Nakanishi (Japan ARO Council / Kyushu University)

Global Disease-Specific Network

[Chair] Norihiro Sato (Japan ARO Council / Hokkaido University)

-For Rare Cancer Network in Asia

Adjuvant therapy for gastrointestinal stromal tumors (GISTs) with high-risk features in the real world

Toshirou Nishida (National Cancer Center, Japan)

Korean Network of Investigators for GIST (Korean GIST Study Group)

Min-Hee Ryu (Asan Medical Center)

Closing Remarks

Masanori Fukushima (Translational Research Informatics Center)



3 出版・印刷物

MSD マニュアル プロフェッショナル版

TRIは、MSD 株式会社が一リニューアルオープンした「MSD マニュアル プロフェッショナル版」の日本語版ウェブサイトの監修・監訳を行いました。

「MSD マニュアル」は、長年「Merck Manual(メルクマニュアル)」として世界中で親しまれてきた医学事典です。日本語版は、福島雅典(現 TRI センター長)が1994年に「医家版第16版」の翻訳を行ったのが始まりです。以来、日本語版の総監修者として、医家版17版・18版、家庭版初版・第2版、高齢者医療版第2版の日本語訳化を実現してきました。TRIとしては、2013年にMSD株式会社と契約し、家庭版オンライン版の監修・監訳を行いました。今回はそれに続き、TRIは監修・監訳という立場で参加、20人を超える国内専門家と連携し、「MSD マニュアル プロフェッショナル版日本語版」として公開されました。

MSD マニュアルは、総合的かつ精度の高い情報が網羅されたオンライン医学事典であり、医学用語は原則として主要な国内学会の公式用語に準拠し、厳格なルールの基に訳しています。

家庭版も引き続き、TRIが監訳・監修を行い、2017年度内にリニューアルされる予定です。



MSD マニュアル プロフェッショナル版(リニューアル日:2017年1月23日)
<http://www.msdmanuals.com/ja-jp/プロフェッショナル/>

■日本語版総監修・監訳

福島 雅典
 先端医療振興財団 臨床研究情報センター センター長、京大名誉教授

■日本語版監修・監訳

先端医療振興財団 臨床研究情報センター

■日本語版医学校関 ※所属は2017年1月23日現在

- 一山 智 先生
京大大学院医学研究科臨床病態検査学 教授
- 伊藤 壽一 先生
滋賀県立成人病センター研究所 所長, 京大名誉教授
- 稲垣 暢也 先生
京大大学院医学研究科糖尿病・内分泌・栄養内科学 教授
- 小川 修 先生
京大大学院医学研究科泌尿器科学 教授
- 尾崎 紀夫 先生
名古屋大学院医学系研究科精神医学・親と子どもの心療学分野 教授
- 海道 利実 先生
京大医学部附属病院臓器移植医療部 准教授
- 木村 剛 先生
京大大学院医学研究科循環器内科学 教授
- 小西 郁生 先生
国立病院機構京都医療センター 院長, 京大名誉教授
- 坂井 義治 先生
京大大学院医学研究科消化管外科学 教授

- 坂田 隆造 先生
神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院 院長, 京大名誉教授
- 祖父江 元 先生
名古屋大学院医学系研究科 特任教授
- 高折 晃史 先生
京大大学院医学研究科血液・腫瘍内科学 教授
- 千葉 勉 先生
京大大学院思修館 特定教授
- 戸井 雅和 先生
京大大学院医学研究科乳腺外科学 教授
- 中村 孝志 先生
京大名誉教授
- 長嶋 一昭 先生
京大大学院医学研究科糖尿病・内分泌・栄養内科学 講師
- 平出 敦 先生
近畿大学医学部救急医学 主任教授
- 別所 和久 先生
京大大学院医学研究科感覚運動系外科学講座口腔外科学分野 教授

- 細井 創 先生
京都府立医科大学大学院医学研究科小児発達医学 教授
- 松本 直通 先生
横浜市立大学大学院医学研究科遺伝学 教授
- 前川 平 先生
京大医学部附属病院輸血細胞治療部 教授
- 三嶋 理晃 先生
恩賜財団大阪府済生会野江病院 院長, 京大名誉教授
- 三森 経世 先生
京大大学院医学研究科内科学講座臨床免疫学 教授
- 宮地 良樹 先生
滋賀県立成人病センター 病院長, 京大名誉教授
- 八十田 明宏 先生
京大大学院医学研究科糖尿病・内分泌・栄養内科学 講師
- 吉村 長久 先生
田附興風会医学研究所北野病院 院長, 京大名誉教授

Nature との取り組み

TRIは2014年1月に設立10周年を記念し、TRIが位置する国家戦略特区:医療産業都市神戸のプレゼンスを高めるために産官学15法人の協賛を得、Natureより「Spotlight on Kobe」を発行しました。以降、シンポジウムのお知らせ等、積極的にNatureの媒体を利用し、TRIおよび日本の臨床研究の成果を世界に発信しています。

2016年12月には、「Outlook」という、ジャーナリスティックな視点から、タイムリーな科学、研究領域におけるオーバービューを科学に携わる幅広い読者向きに編集する高品質な媒体の「Regenerative Medicine(再生医療)」特集に協賛しました。NatureのOutlookの編集者と事前会議を行い、編集チームとエディターが独自に編集した記事とともに、Sponsor Featureというスポンサー紙面の中で、日本の再生医療の顕著な成果を紹介しました。TRIが日本の再生医療の全貌を紹介し、基礎研究から臨床応用に関する具体的な事例を紹介するため、東北大学の出澤真理先生、札幌医科大学の本望修先生、筑波大学の山海嘉之先生と関連企業のみならずにも本プロジェクトに賛同してもらい、記事を執筆していただきました。本内容はNature本誌世界版、別刷、Natureウェブサイトにも掲載されました。

2017年度は、Natureとの連携を強化し、さらに研究成果を世界発信する予定です。



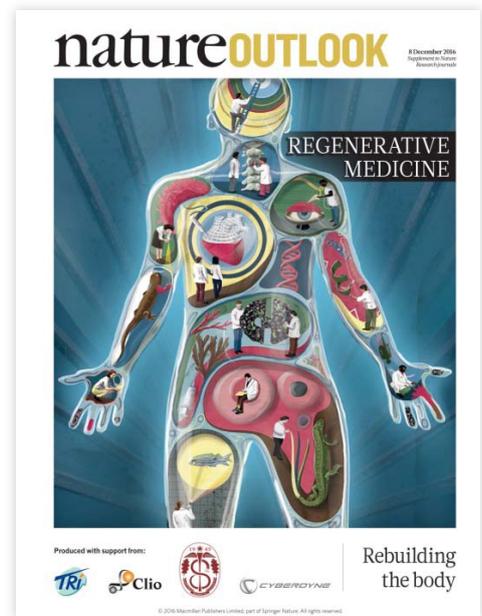
Nature Outlook

Regenerative Medicine(再生医療特集)

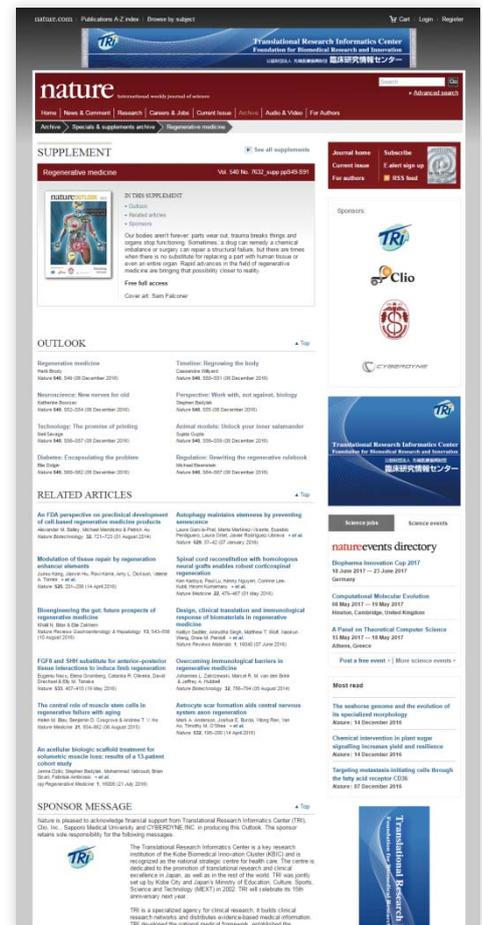
(2016年12月8日掲載)

The Nature Outlook Regenerative Medicine supplement
Nature Vol. 540 No. 7632_sup ppS49-S91(2016).

