

意であるという特性があります。自分はもともと循環器が専門なので、この領域に対して展開をしていきたいということで、循環器に対するトライアルのプロジェクトが組みられました[スライド 15]。日本国内でも非常に大きな問題を抱えている虚血性心疾患に対してのトライアルでした。

臨床研究に至るまで非常に長い道のりでした。まずは有効性を見ていかなければならない、あるいは大動物での安全性の検証がありましたので、主にアメリカ国内を中心として、ニューオーリンズのチューレン大学やカリフォルニアの UCLA、あるいは Texas Heart、こういった循環器の先生方と一緒に前臨床研究データを積み重ねて、ヨーロッパでのこういったトライアルになりました[スライド 16]。上は慢性心筋虚血に対するトライアル、下は急性心筋梗塞に対するトライアルです。

移植方法としては、心内膜のほうから心筋内に直接投与していく細胞移植投与方法を用いて進めていく。下の急性心筋梗塞に対しては、冠動脈責任病変の proximal サイドから血管内投与を行って行きました。R は randomize で、DB が double blind、P が placebo control、DE が dose escalating。どちらもそういったスタディデザインを組んでスタートを切りました。

上のほうは、つい昨年、FDA から臨床試験実施の許可が下りましたので、米国内で動いています。下はヨーロッパを中心として、今後はグローバル試験の方向に動くと考えています。このように、乳房再建で始まって循環器のほうに移行してきたという背景があります。

そのときの first experience のペーパーとして、急性心筋梗塞のトライアルの内容になりますが、ST 上昇型の心筋梗塞に対してのトライアルという形で、現在、このグローバルプロジェクトが動いています[スライド 17]。

6. 他領域でのトライアル

それ以外の病態としては、現在主にヨーロッパで行われていますが、皮下脂肪から採ってきた細胞を用いた骨の再建、あるいは washing syndrome、クローン病に対するトライアルがあります[スライド 18]。日本国内では、大阪大学消化器外科の先生方が、厚生労働省の承認を得ましたので、現在こちらのほうも臨床研究として安全性検証を進めているという状況です。

他に、こちらは名古屋大学泌尿器科の先生方が進められている難治性の尿失禁に対する試験です[スライド 19]。一つおもしろいデータとしては、これは特殊なカラードップラーで解析していますが、男性の膀胱の部分、尿道部分です。前立腺癌あるいは前立腺肥大症で手術で取ってしまった部分に対する再建ですが、移植した部分での血流が、移植前、day1、day4、day14、28、56 と増えていっている。あるいは、MRI で、移植部位がしっかりと bulking 効果を呈しているというデータが出ています。

7. 自家細胞移植

これは一つの可能性という部分ですが、いろいろな細胞を培養で使っていく、あるいは非培養で使っていく。いろいろな方法がまだまだ検証されている段階ですが、我々としては、あくまでも自分の細胞をリアルタイムで分離して、すぐに患者様に戻してあげるという形で、臨床研究を進めている状況です[スライド 20]。ですから、今後どうなっていくかわかりませんが、安全性という部分がしっかりと検証できて担保されていくとするならば、今後、臨床試験に進んでいくという感触です。

8. Cell Society

この細胞自体も、皮下脂肪という非常にユニークなところから集めてくる細胞なので、当然のことながら、まだまだわからないことが多くあります。そうは言っても、日本国内でも世界各国でもいろいろなトライアルが進んでいます。こういった中で、我々も情報を表に出してアカデミアの立場でしっかりと検証していかなければなりませんので、年に 1 回、アメリカはサンディエゴで、グローバルな勉強会を開催しています。実際に治療・研究をされている先生方に一堂に集まっていただいて、この細胞はどうか、移植法はどうかという情報交換をしています。日本の先生方も非常に多く参加してくださっています。一国から来る数は日本が最も多いですが、それだけ再生医療に対する思いと研究の深さというものがあります。最後のスライドですが[スライド 21]、FDA の方々にも来ていただいて、今後の臨床試験に関しての議論も非常に活発にされています。今年は 9 月にサンディエゴで開催の予定です。

下肢血管再生治療の臨床的・薬事的開発

Clinical and regulatory development of vascular regeneration therapy for critical limb ischemia