<http://www.nature.com/nature/outlook/regenerative-medicine/>



別刷



Natureウェブサイト



Sponsor Feature (協賛団体) 掲載記事

■ TRI

Translational Research Informatics Center (TRI) takes the initiative to reduce disability through Japanese academic research
<http://www.nature.com/nature/outlook/regenerative-medicine/pdf/TRI.pdf>

■ 株式会社 Clio

(出澤真理先生、東北大学大学院医学研究科細胞組織学分野)

Development of Muse cell therapy for KAITEKI society

<http://www.nature.com/nature/outlook/regenerative-medicine/pdf/Clio.pdf>

■ 札幌医科大学

(本望修先生、札幌医科大学フロンティア医学研究所神経再生医療学部門)

Sapporo Medical University: Cellular therapy for stroke and spinal injury

<http://www.nature.com/nature/outlook/regenerative-medicine/pdf/SMU.pdf>

■ CYBERDYNE 株式会社

(山海嘉之先生、筑波大学システム情報工学研究科サイバニクス研究センター)

New medical technology: Cybernic treatment as a functional regenerative treatment

<http://www.nature.com/nature/outlook/regenerative-medicine/pdf/CYBERDYNE.pdf>

4 広報活動

TRIをより多くの人に知ってもらうため、広報資料制作をはじめ、プレスリリースの発行、医療関連学会併設展示会へのブース出展、来訪者への業務紹介等、様々な活動を実施しています。TRIの業務内容とその成果を伝え、臨床研究をサポートするパートナーとしてみなさまから意識していただけるよう、継続した広報活動を行っています。

■ 広報資料制作

組織の概要を紹介したパンフレットをはじめ、TRIの研究支援内容やeCB等の支援ツールを紹介するために、様々な広報物を制作しています。

今年度は新たに、展示ブースシステム「Phoenix」を導入しました。医療関連学会併設展示会にて、「Phoenix」の人目を惹くバックパネル、TRIの業務内容を分かりやすく示したオブジェクト等を活かし、精力的に広報活動を行いました。

また、昨年度創刊したTRI News Letterの第2・3号を発行しました。医療の最先端を牽引する先生方との対談や、近年TRIが力を入れている海外展開状況等、より深化した内容を掲載し、TRIのリアルな情報をお届けしています。

さらに、2017年3月に行われた2016年度「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」成果報告会において、ポスター発表を行いました。事業開発部、グローバルマネジメントグループ、企画・広報部からそれぞれ出展し、TRIがこれまで支援してきた「橋渡し研究支援推進プログラム」の成果や、それを踏まえた今後のグローバルAROネットワーク構築へ向けての取り組み等を紹介しました。また、ARO協議会の支援機関として、同じくポスターを出展、活動実績や次回学術集会の案内等を行いました。



展示ブースシステム「Phoenix」

グローバル 事業報告

グローバル展開について

TRJは、2017年度に再生医療の分野で最先端の臨床研究を推進するために、国際的な臨床研究ネットワークを構築することを目的として、グローバル展開を進めています。アジア、ヨーロッパ、北米の主要な医療市場に積極的に進出し、国際的な臨床研究ネットワークの構築を進めています。

EUROPE フランス Inserm Transfert of the Augustin Godard 氏、TRJに就任！！

再生医療の分野で最先端の臨床研究を推進するために、国際的な臨床研究ネットワークを構築することを目的として、グローバル展開を進めています。フランスのInserm Transfert of the Augustin Godard 氏がTRJに就任しました。

E-Rare (稀少疾患のための欧州研究ネットワーク)への参加決定！

再生医療の分野で最先端の臨床研究を推進するために、国際的な臨床研究ネットワークを構築することを目的として、グローバル展開を進めています。E-Rare (稀少疾患のための欧州研究ネットワーク)への参加が決定しました。

TRJ News Letter 第2号

臨床研究情報センター

変換 TRIの支援体制

TRJの支援体制に関する詳細な情報。404の項目が紹介されています。

TRJの支援体制

TRJの支援体制に関する詳細な情報。302の項目が紹介されています。

TRJの支援体制

TRJの支援体制に関する詳細な情報。72の項目が紹介されています。

TRJの研究支援システム

TRJの研究支援システムに関する詳細な情報。

臨床研究情報センター

グローバルでの疾病制圧に向けて

Tweed Disease Control The World. グローバルでの疾病制圧に向けた取り組み。

国際共同臨床研究の支援体制

国際共同臨床研究の支援体制に関する詳細な情報。

Global ARO Network 構築へ向けて

Global ARO Network 構築へ向けての取り組み。

臨床研究情報センター

イノベーション創出体制-Japan ARO Network

イノベーション創出体制-Japan ARO Networkに関する詳細な情報。

成果

イノベーション創出体制-Japan ARO Networkの成果に関する情報。

Global ARO Network 構築へ向けて

Global ARO Network 構築へ向けての取り組み。

ARO協議会

設立の目的

ARO協議会の設立の目的に関する情報。

主な事業内容

ARO協議会の主な事業内容に関する情報。

人々のご所属

ARO協議会にご所属されている方に関する情報。

第5回 ARO協議会学術集会のご案内

第5回 ARO協議会学術集会のご案内に関する情報。

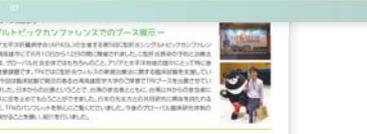
鼎談 本望 修一・藤井 成俊・福島 雅典

世界に先駆ける日本の再生医療

自費型細胞基幹細胞の静脈内投与（札幌医科大学附属病院）

再生医療の分野で最先端の臨床研究を推進するために、国際的な臨床研究ネットワークを構築することを目的として、グローバル展開を進めています。自費型細胞基幹細胞の静脈内投与に関する取り組みが紹介されています。

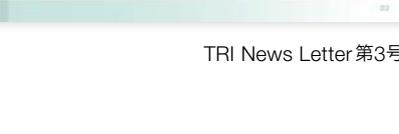
本望 修一、藤井 成俊、福島 雅典の鼎談内容が紹介されています。



再生医療の分野で最先端の臨床研究を推進するために、国際的な臨床研究ネットワークを構築することを目的として、グローバル展開を進めています。自費型細胞基幹細胞の静脈内投与に関する取り組みが紹介されています。

再生医療の分野で最先端の臨床研究を推進するために、国際的な臨床研究ネットワークを構築することを目的として、グローバル展開を進めています。自費型細胞基幹細胞の静脈内投与に関する取り組みが紹介されています。

再生医療の分野で最先端の臨床研究を推進するために、国際的な臨床研究ネットワークを構築することを目的として、グローバル展開を進めています。自費型細胞基幹細胞の静脈内投与に関する取り組みが紹介されています。



再生医療の分野で最先端の臨床研究を推進するために、国際的な臨床研究ネットワークを構築することを目的として、グローバル展開を進めています。自費型細胞基幹細胞の静脈内投与に関する取り組みが紹介されています。

TRJ News Letter 第3号

メディア実績

おかげさまで、多くの問合せや取材申込みをいただき、今年度も様々なメディアに掲載していただきました。

特に、大阪市の総合病院「北野病院」との共同研究である、ベトナム Da Nang Hospital での自己骨髄単核球の髄腔内投与による脊髄損傷治療は反響が大きく、神戸新聞、日本経済新聞、ベトナムダナン新聞に記事が掲載されました。さらに、テレビ東京「未来世紀ジパング」でも本研究が取り上げられ、主任研究者の北野病院 鈴木先生や TRI によるサポート、マネジメントの様子が紹介されました。



神戸新聞



ベトナムダナン新聞



テレビ東京「未来世紀ジパング」特別編より

プレスリリース

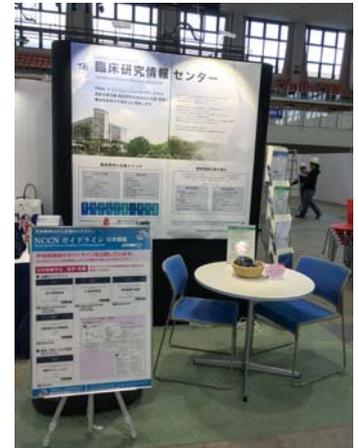
TRIの活動内容やシンポジウムに関する情報を広くお届けするために、新聞・雑誌・テレビ・専門誌等の報道機関に向けてプレスリリースを発行しています。医療関係者だけでなく一般の方々にも多くのTRIニュースをお伝えしています。

| リリース発行日 | リリースタイトル |
|-------------|---|
| 2016年 9月21日 | ベトナム(ダナン病院)で日本(北野病院、先端医療振興財団)の支援のもと、脊髄損傷の再生医療を開始 — 骨髄単核球を用いた脊髄損傷に対する第1-2相試験 — |
| 9月29日 | 5th World Centenarian Initiative 「脳卒中予防・治療戦略国際シンポジウム — 健康寿命延伸への貢献 —」を開催します。 |
| 10月13日 | 6th World Centenarian Initiative 「第3回 弘前医療技術イノベーションシンポジウム『光をもういちど — 要介護0社会を目指して —』 — 眼科領域における革新的治療法開発の現状と展望 —」を開催します。 |
| 2017年 1月23日 | MSDマニュアル プロフェッショナル版日本語版 — TRIが監修・監訳を実施しました。 — |
| 1月27日 | 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 『1st Global ARO Network Workshop — 臨床研究での標準化及び調和のための戦略的構想 —』開催のお知らせ |
| 2月17日 | 「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！ — がんに関する世界の最新情報 — |
| 3月17日 | NCCNガイドライン日本語版 皮膚がんガイドラインページを新規公開！ — 日本皮膚悪性腫瘍学会による監訳・監修 — |

医療関連学会併設展示会ブース出展

TRIの活動内容の紹介と、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おいてブース出展を行っています。今年度はブース展示システム「Phoenix」の機動力を最大限に活かし、過去最多の14学会併設展示会に参加しました。ブースでは、研究を行ううえでの相談の受付やパネルによるTRI事業案内、来訪者へのアンケート等、TRIの認知度を高める広報活動だけでなく、医師や研究者、企業が求める研究支援内容や臨床研究・臨床試験の現状等の情報提供・交換も行っています。

| 学会名 | 開催地 | 会期 |
|--------------------|-----|--------------------|
| 第68回日本産科婦人科学会学術講演会 | 東京 | 2016年 4月21日～ 4月24日 |
| 第57回日本神経学会学術大会 | 神戸 | 5月18日～ 5月21日 |
| 第24回日本乳癌学会学術総会 | 東京 | 6月16日～ 6月18日 |
| 第59回日本腎臓学会学術総会 | 横浜 | 6月17日～ 6月19日 |
| 第58回日本婦人科腫瘍学会学術講演会 | 米子 | 7月 7日～ 7月 9日 |
| 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会 | 神戸 | 7月28日～ 7月30日 |
| ジャパンキャンサーフォーラム | 東京 | 8月 6日～ 8月 7日 |
| 第23回日本遺伝子診療学会大会 | 東京 | 10月 6日～ 10月 8日 |
| 第54回日本癌治療学会学術集会 | 横浜 | 10月20日～ 10月22日 |
| 第13回DIA日本年会 | 東京 | 11月13日～ 11月15日 |
| 第37回日本臨床薬理学会学術総会 | 米子 | 12月 1日～ 12月 3日 |
| 第15回JGOG年次会議 / 総会 | 東京 | 12月 2日 |
| 第57回日本肺癌学会学術集会 | 福岡 | 12月19日～ 12月21日 |
| 第81回日本循環器学会学術集会 | 金沢 | 2017年 3月17日～ 3月19日 |



まとめ

こうした地道な取り組みが実を結び、少しずつ研究相談申込みや研究支援につながるようになってきました。今年度はJGOG(婦人科悪性腫瘍研究機構)とパートナーシップを結ぶ等の成果を上げ、今後多くの臨床研究の支援を進めていく予定です。

国内外のアカデミアや企業のすべての研究者にとって最適なソリューション・サポートを提供するべく、これからも積極的に広報活動を行ってゆきます。



資料編



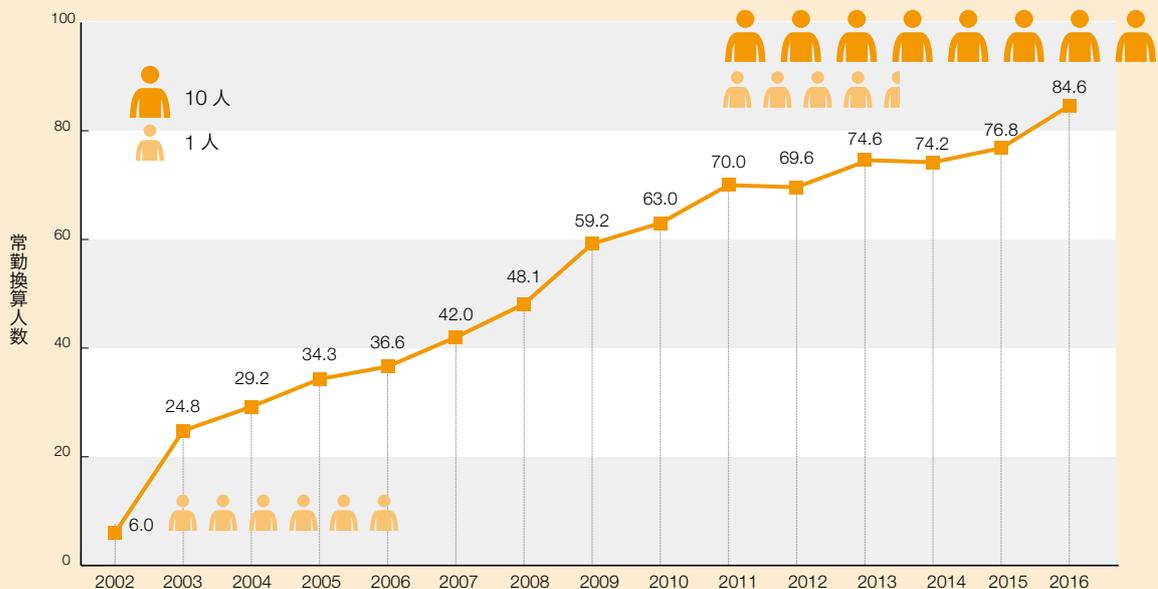
組織概要（基本データ）

施設概要

| | |
|------|---|
| 組織名称 | 公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター Translational Research Informatics Center, Foundation for Biomedical Research and Innovation |
| 所在地 | 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号 |
| URL | http://www.tri-kobe.org/ |
| 建物概要 | 鉄骨造4階建て 延床面積:7,300m ² 会議室:全6室 ラボ数:全22室(ウェットラボ:7室、ドライラボ:6室、研究用居室:9室) |
| 設立 | 2003年6月 |

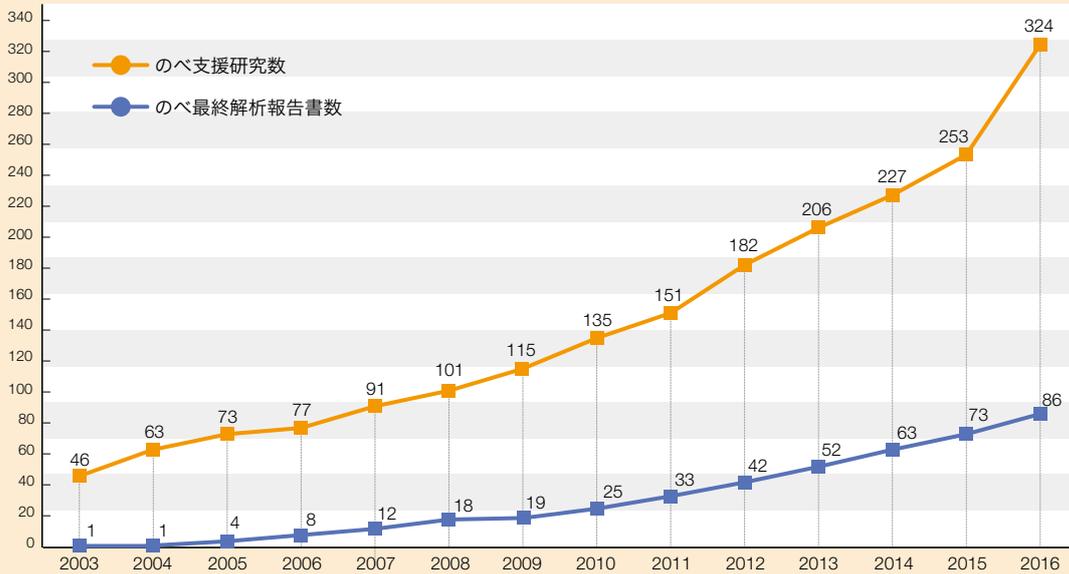
マンパワーの推移

文部科学省・厚生労働省からの受託事業や、支援研究数の増加にともない、設立当初6名だったスタッフ数は現在80名を超えています。TRIは円滑に業務を遂行するために、必要な人材を常時受け入れながら、成長を続けています。



支援プロジェクト数の推移

支援するプロジェクト数は順調に推移しており、2016年度は70件以上の研究を新規に支援しました。



[がん領域内訳]

合計 137 研究

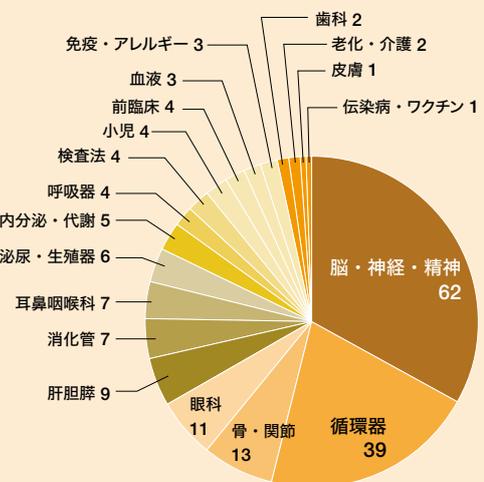
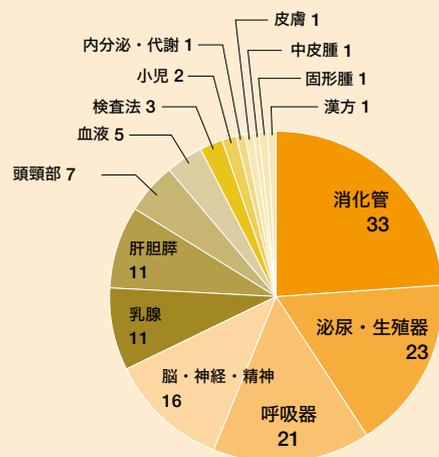
[非がん領域内訳]

合計 187 研究

[のべ支援研究数内訳]