川本 篤彦

Atsuhiko Kawamoto

先端医療振興財団先端医療センター病院再生治療ユニット

Unit of Regenerative Medicine, Institute of Biomedical Research and Innovation

1. 財団の紹介

本日は、私どもの研究グループでこの 10 年ほどにわたって開発してきた再生治療の経緯についてご紹介したいと思います[スライド 1]。最初に、私どもの所属している先端医療振興財団について簡単にご紹介します[スライド 2]。この財団は 2000 年に設立され、内部の組織は、実際にはもう少し複雑ですが単純に申しますと、先端医療センターと臨床研究情報センターに分かれています。先端医療センターは、いわゆる臨床開発を主な目的としてつくられた病院です。実際には、映像医療や癌に対する新薬の開発などもやっていますが、その中で一つ重点的に取り組んでいるのが再生医療の開発です。実際に再生医療を行っていくために必要な体制として、GMP に完全対応した CPC、あるいは iPS 細胞に対応した CPC などを整備しました。そのほか、診療部門としては、循環器内科、整形外科、眼科、脳神経外科、耳鼻咽喉科等の診療科で再生治療を、実際に臨床試験として現在動かしています。それを支える治験支援体制、CRC や事務局等の体制、医師主導治験を実施するための監査・モニタリング体制なども整えて、行っているところです。

もう一つ、TRI (Translational Research Informatics Center)、臨床研究情報センターは、アカデミアにおけるおそらく日本でいちばん大規模な臨床試験支援拠点ではないかと思いますが、データセンター、それからさまざまな研究相談等も行っており、いわゆる治験対応のデータマネジメントシステムを完備しています。

私どもの病院自体は非常に小さな病院で、ベッド数も 60 しかありません。ですから、

医療の緊急時など総合的なサポートをいただくために、general hospital としての神戸市立医療センター、中央市民病院があり、私どもの病院の隣につき先頃引っ越してきてもらいました。こちらのほうと、電子カルテを相互閲覧できるとか、そういった形で連携しながら進めています。

2. 末梢動脈疾患とは

今日のお話で、下肢の血管再生の対象になる疾患は末梢動脈疾患です[スライド 3]。

足の動脈がこのように中枢側あるいは末梢側で閉塞・狭窄してくると、足の先端の組織が虚血状態になってきて、傷が治らなくなる壊死・潰瘍を形成して、ここから感染を伴ったりすると命にもかかわる状態になります[スライド 4]。その状態を脱するためには、血流のあるレベルまでさかのぼって膝の下や太ももで足を切断しなければ救命できない。そういうかなり悲惨な状況にもなる疾患です。

この病気は、最初は足が冷たいとか階段を上ったら足が痛いというのですが、ひどくなってくると、じっとしていても痛い、あるいは、先ほど写真でお示した潰瘍・壊死ができてきます[スライド 5]。この下 2 つの状態を総称して慢性重症下肢虚血（CLI：Clinical Limb Ischemia）とっています。

この疾患は、患者さんとしては少ないのですが、生存率を見ていくと、10 年間でほとんど死んでしまうという疾患群です[スライド 6]。例えば悪性腫瘍の 5 年生存率と比較しても、大腸癌や胃癌や子宮癌よりも悪い。非常に予後が悪いということをご理解いただけると思います。

足の血管が詰まっているからこういう病気になるわけで、従来は血管内治療とか外科的なバイパス治療ができると、足を救える可能性が高くなる。ということで、実際にこれが医療の中心となっています[スライド 7]。

しかしながら、実際にそういった治療を受ける方はどのぐらいいるのかというと、全体の半分しかいない。残り半分の方はこういった治療を受けるチャンスすらなく、4 分の 1 の方はいきなり足を切断しています[スライド 8]。さらに 1 年たって見てみると、CLI という状態から離脱して健康に近い状態になっている方は 4 分の 1 しかいません。死亡がすでに 25%。生存しているけれども切断の方が 30%。このように予後は非常に良くなくて、血行再建できなかった人だけをとってみれば、さらに予後が悪いわけです。したがって、