合計 324 研究

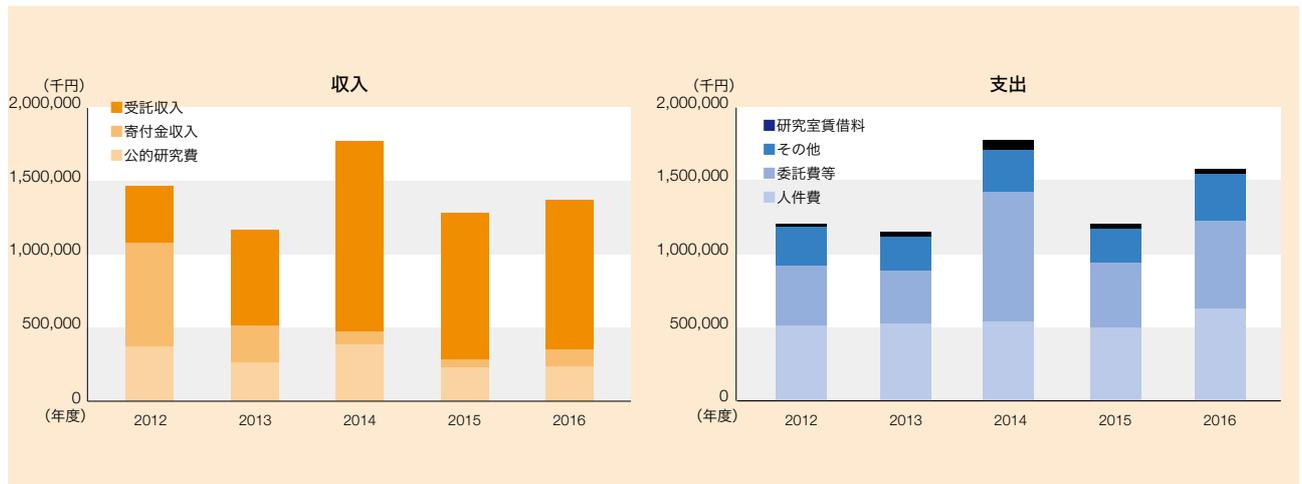


組織概要（基本データ）

各年度収支

単位：千円

| 年度 | | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|----------|--------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| I. 収入の部 | 公的研究費 | 374,118 | 261,213 | 381,854 | 228,468 | 232,933 |
| | 寄付金収入 | 701,872 | 254,056 | 88,968 | 59,137 | 119,349 |
| | 受託収入 | 388,653 | 654,384 | 1,305,116 | 996,200 | 1,017,642 |
| | 収入合計 | 1,464,643 | 1,169,653 | 1,775,938 | 1,283,805 | 1,369,924 |
| II. 支出の部 | 人件費（付帯経費・非常勤分諸謝金等含む） | 512,646 | 524,393 | 541,779 | 498,236 | 627,837 |
| | 委託費・一般役務費・広告費・一般管理費 | 408,624 | 361,734 | 881,078 | 442,505 | 601,227 |
| | その他（旅費・印刷費・通信運搬費・消耗品費・共同研究経費等） | 263,184 | 234,972 | 291,120 | 233,501 | 314,537 |
| | 研究室賃借料 | 27,023 | 28,326 | 61,378 | 28,194 | 38,691 |
| | 支出合計 | 1,211,477 | 1,149,425 | 1,775,355 | 1,202,436 | 1,582,292 |
| 収支差額 | | 253,166 | 20,228 | 583 | 81,369 | -212,368 |



支援継続中：がん

論文：◎ 2016年度 ○ その他

| 脳・神経・精神 | | | | | | |
|--------------|-------|---|-----------------|--|----|-----|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| TRIBRAIN0902 | 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 | UMIN000002385 NCT00974987 OSAKA-TRIBRAIN0902 | | 追跡中 |

| 頭頸部 | | | | | | |
|-----------|-------|-------------------------------------|---|------------------------------|----|------------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| TRIHN1504 | II | 甲状腺未分化癌に対するレンパチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験 | 田原 信・杉谷 巖 独立行政法人国立がん研究センター東病院・日本医科大学 | UMIN000020773 NCT02726503 | | 参加者 募集中 |

| 乳腺 | | | | | | |
|-----------|-------|---|---|------------------------------|----|------------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| TRIBC1505 | その他 | HER2陰性ホルモン療法耐性転移性乳癌患者における1次または2次化学療法としてのエリブリン療法の効果を探る観察研究 | 木川 雄一郎・古武 剛 神戸市立医療センター中央市民病院・ 京都大学医学部附属病院 | UMIN000018178 NCT02551263 | | 参加者 募集中 |
| TRIBC1221 | II | HER2 陽性進行・再発乳癌の一次治療におけるエリブリン+トラスツマブ併用療法の有効性、安全性の検討 第 II 相臨床試験 | 田口 哲也 京都府立医科大学附属病院 | UMIN000009890 | | 追跡中 |

| 肝胆膵 | | | | | | |
|------------|-------------|-------------------------------------|------------------|---------------|----|------------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| TRINET1326 | アウトカム 研究 | 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 | 伊藤 鉄英 九州大学大学院 | UMIN000015976 | | 参加者 募集中 |
| TRINET1216 | アウトカム 研究 | 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究 | 伊藤 鉄英 九州大学大学院 | UMIN000015975 | | 追跡中 |

| 消化管 | | | | | | |
|--------------|-------------|---|-------------------------|--|----|------------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| TRICC1414 | II | 化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI + ベバシズマブ療法の第II相臨床試験 | 篠崎 勝則 県立広島病院 | UMIN000017102 NCT02497157 | | 参加者 募集中 |
| TRINET1332 | その他 | 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 (NET Registry) | 上本 伸二 京都大学医学部附属病院 | UMIN000016380 | | 参加者 募集中 |
| TRICC0807 | アウトカム 研究 | 治癒切除結腸癌 (Stage III) を対象としたフッ化ピリミジ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 | UMIN000002013 NCT00918827 TMDU-TRICC0807 | ○ | 追跡中 |
| TRICC1120 | III | 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 周術期化学療法 mFOLFOX6 + セツキシマブ の第 III 相ランダム化比較試験 | 國土 典宏 東京大学大学院 | UMIN000007787 | | 追跡中 |
| TRIGIST1201 | アウトカム 研究 | ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究 | 西田 俊朗 国立がん研究センター中央病院 | UMIN000009531 | | 追跡中 |
| BRI CC 05-02 | アウトカム 研究 | 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 群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究 | 杉原 健一 東京医科歯科大学 | NCT00898846 TMDU-BRI-CC-05-02 | | 解析中 |
| 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 | | 解析中 |

支援継続中：がん

論文：◎ 2016年度 ○ その他

| 泌尿・生殖器 | | | | | | |
|--------------|---------|--|-----------------------|----------------------------------|----|------------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| TRIGU1506 | アウトカム研究 | 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果及び安全性の検討 | 寛 善行 香川大学 | UMIN000018964 NCT02588001 | | 参加者 募集中 |
| TRIGU1517 | Ⅲ | 去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC: Castration resistant prostate cancer) 患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究 | 野々村 祝夫 大阪大学大学院 | UMIN000019855 NCT02669147 | | 参加者 募集中 |
| TRIOC1634 | その他 | 卵巣癌における相同相換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究 (JGOG3024) | 榎本 隆之 新潟大学医学部 | UMIN000026303 | | 参加者 募集中 |
| BRI GU 04-01 | アウトカム研究 | 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 | 山中 英壽 黒沢病院 予防医学研究所 | NCT00534196 TUSM-BRI-GU-04-01 | ◎ | 追跡中 |
| BRI GU 05-01 | Ⅲ | 中間リスク群限局性前立腺がんに対する小線源療法と内分泌併用療法に関する研究 | 頼川 晋 東京慈恵会医科大学附属病院 | NCT00664456 JUSMH-BRI-GU05-01 | ○ | 追跡中 |
| 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治療の有効性に関する臨床研究 | 並木 幹夫 金沢大学 | UMIN000003992 | ○ | 追跡中 |
| TRIUC1312 | アウトカム研究 | 一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診と HPV DNA 検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究 | 青木 大輔 慶應義塾大学医学部 | UMIN000010843 NCT01895517 | | 追跡中 |

| 血液 | | | | | | |
|-----------|-------|---|---------------------|---------------|----|-----|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| 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 | 高折 晃史 京都大学大学院医学部 | UMIN000008024 | | 解析中 |

支援継続中：非がん

論文：◎ 2016年度 ○ その他

| 脳・神経・精神 | | | | | | |
|---------------|-------------|---|--------------------------------------|------------------------------|----|------------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| TRIPSYCHI1407 | その他 | 慢性不眠症患者を対象としたベンゾジアゼピン系及び非ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減量・休薬に対するメラトニン受容体作動薬併用の有効性及び安全性に関するプラセボ対照二重盲検比較多施設共同研究 | 井上 雄一 医療法人社団網和会 睡眠総合ケアクリニック代々木 | UMIN000026332 | | 募集前 |
| TRISC11667 | II | 骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷 (ASIA 機能障害尺度 A,B) に対する第 II 相試験 | 鈴木 義久 財団法人田附興風会 北野病院 | UMIN000015741 | | 募集前 |
| TRIBRAIN1210 | III | 脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与二重盲検無作為化比較試験 (検証的試験) | 本望 修 札幌医科大学 | JMA-IIA00117 | | 参加者 募集中 |
| TRIBRAIN1211 | III | 脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与単群非盲検試験 | 本望 修 札幌医科大学 | JMA-IIA00118 | | 参加者 募集中 |
| TRIBRAIN1502 | III | ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 | 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 | UMIN000022462 | | 参加者 募集中 |
| TRIBRAIN1508 | アウトカム 研究 | ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 | 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 | UMIN000022463 | | 参加者 募集中 |
| TRINEU1603 | II | HAM 患者を対象としたステロイド第 II b 相臨床試験 | 山野 嘉久 聖マリアンナ医科大学病院 | UMIN000023798 | | 参加者 募集中 |
| TRINEU1604 | II | HAM 患者を対象としたステロイド第 II b 相臨床試験 (Slow progressor) | 山野 嘉久 聖マリアンナ医科大学病院 | UMIN000024085 | | 参加者 募集中 |
| TRINEU1605 | II | HAM 患者を対象としたステロイド第 II b 相臨床試験 (Non progressor) | 山野 嘉久 聖マリアンナ医科大学病院 | UMIN000023798 | | 参加者 募集中 |
| TRIORTHO1523 | III | 慢性期脳卒中片麻痺患者に対する機能的電気刺激 (ウォークエイド) の効果 (多施設共同前向き比較研究) | 蜂須賀 研二 九州労災病院 門司メディカルセンター | UMIN000020458 NCT02897752 | | 参加者 募集中 |
| TRIORTHO1524 | III | 脳卒中回復期患者に対する機能的電気刺激装置を用いたリハビリテーションの歩行能力改善に関する医師主導臨床研究 - 多施設共同無作為化比較対照並行群間試験 - | 松元 秀次 鹿児島大学大学院 | UMIN000020604 NCT02898168 | | 参加者 募集中 |
| TRISC11314 | II | 骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷 (ASIA 機能障害尺度 A,B) に対する第 II 相試験 | 鈴木 義久 財団法人田附興風会 北野病院 | UMIN000015741 | | 参加者 募集中 |
| TRISC11406 | II | 脊髄損傷 ベトナム | Ngoc Ba Nguyen Danang Hospital | NCT02923817 | | 参加者 募集中 |
| TRIAD1109 | アウトカム 研究 | Shanghai Cohort Study on Mild Cognitive Impairment for Early Detection of Alzheimer's Disease | 洪 震 復旦大学崑山病院 | NCT01552265 | ○ | 追跡中 |
| TRIBRAIN1010 | III | 頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの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 | UMIN000004705 NCT01261234 | | 追跡中 |
| 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 | | 追跡中 |
| TRIBRAIN1204 | アウトカム 研究 | ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究 | 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 | UMIN000009179 NCT01702584 | | 追跡中 |
| TRISC11319 | II | 脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与非盲検試験 (探索的試験) | 山下 敏彦 札幌医科大学附属病院 | JMA-IIA00154 | | 追跡中 |