新しい治療を開発しなければならないということです。

3. 末梢動脈疾患の細胞治療

そこで、我々がこれまで開発してきたのは、血管の幹細胞である血管内皮前駆細胞を用いた治療です[スライド 9]。

私はアメリカのタフツ大学の研究室に留学し、その頃からの師匠である日本人の浅原先生が、この細胞を世界に先駆けて 1997 年に発見しました[スライド 10]。この細胞を使って、まず、この細胞は体の中でどういうことをしているのか、あるいは、治療に使えばどういふことに役立つのかという研究をしてきたわけですが、アメリカにおいて日本人が発見して、日本人のグループが研究開発してきたという経緯があります。そして、アメリカにいた企業の前臨床開発に我々日本人が最初からかかわっていた。これが現在まで続いている一つの大きなポイントになっています。

この細胞は、簡単に申しますと、主に骨髄にある幹細胞で、血管を再生しなければならない状況になると血管の中に出てきて、血管の中を通過して目的の場所にたどり着いて再生をするということが知られています[スライド 11]。この過程を、このような成長因子や薬で増強することができます。

こういった性質を利用した治療ですが[スライド 12]、血管が詰まって虚血になっている。ここに幹細胞を注入していくと、だんだん周りから側副血管と呼ばれる細かい血管が増加してきて、最終的に虚血を軽減するというコンセプトになります。ですから、最初に詰まっていたところを元に戻すのではなくて、周囲から血流を補うのが、現在の血管再生治療です[スライド 13]。

4. 動物実験

これは前臨床のマウスの実験で、尻尾の静脈から細胞を注入すると血管ができ、血流が増えるということを示した研究で、この報告を 2000 年に我々のグループでしました[スライド 14]。

ヒトの場合、足が切断とか、非常に悲惨なことが起こると申しましたが、動物においても足が壊死すると、その部分がこのように自然に脱落していきます[スライド 15]。こうい

った現象をこの細胞治療で大幅に改善できることを示しました。

5. 日本での臨床試験

この頃までは我々はアメリカにいましたが、それから日本に帰ってきて、2003年から臨床試験を行いました[スライド 16]。

この当時まだ、厚生労働省のヒト幹細胞臨床研究指針もなく、自分たちで考えながら、他の施設のプロトコルなども参考にしながら始めていきました。細かいことは省略しますが、他の治療ができないような no-option の重症の患者さんに対する治療を行ったということです[スライド 17]。

治療の方法ですが[スライド 18]、最初に顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) の皮下注射を5日間行い、骨髄にある幹細胞を末梢血に引き出して、それを5日目にアフエレンスで体外に取り出します。この体外に取り出した細胞のうち血管の幹細胞成分だけを、機械を用いて分離して、足の虚血に陥っている筋肉に注射して、治療を行いました。臨床試験としては、これはシングルアームの non controled study です。いわゆる phase I/II という位置づけで考えています。

このときは、最初 17 例に対して治療を行いました[スライド 19]。内訳は、閉塞性動脈硬化症の方が 5 例、バージャー病の方が 12 例でした。

この細胞を分離する機械を使ったところ、分離成績は、純度は 92.7%と、ほぼ 100%。生存率も 87%で、分離に伴う機器の不具合もありませんでした[スライド 20]。

6. 治療効果

治療効果を簡単にご紹介いたします[スライド 21]。これは 63 歳のバージャー病の方で、左足の足背部、血流がない。黄緑とか黄色とか赤の血流シグナルがなくなっているわけですが、4 週間すると、くるぶしから足背にかけて少し血流が増えてきて、3 カ月たつと先のほうまで血流が増えてきます。

あるいは、このように腕と足首の血圧あるいは足の指の血圧を同時に測定すると、治療前、腕の血圧は、脈波、一拍一拍の血圧の脈が出ますが、足の指はほとんど血圧も出ないという状態です。4 週間たつと、このように脈動は回復してくる。客観的な血流の増加の

証拠も得られています[スライド 22]。

これはそのインデックスが上がっているということです[スライド 23]。

こういった傷がどうしても治らないということで我々の病院に来られる方を何とか治療したいということで、細胞治療すると、このようにきれいに傷が治っていく[スライド 24]。これは、よく見ていただくと、親指が少し短くなっているのがわかると思いますが、この部分の壊死組織を取り除くと同時に少し骨を削って、こういった最小限の処置で傷の治癒を可能にしたということです。

傷のサイズも経時的に軽減しました[スライド 25]。

先ほど、慢性重症下肢虚血（CLI）と言いましたが、最初、すべての患者さんが CLI。最初のほうの円グラフで、だいたい 1 年後で CLI 離脱は 25%と示しましたが、我々の最初の 17 例で見ると、1 年後で 88.2%が CLI を離脱しました[スライド 26]。

この離脱率を経時的にグラフで示しますと、このようにどんどん改善していくことがわかりました[スライド 27]。

7. 実医療化へのロードマップ

結構いいのではないかという手応えが得られたわけですが、初期の臨床試験を終えた段階で、私どもはどうしていきべきかと考えました。これは現状の枠組みですが[スライド 28]、先進医療 B と言われる厚労省の評価療養に入っていくプロセスもありますし、PMDA（医薬品医療機器総合機構）と相談し医師主導治験を行う、あるいは企業治験に持っていくというトラックもあります。再生医療技術の中でも、すでに薬事承認を受けた技術のみを使っているものは、先進医療 A という形で行われることもあります。確かこの試験が終わった時点では、先進医療 B で薬事未承認技術、高度医療と言っていたものがまだ許されていなかったということで、かなり途方に暮れました。そのときたまたま、文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムがあり、アカデミアにおける医師主導治験を推進するというプログラムに我々は入ることを決めました。そのプログラムの中で、全国でいちばん最初に医師主導治験をスタートさせて、いちばん最初に総括報告書を仕上げ、終了届けを出すことができました。

8. 医師主導治験

これは簡単に医師主導治験の仕組みを書いています[スライド 29]。従来の企業治験であれば製薬企業がやっている治験の管理業務を、すべて病院内で、事務局を置いてやらなければいけないということで、それなりに苦労もありましたが、何とか、医師主導治験を医療機器の治験として行うことができました。これが 2008～2010 年の頃です[スライド 30]。

治療の流れは前とほとんど同じですが[スライド 31]、実を言いますと、分離機器が変更になりました。これは前回の機器メーカーに治験機器提供をしてもらえなかったということで、違う企業に乗り換えざるを得なかったわけです。しかし、この当時、医療機器を対象にした医師主導治験も前例がなく、再生医療領域における医師主導治験も前例がありませんでした。我々は最初、この治験で pivotal な評価をしていただければと思ったのですが、PMDA からは、最初の試験が GCP ではないということで探索的にいろいろなエンドポイントを細かく見てくれという要請があり、その方向で行いました[スライド 32]。詳細は省略しますが、要するにこちらもシングルアームの臨床試験で探索的に行ったということです。

11 症例で 15 本の足に対して治療を行い[スライド 33]、こちらの新しい機械でも前の試験とほぼ同じような優秀な分離成績が得られました[スライド 34]。

細かいことは割愛してありますが、下肢虚血の重症度が経時的に上がっていくこと[スライド 35]。これもそうです[スライド 36]。さらに、足の疼痛が経時的に下がっていく[スライド 37]。これを 2 週間、4 週間とかなり細かいタイミングで見えています。重症度はだんだん上がって 6 カ月後から 1 年後ぐらいがピークで改善しますが、痛みは非常に早い時期から良くなっていく[スライド 38]。

これも痛みです[スライド 39]。足の血圧値は、痛みよりちょっと遅れてか、あるいは同じような時期から上がってくる[スライド 40]。こういったことがわかってきましたので、次の段階の治験に生かせるデータが取れていると思っています。

これは、患者さんが実際どのぐらい歩けるのか、距離を示しています[スライド 41]。これはだいたい 8 週間後から有意に改善しています。足の痛みが出るまでの距離という点で言うと、結構早い時期から改善することもわかってきました[スライド 42]。

最終的にこの試験では、11 例の患者さんのうち 1 例だけ大切断になりましたが、残りの方は 1 年後まで切断せず生存となりました[スライド 43]。

そういったことの結論がここにいろいろ書いてあります[スライド 44]。GCP で治験で行

っても、最初にやった臨床試験とほぼ同様のいい結果が得られた。そして、次の治験を行うにあたっては、いまお示したようなデータを生かして新しいデザインをしていければという状況まで来ています。