眼科

| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
|------------|-------|------------------------------------|-----------------------|---------------|----|------------|
| TRIOPH1007 | I-II | 難治性角結膜炎に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植に関する臨床試験 | 外園 千恵 京都府立医科大学附属病院 | UMIN000012819 | | 参加者 募集中 |

頭頸部

| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
|------------|-------|---|---------------|---------------|----|------------|
| TRIENT1408 | II | 内転型痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術 2 型による治療 | 譜岐 徹治 熊本大学 | UMIN000018626 | | 参加者 募集中 |

支援研究紹介

支援継続中：非がん

論文：◎ 2016年度 ○ その他

| 呼吸器 | | | | | | |
|------------|-------|-------------------------------|---------------------------|------------------------------|----|-----|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| TRIRES1507 | II | COPD 患者に対する長期ハイフローセラピーの有効性の検討 | 富井 啓介 神戸市立医療センター中央市民病院 | UMIN000017639 NCT02545855 | | 追跡中 |

| 循環器 | | | | | | |
|------------|---------|--|-----------------------|------------------------------|----|--------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| TRICVD1527 | II | 原発性中性脂肪蓄積心筋血管症及び骨格筋ミオパチーを伴う中性脂肪蓄積症に対する中鎖脂肪酸カプセル(食品)の安全性及び有効性に関する介入前後比較臨床試験 | 平野 賢一 大阪大学大学院 | UMIN000023043 NCT02830763 | | 参加者募集中 |
| TRICVD0809 | III | 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 <ランダム化比較臨床試験>(PROSPECTIVE) | 山下 静也 大阪大学医学部付属病院 | UMIN000003307 | ◎ | 追跡中 |
| TRICVD1310 | I | 維持透析療法中の慢性重症下肢虚血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 | 小林 修三 湘南鎌倉総合病院 | UMIN000015266 | | 追跡中 |
| TRIH1203 | アウトカム研究 | 非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバ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 | 佐藤 直樹 日本医科大学武蔵小杉病院 | UMIN000008258 NCT01635517 | | 解析中 |

| 肝胆臓 | | | | | | |
|-----------|-------|--|------------------|---------------|----|--------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| TRIMD1002 | II | 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脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植 | 剣持 敬 藤田保健衛生大学 | UMIN000003977 | | 参加者募集中 |
| 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 山口大学大学院 | UMIN000011651 | | 参加者募集中 |
| TRILD1417 | I | 非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の安全性に関する研究 | 坂井田 功 山口大学大学院 | UMIN000016686 | | 参加者募集中 |

| 泌尿・生殖器 | | | | | | |
|-----------|-------|---|------------------|------------------------------|----|-----|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| 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 昭和大学医学部 | UMIN000006815 NCT01578200 | ◎ | 追跡中 |
| TRIGU1115 | III | ダルベポエチンア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 昭和大学医学部 | UMIN000006616 NCT01581073 | ○ | 追跡中 |
| TRIGU1118 | III | 冠動脈石灰化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 昭和大学医学部 | UMIN000006816 | | 追跡中 |
| TRIGU1318 | その他 | 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 —ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討— | 成田 一衛 新潟大学大学院 | UMIN000013464 NCT02136563 | ◎ | 追跡中 |

| 内分泌・代謝 | | | | | | |
|------------|-------|---|---------------------|------------------------------|----|-----|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| TRIEND1413 | その他 | 2型糖尿病に対するイブラグリフロジン50mg投与例ならびに100mg増量例の臨床効果および安全性の検討 | 西村 治男 大阪府済生会中津病院 | UMIN000016131 NCT02317484 | | 追跡中 |

支援終了：がん

論文：◎ 2016年度 ○ その他

脳・神経・精神

| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
|--------------|-------|---|------------------|---------------|----|------|
| TRIBRAIN0813 | 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 | UMIN000002385 | | 試験終了 |
| 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 東京大学大学院 | UMIN000002661 | | 支援終了 |

頭頸部

| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
|--------------|-------|--|-------------------------|----------------------------------|----|------|
| 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 南東北がん陽子線加療センター | NCT00093665 AICHI-UHA-HN03-01 | ○ | 試験終了 |
| 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 南東北がん陽子線加療センター | NCT00243113 AICHI-UHA-HN04-02 | | 試験終了 |
| 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—多施設 無作為化比較試験— | 佃 守 横浜市立大学 医学部附属病院 | NCT00336947 YCU-BRI-HN-05-01 | ○ | 支援終了 |

呼吸器

| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
|---------------|-------|---|-----------------------|---------------------------------|----|------|
| BRI LC 03-01 | III | 「進行型非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 | NCT00242983 NHOK-BRI-LC03-01 | ○ | 試験終了 |
| JMTO LC 00-03 | III | 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 | NCT00079287 JMTO-LC00-03 | ○ | 試験終了 |
| 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相試験 | 三尾 直士 京都大学医学部附属病院 | NCT00104793 JMTO-LC02-02 | ○ | 試験終了 |
| 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 京都大学医学部附属病院 | NCT00132054 JMTO-LC03-03 | ○ | 試験終了 |
| TRILC0702 | II | 未治療進行非小細胞肺癌症例におけるPaclitaxel and Carboplatin に対するニトログリセリン併用、非併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 東北大学附属病院 | NCT00616031 TRIC-TRIL-C0702 | | 試験終了 |
| TRILC1304 | III | 原発性肺癌術後補助療法における化学療法と樹状細胞、活性化リンパ 球による免疫療法の第III相比較試験 | 木村 秀樹 千葉県がんセンター | UMIN000007525 | ○ | 試験終了 |
| TRIMES01006 | 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 京都大学原子炉実験所 | UMIN000005478 | ○ | 試験終了 |
| TRILC0810 | II | 高齢者未治療病期第III B/IV期非小細胞肺癌症例に対する ニトログリセリン+ドセタキセルの単群第II相臨床試験 | 安田 浩康 東北大学附属病院 | UMIN000001820 | | 支援終了 |

乳腺

| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
|--------------|-------|---|---------------------|----------------------------------|----|------|
| UHA BC 03-01 | II | アントラサイクリン、タキサン系抗がん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及び安全性の評価 | 大内 憲明 東北大学大学院 | NCT00107393 TUGSM-UHA-BC03-01 | ○ | 試験終了 |
| 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 眞三郎 大阪大学大学院 | NCT01262274 | | 試験中止 |
| BRI BC04-01 | II | HER2過剰発現原発性乳癌に対するエビルピシン(EPI)/シクロホスファ ミド(CPA)およびトラスツマブ(HER)/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 帝京大学医学部附属病院 | NCT00379015 TUSM-BRI-BC04-01 | ○ | 支援終了 |

支援終了：がん

論文：◎ 2016年度 ○ その他

| 肝胆膵 | | | | | | |
|---------------|-------|---|-----------------------|---------------|----|------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| TRIHCC0605 | II | 肝外病変をともなう進行肝細胞癌に対するTS-1/IFN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 大阪大学大学院 | UMIN000000774 | | 試験終了 |
| UHA HCC 02-01 | III | 門脈腫瘍栓をともな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 京都大学医学部附属病院 | NCT00238160 | | 試験中止 |

| 消化管 | | | | | | |
|--------------|---------|--|-------------------|---|----|------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| 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 | 杉原 健一 東京医科歯科大学 | NCT00392899 TMDU-BRI-CC-05-01 | ○ | 試験終了 |
| 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 | ◎ | 試験終了 |
| 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 京都大学大学院 | NCT00088816 KYUH-UHA-GC03-01 | ○ | 試験終了 |
| 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 | NCT00134095 FMUH-UHA-GC04-02 | | 試験終了 |
| UHA GC 04-03 | III | Stage III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 京都大学大学院 | NCT00182611 KYUH-UHA-GC04-03 | | 試験中止 |
| 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 | 杉原 健一 東京医科歯科大学 | NCT00660894 TMDU-TRICC0706 | ◎ | 支援終了 |
| TRICC0808 | II | 大腸癌肝転移(H2,H3)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-第II相臨床試験- | 杉原 健一 東京医科歯科大学 | UMIN000002101 | ○ | 支援終了 |
| TRIEC0601 | アウトカム研究 | 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 富山大学大学院 | UMIN000000479 NCT00766480 TOYAMAU-TRIEC0601 | | 支援終了 |
| 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> | 神田 達夫 三条総合病院 | NCT00769782 NIIGATAUTRIGIST0804 | ◎ | 支援終了 |
| 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> | 神田 達夫 三条総合病院 | NCT00764595 NIIGATAUTRIGIST0805 | ◎ | 支援終了 |

| 泌尿・生殖器 | | | | | | |
|--------------|---------|--|-----------------------|----------------------------------|----|------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| CTR GU 05-01 | I-II | 結核抗原原緑体を利用した癌標的免疫療法の確立—γδ型細胞の示す抗腫瘍作用の臨床応用— | 湊 長博 京都大学大学院 | NCT00588913 TRIC-CTR-GU-05-01 | ○ | 試験終了 |
| TRIGU0709 | アウトカム研究 | 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ヵ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 | 頼川 晋 東京慈恵会医科大学附属病院 | NCT00898326 JUSMH-TRIGU0709 | | 試験終了 |
| TRIUC1308 | アウトカム研究 | 子宮頸がん検査における従来法細胞診と液状化検体細胞診の性能比較研究 | 青木 大輔 慶應義塾大学医学部 | UMIN000011496 | | 試験終了 |
| 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 京都大学医学部附属病院 | NCT00516750 TRIC-UHA-GU-03-01 | | 試験中止 |
| CTROC0701 | I | 治癒不能な進行・再発卵巣癌を対象としたHB-EGF特異的抑制剤BK-UMの第I相臨床試験 | 宮本 新吾 福岡大学病院 | UMIN00001002 | | 支援終了 |
| 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) | 小川 修 京都大学医学部附属病院 | NCT00685646 KYUH-TRIGU0705 | ◎ | 支援終了 |

支援終了：がん

論文：◎ 2016年度 ○ その他

| 小児 | | | | | | |
|---------------|-------|---|----------------------|----------------------------------|----|------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| 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 | 細井 創 京都府立医科大学附属病院 | NCT00245141 JRSG-UHA-PED03-01 | | 支援終了 |
| 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 | 細井 創 京都府立医科大学附属病院 | NCT00245089 JRSG-UHA-PED03-02 | | 支援終了 |

支援終了：非がん

論文：◎ 2016年度 ○ その他

| 脳・神経・精神 | | | | | | |
|-----------------|---------|--|--------------------------------------|------------------------------|----|------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| BRI NPH 03-01 | II | 特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床試験—診断法およびシャント術の効果・安全性に関して— | 石川 正恒 財団法人田附興風会 北野病院 | NCT00221091 | ○ | 試験終了 |
| 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 広島大学大学院 | C000000211 NCT00361699 | ◎ | 試験終了 |
| TRIAD1402 | その他 | アルツハイマー型認知症を対象とした認知症新規評価スケール (QuQu スケール) 探索的妥当性研究 | 中村 祐 香川大学 | UMIN000016394 NCT02267486 | | 試験終了 |
| TRIBRAIN1208 | アウトカム研究 | 脳動脈瘤塞栓術における HydroSoft coil の塞栓効果に関する多施設共同前向き登録研究 | 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 | UMIN000010342 | | 試験終了 |
| TRICVD1409 | II | 未破裂脳動脈瘤患者に対するフェルモキントールを造影剤として使用した MR でのマクロファージイメージングの実施可能性の検討 | 野崎 和彦 滋賀医科大学 | UMIN000016359 | ◎ | 試験終了 |
| TRISC11013 | 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 財団法人田附興風会 北野病院 | UMIN000007599 | ○ | 試験終了 |
| 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 広島大学大学院 | C000000207 NCT00221104 | ○ | 支援終了 |
| TRIBRAIN1008 | 解析 | 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の遺伝子背景に関する研究—J-STARS Genomics— | 松本 昌泰 広島大学大学院 | UMIN000008055 | | 支援終了 |
| TRIBRAIN1114 | II | 症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とペバスタブの静脈内投与による治療 | 宮武 伸一 大阪医科大学 | UMIN000005391 | ○ | 支援終了 |
| TRINEU1321 | II | 軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導試験 | 猪原 匡史 国立循環器病研究センター病院 | UMIN000017764 | ◎ | 支援終了 |
| TRINEU1518 | | 不眠症患者を対象とした eszopiclone (ルネスタ) 投与終了後の離脱症状の検討 | 井上 雄一 医療法人社団絹和会 睡眠総合ケアクリニック代々木 | UMIN000024462 | | 支援終了 |
| 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-II 相試験 | 中谷 壽男 関西医科大学附属滝井病院 | NCT00695149 | ○ | 支援終了 |
| UHA STROKE04-01 | III | 症候性頭蓋内動脈狭窄性病変に対する抗血小板の進展抑制効果に関する研究 | 内山 真一郎 東京女子医科大学 | NCT00333164 | ○ | 支援終了 |
| J-STARS ECHO | III | 高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の総頸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 広島大学大学院 | C000000212 NCT00361530 | ◎ | 支援終了 |
| TRIAD1412 | その他 | アルツハイマー型認知症及び軽度認知障害を対象とした認知症新規評価スケール (QuQu スケール) の検証的妥当性研究及び反応性研究 | 中村 祐 香川大学 | UMIN000021134 NCT02667665 | | 支援終了 |

| 歯科 | | | | | | |
|---------------|-------|--|-------------------|-------------|----|------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| 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による歯槽骨再生能の検討第 I-II 相試験 | 馬場 俊輔 先端医療センター | NCT00221130 | | 試験終了 |

| 呼吸器 | | | | | | |
|---------------|---------|-------------------------|-------------------|---------------|----|------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| TRIASTHMA1108 | アウトカム研究 | 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 医大前南4条内科 | UMIN000006448 | ◎ | 試験終了 |

支援終了：非がん

論文：◎ 2016年度 ○ その他

| 循環器 | | | | | | |
|---------------|---------|---|--|------------------------------|----|------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| BRI ASO 03-01 | I-II | 慢性重症下肢虚血(慢性閉塞性動脈硬化症・パージャー病)患者を対象とした、自家末梢血管内皮前駆細胞(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 | 浅原 孝之 先端医療センター | NCT00221143 | ○ | 試験終了 |
| 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への臨床応用への研究開発 | 竹原 有史 京都府立医科大学 | UMIN000002518 NCT00981006 | | 試験終了 |
| TRICAD1016 | II | 心筋梗塞患者に対するエボエチンペータ投与による心機能改善効果に関する研究-II | 相澤 義房・小室 一成 新潟大学大学院医歯学総合研究科・ 東京大学大学院 | UMIN000005721 | | 試験終了 |
| TRICVD1225 | III | 経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究 | 赤阪 隆史 和歌山県立医科大学 | UMIN000010580 NCT01873027 | ◎ | 試験終了 |
| TRICVD1311 | III | 経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究(OPINION研究)-Imaging Study付随研究 | 赤阪 隆史 和歌山県立医科大学 | UMIN000010581 NCT01873222 | | 試験終了 |
| TRIPAD0708 | III | 末梢動脈疾患患者に対するG-CSF動員自家末梢単核球細胞移植治療のランダム化比較試験 | 堀江 卓 北楡会 札幌北楡病院 | UMIN000002280 | | 試験終了 |
| 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 | 浅原 孝之 先端医療センター | NCT00221182 | | 試験中止 |
| 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 西宮渡辺心臓・血管センター | C000000140 NCT00221156 | | 支援終了 |
| TRIASO0704 | I | 自家末梢血 CD34陽性細胞移植による下肢血管再生治療 | 浅原 孝之 先端医療センター | JMA-IA0022 | ○ | 支援終了 |
| TRICVD1401 | 解析 | 非弁膜症性心房細動患者における抗血栓療法の実態調査 | 小泉 昭夫 京都大学 | UMIN000009644 | ◎ | 支援終了 |
| UHA CAD 05-01 | アウトカム研究 | 血液透析患者の心疾患診療における123I-BMIPP SPECTの有用性検討のための調査研究 | 菊池 健次郎 旭川医科大学附属病院 | NCT00586950 | ○ | 支援終了 |

| 肝胆膵 | | | | | | |
|--------------|-------|--|----------------------------------|---------------|----|------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| 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テルとタクロリムス+ステロイド無作為化比較試験 | 上本 伸二 京都大学医学部附属病院 | NCT00469131 | ○ | 支援終了 |
| TRILD1607 | III | 生活習慣病関連肝硬変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 | 佐久川 廣 社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 | UMIN000015251 | | 支援終了 |

| 消化管 | | | | | | |
|------------|-------|--|----------------------|---------------|----|------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| 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(CARE研究) | 東 健 神戸大学医学部附属病院 | NCT01051388 | ○ | 試験終了 |
| TRIPSS1014 | II | 全身性強皮症患者における消化管障害に対するグレリンの臨床効果に関するクロスオーバー試験 | 有安 宏之 京都大学医学部附属病院 | UMIN000003739 | | 試験終了 |

| 泌尿・生殖系 | | | | | | |
|-----------|-------|----------------------------|---------------------|------------------------------|----|------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| TRIGU1309 | II | プロピベリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究 | 西沢 理 信州大学医学部附属病院 | UMIN000011491 NCT01942681 | | 試験終了 |

支援終了：非がん

| 骨・関節 | | | | | | |
|--------------|--------|--|----------------------|---------------|----|------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| 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 神戸大学医学部附属病院 | UMIN000002993 | ○ | 試験終了 |
| TRIORTH01522 | I - II | 限局性の膝関節軟骨損傷患者を対象とした自己軟骨細胞加工製品(IK-01)の安全性ならびに有効性に関する医師主導試験 | 黒田 良祐 神戸大学医学部附属病院 | UMIN000008171 | | 支援終了 |

| 小児 | | | | | | |
|------------|-------|--|-----------------------|------------------------------|----|------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| TRIPED1403 | II | 低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象としたAsfotase Alfa (ALXN1215) (ヒト遺伝子組換え組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白)の安全性、有効性を検討する多施設共同試験 | 大園 恵一 大阪大学医学部附属病院 | UMIN000014816 NCT02456038 | ◎ | 試験終了 |
| TRIPED1205 | I | プロスタグランジン産生抑制剤のDuchenne型筋ジストロフィーに対する臨床試験 | 竹島 泰弘 神戸大学大学院医学研究科 | UMIN000009307 | | 支援終了 |

| その他 | | | | | | |
|------------|--------|--|-------------------------|---------------|----|------|
| プロジェクトコード | Phase | 研究名 | 主任研究者 | 臨床試験登録 ID | 論文 | 進捗 |
| TRIENT1328 | III | bFGFを用いた鼓膜再生療法に関する第III相試験 | 金丸 眞一 財団法人田附興風会 北野病院 | NCT02550314 | | 試験終了 |
| TRIINF1206 | I | BK-SE36/CpGの健常日本人成人男性における安全性と免疫原性探索を目的とした臨床薬理試験(第I相) | 名井 陽 大阪大学医学部附属病院 | JNA-IIA00109 | | 試験終了 |
| TRIENT1113 | II | 鼓膜再生療法に関する臨床研究 | 金丸 眞一 財団法人田附興風会 北野病院 | UMIN000006585 | ◎ | 支援終了 |
| TRIENT1215 | I - II | 声帯癬痕患者に対するKP-100LIの声帯内投与に関する第I / II相試験・医師主導試験 | 平野 滋 先端医療センター病院 | | | 支援終了 |

Publications

英文／がん領域

| 部位 | 関連プロジェクト | 論文 |
|--------|----------------------------|--|
| 歯科 口腔 | TRIDIAG1411 | Tunematsu K, Nakatani E, Iwahashi T, Hideshima K, Karino M, Nariai Y, Kanno T, Kagimura T, Sekine J. Feasibility of HPV16, HPV18, and p16 Expression as Biomarkers for Distinguishing Normal Oral Epithelium from Oral Epithelial Dysplasia and Oral Intraepithelial Neoplasia. <i>Shimane J Med Sci</i> 2016;32(2):69-79. |
| 歯科 口腔 | TRIDIAG1411 | Sekine J, Nakatani E, Hideshima K, Iwahashi T, Sasaki H. Diagnostic accuracy of oral cancer cytology in a pilot study. <i>Diagn Pathol.</i> 2017;12(1):27. |
| 消化器 | TRICC0706 | Ishikawa T, Uetake H, Murotani K, Kobunai T, Ishiguro M, Matsui S, Sugihara K. Genome-wide DNA Copy-number Analysis in ACTS-CC Trial of Adjuvant Chemotherapy for Stage III Colonic Cancer. <i>Anticancer Res.</i> 2016;36(3):853-60. |
| 消化器 | TRICC0901 | Yoshida M, Takagane A, Miyake Y, Shimada K, Nagata N, Sato A, Ogata Y, Fukunaga M, Otsuka K, Takahashi T, Matsumoto H, Kagimura T, Tsuji A. A Phase II Study of Third-Line Combination Chemotherapy with Bevacizumab Plus S-1 for Metastatic Colorectal Cancer with Mutated KRAS (SAVIOR Study). <i>Oncology.</i> 2016;91(1):24-30. |
| 消化器 | TRIGIST0804 TRIGIST0805 | Kanda T, Masuzawa T, Hirai T, Ikawa O, Takagane A, Hata Y, Ojima H, Sodeyama H, Mochizuki L, Ishikawa T, Kagimura T, Nishida T. Surgery and imatinib therapy for liver oligometastasis of GIST: a study of Japanese Study Group on GIST. <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 2017;47(4):369-72. |
| 消化器 | — | Hanaoka M, Yasuno M, Ishiguro M, Yamauchi S, Kikuchi A, Tokura M, Ishikawa T, Nakatani E, Uetake H. Morphologic change of the psoas muscle as a surrogate marker of sarcopenia and predictor of complications after colorectal cancer surgery. <i>Int J Colorectal Dis.</i> 2017;32(6):847-56. |
| 泌尿・生殖器 | BRI GU 04-01 | Katayama N, Yorozu A, Maruo S, Kojima S, Ohashi T, Tanaka N, Kikuchi T, Higashide S, Saito S, Dokiya T, Fukushima M, Yamanaka H. Predictive Factors of Rectal Toxicity after Permanent Iodine-125 Seed Implantation: Prospective Cohort Study in 2339 Patients. <i>Brachytherapy</i> 2016;15(6):736-45. |
| 泌尿・生殖器 | TRIUC1415 | Sugiyama Y, Sasaki H, Komatsu K, Yabushita R, Oda M, Yanoh K, Ueda M, Itamochi H, Okugawa K, Fujita H, Tase T, Nakatani E, Moriya T. A Multi-Institutional Feasibility Study on the Use of Automated Screening Systems for Quality Control Rescreening of Cervical Cytology. <i>Acta Cytol.</i> 2016;60(5):451-7. |
| 泌尿・生殖器 | TRIGU0705 | Kamba T, Kamoto T, Maruo S, Kikuchi T, Shimizu Y, Namiki S, Fujimoto K, Kawanishi H, Sato F, Narita S, Satoh T, Saito H, Sugimoto M, Teishima J, Masumori N, Egawa S, Sakai H, Okada Y, Terachi T, Ogawa O; ZAPCA Study Group. A phase III multicenter, randomized, controlled study of combined androgen blockade with versus without zoledronic acid in prostate cancer patients with metastatic bone disease: results of the ZAPCA trial. <i>Int J Clin Oncol.</i> 2017;22(1):166-73. |
| 泌尿・生殖器 | BRI GU 04-01 | Okihara K, Yorozu A, Saito S, Tanaka N, Koga H, Higashide S, Kikuchi T, Nakano M. Assessment of sexual function in Japanese men undergoing permanent brachytherapy without androgen deprivation therapy - From J-POPS database analysis. <i>Int J Urol.</i> |

(—: 自主論文)

英文／非がん領域

| 部位 | 関連プロジェクト | 論文 |
|---------|-------------|---|
| 脳・神経・精神 | — | Zhou B. The modifiers of amyotrophic lateral sclerosis survival and clinical trial design. <i>J Transl Sci.</i> 2016;3(1):391-4. |
| 脳・神経・精神 | TRINEU1321 | Saito S, Kojima S, Oishi N, Kakuta R, Maki T, Yasuno F, Nagatsuka K, Yamamoto H, Fukuyama H, Fukushima M, Ihara M. A multicenter, randomized, placebo-controlled trial for cilostazol in patients with MCI: the COMCID study protocol. <i>Alzheimer's & Dementia: Translational Research & Clinical Interventions.</i> 2016;2(4):250-7. |
| 脳・神経・精神 | — | Nakatani E, Kanatani Y, Kaneda H, Nagai Y, Teramukai S, Nishimura T, Zhou B, Kojima S, Kono H, Fukushima M, Kitamoto T, Mizusawa H. Specific clinical signs and symptoms are predictive of clinical course in sporadic Creutzfeldt-Jakob disease. <i>Eur J Neurol.</i> 2016;23(9):1455-62. |
| 脳・神経・精神 | TRIAD1109 | Zhou B, Zhao Q, Kojima S, Ding D, Nagai Y, Guo Q, Fukushima M, Hong Z. Shanghai Cohort Study on Mild Cognitive Impairment: Study Design and Baseline Characteristics. <i>Journal of Alzheimer disease & Parkinsonism.</i> 2016;6:1-6. (https://www.omicsonline.org/open-access/shanghai-cohort-study-on-mild-cognitive-impairment-study-design-and-baseline-characteristics-2161-0460-1000224.pdf) |
| 脳・神経・精神 | J-STARS CRP | Nakamura M, Fukukawa T, Kitagawa K, Nagai Y, Hosomi N, Matsumoto M, Minematsu K, Uchiyama S, Miyamoto Y. ANNALS EXPRESS: Ten-year standardization of lipids and high-sensitivity C-reactive protein in a randomized controlled trial to assess effects of statins on secondary stroke prevention: Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS). <i>Ann Clin Biochem.</i> 2017 Jan 1. [Epub ahead of print] |

英文／非がん領域

| 部位 | 関連プロジェクト | 論文 |
|---------|---------------|--|
| 脳・神経・精神 | J-STARS CRP | Kitagawa K, Hosomi N, Nagai Y, Kagimura T, Ohtsuki T, Origasa H, Minematsu K, Uchiyama S, Nakamura M, Matsumoto M; J-STARS Investigators. Reduction in high-sensitivity C-reactive protein levels in patients with ischemic stroke by statin treatment: Hs-CRP Sub-study in J-STARS. J Atheroscler Thromb. 2017 Mar 7. [Epub ahead of print] |
| 耳鼻咽喉科 | TRIENT1113 | Omae K, Kanemaru SI, Nakatani E, Kaneda H, Nishimura T, Tona R, Naito Y, Kawamoto A, Fukushima M. Regenerative treatment for tympanic membrane perforation using gelatin sponge with basic fibroblast growth factor. Auris Nasus Larynx. 2017 Jan 21.[Epub ahead of print] |
| 歯科 口腔 | TRIDIAG1411 | Kanno T, Sukegawa S, Tatsumi H, Karino M, Nariai Y, Nakatani E, Furuki Y, Sekine J. Does a Retromandibular Transporotid Approach for the Open Treatment of Condylar Fractures Result in Facial Nerve Injury? J Oral Maxillofac Surg. 2016;74(10):2019-32. |
| 歯科 口腔 | TRIPDT1005 | Baba S, Yamada Y, Komuro A, Yotsui Y, Umeda M, Shimuzutani K, Nakamura S. Phase I/II Trial of Autologous Bone Marrow Stem Cell Transplantation with a Three-Dimensional Woven-Fabric Scaffold for Periodontitis Stem Cells Int. 2016;2016:6205910. |
| 循環器 | J-STARDS ECHO | Toyoda K, Minematsu K, Yasaka M, Nagai Y, Hosomi N, Origasa H, Kitagawa K, Uchiyama S, Koga M, Matsumoto M; J-STARS Investigators. The Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS) Echo Study: Rationale and Trial Protocol. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2017;26(3):595-9. |
| 循環器 | TRICVD1401 | Kusakawa K, Harada K, Kagimura T, Koizumi A. Major determinants for the selecting antithrombotic therapies in patients with nonvalvular atrial fibrillation in Japan (JAPAF study) J Arrhythm. 2017;33(2):99-106. |
| 循環器 | HEART 03-01 | Shiomi H, Yamaji K, Morimoto T, Shizuta S, Nakatsuma K, Higami H, Furukawa Y, Nakagawa Y, Kadota K, Ando K, Sakata R, Okabayashi H, Hanyu M, Shimamoto M, Nishiwaki N, Komiya T, Kimura T. Very Long-Term (10 to 14 Year) Outcomes After Percutaneous Coronary Intervention Versus Coronary Artery Bypass Grafting for Multivessel Coronary Artery Disease in the Bare-Metal Stent Era. Circ Cardiovasc Interv. 2016;9(8). pii: e003365. |
| 循環器 | HEART 03-01 | Yamaji K, Shiomi H, Morimoto T, Nakatsuma K, Toyota T, Ono K, Furukawa Y, Nakagawa Y, Kadota K, Ando K, Shirai S, Onodera T, Watanabe H, Natsuaki M, Sakata R, Hanyu M, Nishiwaki N, Komiya T, Kimura T. Effects of Age and Sex on Clinical Outcomes After Percutaneous Coronary Intervention Relative to Coronary Artery Bypass Grafting in Patients With Triple-Vessel Coronary Artery Disease. Circulation. 2016;133(19):1878-91. |
| 循環器 | HERAT 03-01 | Kai H, Kimura T, Fukuda K, Fukumoto Y, Kakuma T, Furukawa Y; CREDO-Kyoto Investigators. Impact of Low Diastolic Blood Pressure on Risk of Cardiovascular Death in Elderly Patients With Coronary Artery Disease After Revascularization - The CREDO-Kyoto Registry Cohort-1. Circ J. 2016;80(5):1232-41. |
| 泌尿・生殖器 | TRIGU1111 | Ogata H, Fukagawa M, Hirakata H, Kaneda H, Kagimura T, Akizawa T; LANDMARK Study Group. Design and baseline characteristics of the LANDMARK study. Clin Exp Nephrol. 2017;21(3):531-7. |

(- : 自主論文)

和文

| 部位 | 関連プロジェクト | 論文 |
|-------|----------|---|
| 耳鼻咽喉科 | — | 金丸眞一、金井理絵、尾前薫 鼓膜再生療法の保険適用に向けてのハードル Otol Jpn 2016;26(2):85-91. |

(- : 自主論文)

各種申込書





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)
4. AROの構築支援

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
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
8. 監査

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。

詳しくはウェブサイトをご覧ください

<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: 078-306-1015

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



受付番号 :

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 | | | | | | |
| | 所属機関 | | | | | | |
| | 部署 | | | | 役職 | | |
| | 住所 | 〒 | - | | | | |
| | E-mail | | | | | | |
| | TEL | - | - | FAX | - | - | |
| 研究テーマ | | | | | | | |
| 相談履歴 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | | → 直近の相談日: 西暦 年 月 日 | | | | |
| 相談希望日 | 第1希望 | 西暦 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 終日 <input type="checkbox"/> 午前 <input type="checkbox"/> 午後 | |
| | 第2希望 | 西暦 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 終日 <input type="checkbox"/> 午前 <input type="checkbox"/> 午後 | |
| | 第3希望 | 西暦 | 年 | 月 | 日 | <input type="checkbox"/> 終日 <input type="checkbox"/> 午前 <input type="checkbox"/> 午後 | |
| 提出資料 | <input type="checkbox"/> 研究概要(PPT資料等) <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書(プロトコル)(案) <input type="checkbox"/> 試験薬/試験製品概要書(案) <input type="checkbox"/> 説明・同意文書(案) <input type="checkbox"/> 症例報告書(CRF)(案) <input type="checkbox"/> その他 () | | | | | | |
| 他の同席者 | 氏名 | | | | 所属機関 | | |
| | 氏名 | | | | 所属機関 | | |
| | 氏名 | | | | 所属機関 | | |
| | 氏名 | | | | 所属機関 | | |
| | 氏名 | | | | 所属機関 | | |
| 外部専門家の相談参加・資料評価* <input type="checkbox"/> 同意します | | | | | | | |
| *「同意します」にチェックされた場合、大学等に在籍する関連領域の専門家や臨床研究情報センター外部統計家ボードに、相談への参加や資料の評価を依頼することがあります。 | | | | | | | |
| 研究相談をお知りになったきっかけ(任意) | <input type="checkbox"/> TRIウェブサイト <input type="checkbox"/> 学会等の展示ブース・チラシ <input type="checkbox"/> ご紹介 (ご紹介者:) <input type="checkbox"/> その他 () | | | | | | |



| | | | |
|---|---|--|---|
| <p>研究概要/ 相談事項 [具体的 相談内容]</p> <p>※枠内に 収まるよう 箇条書きで 簡潔に お願いします</p> | | | |
| <p>使用する 試験薬/ 試験製品</p> | <p>一般名または開発コード</p> | | <p>販売名(市販品の場合)</p> |
| | <p>薬事承認</p> | <p><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有</p> | <p><input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外 (製造販売会社名:)</p> |
| <p>薬事申請上 の分類</p> | <p><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品</p> | <p><input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 未定</p> | <p><input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品</p> |
| <p>疾患領域</p> | <p><input type="checkbox"/> 精神 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 眼</p> <p><input type="checkbox"/> 循環器 <input type="checkbox"/> 消化器系 <input type="checkbox"/> 皮膚</p> <p><input type="checkbox"/> 筋・骨格 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 疼痛</p> | <p><input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉 <input type="checkbox"/> 免疫 <input type="checkbox"/> 小児</p> | <p><input type="checkbox"/> 菌 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 泌尿器系 <input type="checkbox"/> 生殖器系 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 内分泌・代謝 <input type="checkbox"/> がん <input type="checkbox"/> その他 ()</p> |
| <p>研究分類</p> | <p><input type="checkbox"/> 治験 (当センターは規制当局ではないため、薬機法上の問題について責任ある回答はできません)</p> <p><input type="checkbox"/> 治験外臨床試験</p> <p><input type="checkbox"/> 先進医療 <input type="checkbox"/> 市販後(直後)調査 <input type="checkbox"/> 上記以外を目的とする臨床試験</p> <p><input type="checkbox"/> プロスペクティブコホート研究 <input type="checkbox"/> レトロスペクティブ調査 <input type="checkbox"/> 不明/未定</p> | | |
| <p>相談分類</p> | <p><input type="checkbox"/> 開発方針 <input type="checkbox"/> 臨床試験デザイン</p> <p><input type="checkbox"/> 臨床試験体制 <input type="checkbox"/> グローバル臨床試験の企画/立上げ/運営支援</p> <p><input type="checkbox"/> 情報システム開発関連 <input type="checkbox"/> データマネジメント関連</p> <p><input type="checkbox"/> 統計解析関連 <input type="checkbox"/> モニタリング/監査</p> <p><input type="checkbox"/> 特許戦略 <input type="checkbox"/> CMC</p> <p><input type="checkbox"/> 引継ぎ企業の探索/仲介(リエゾン) <input type="checkbox"/> その他 ()</p> | | |
| <p>資金源</p> | <p><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> その他 (種類:)</p> | | |
| <p>支援企業</p> | <p><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (企業名:)</p> | | |

TRI では臨床研究の支援申込みを 随時受付けています

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
- ・ プロトコドラフト作成支援
- ・ プロトコル開発支援
- ・ 説明・同意文書作成支援
- ・ 有害事象対応マニュアル作成
- ・ 症例登録票・報告書作成
- ・ Web登録・追跡システムの開発

運営支援

- ・ 症例登録
- ・ 研究の進捗管理
- ・ データマネジメント
- ・ データの信頼性保証・モニタリング
- ・ 中間解析
- ・ 統計学的評価とその解釈
- ・ 検体保存・管理
- ・ 臨床試験国際登録(ClinicalTrials.gov)
- ・ 論文作成支援

支援のながれ



専門家によるコンサルテーションを実施しています。

研究支援のお申込みはウェブサイトから常時受付けています。
詳細については下記URL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 (TRI)

〒650-0047神戸市中央区港島南町1丁目5番地4

Tel: 078(306)1015 Fax: 078(303)9098 e-mail: sodan@tri-kobe.org

「研究支援受入れ担当」をお呼び出し下さい

TRI

Translational Research Informatics Center
ANNUAL REPORT
2016



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

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