9. アメリカの動向

これはアメリカのほうの動きです[スライド 45]。同じ血管幹細胞、CD34 陽性細胞を使った CLI に対する治験が行われています。これは phase I / II です。こちらは placebo control と dose escalation をしているデザインです。細胞移植群で下肢の切断率が低下することを示しています。症例数はまだそんなに多くなくて、さらなるスタディが必要という段階です。

10. まとめ

以上まとめますと[スライド 46]、私どものグループでプロセスとして効率的に進んでいるのかどうか、自分たちではなかなか判断できませんが、1997年に基礎研究の段階で細胞を発見して、それから前臨床試験を行い、2003年から臨床試験に入っています。2008年からはアカデミアにおける最初の治験を行い、その結果も確認し、可能であれば今年、pivotal な治験に移行したいと考えています。

以上の研究は神戸の先端医療センター並びに臨床研究情報センターの多くのスタッフのご協力のおかげで進めており、総合病院としての中央市民病院の各診療科の先生方のご協力もいただいています。

さらには、医師主導治験が無事に行えたのは文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムのご支援のおかげですし、私どものセンターではこのほかの臨床試験などで厚生労働省再生医療研究推進室にもたいへんお世話になっています。治験においては PMDA の方々からも非常にありがたいご助言をたくさんいただいています。

最後に、臨床試験あるいは治験のための医療機器を提供していただいた企業に御礼を申し上げます。私のお話とさせていただきます。

<質疑応答>

Q とても素晴らしい結果で感心しています。この先、出口のイメージはどのような形でしょうか。

川本 協力企業が公表情報としている範囲で申し上げますと、細胞医薬品としての承認を目指す、つまり分離の機械で承認を目指しているのではなく、分離された細胞で医薬品として承認を取ることを目指しています。

座長（渡邊） これは医療機器の治験ということで走ったわけですが、できた細胞、EPCの治療で今度承認を取るということは、今後、EPCはこの機械でなければ駄目だということになるのでしょうか。

川本 決してそういうわけではないと思いますが、違った方法で採った場合は、同等性を示すとか、新たな治験を組むといった方策は必要になるのではないかと思います。ただ、この方法でなければならないということでは決してないと考えています。

座長（荒戸） おそらく先生がお答えになったとおりでと思いますが、これが医薬品として承認される段階では製造方法を示さなければならず、こういった機械を使って分離したものだということを示して承認を取得することになる。その後、機械を替えるなり、いろいろな機械で使えるようにするには、川本先生がいわれたように同等であるということ品質的にご説明していただくのか、場合によって非臨床でいいのか、臨床試験まで必要なのか、たぶん規制当局とのやり取りがそこで生じてくると思います。

出口を見据えた「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」の推進に向けた取り組み

Promotion of clinical trials using human stem cells toward practical use

今井 浩二郎

Koujirou Imai

厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療研究推進室

Office for Promotion of Regenerative Medicine, Research and Development Division,
Health Policy Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

1. 再生医療の現状

再生医療の現状と課題についてお話ししたいと思います[スライド 1]。

皆さまご存じのとおり、2012年には再生医療での大きなニュースといえば山中伸弥教授のノーベル賞受賞であり、新聞各紙でも、「再生医療へ道開く」「再生医療実現に道」ということで大きく取り上げられました[スライド 3,4]。再生医療の実用化も気運が高まる中、一挙に注目度が増した様子を感じています。これは少し前の資料で、平成 23（2011）年の報告ですが[スライド 5]、再生・細胞医療に対する国民の期待ということで、再生医療が広く普及することを望みますかと尋ねた場合、男性、女性を問わず各年代で、期待すると答えられた方が7割程度いた。現在さらに高まっているのではないかと考えています。

再生医療について、一つの定義としては、「患者自身の細胞・組織又は他者の細胞・組織を培養等加工したものをを用いた医療」と言うことができるかと思えます[スライド 6]。再生医療といっても広がりを持つ言葉ですが、患者自身の組織・細胞を用いた再生医療が進んでいる状況かと思えます。

2. 再生・細胞医療の科学的動向

再生・細胞医療の科学的動向ですが[スライド 7]、日本とアメリカでは、まず日本で2006年に山中先生がマウスでiPS細胞を樹立されて、2007年にはどちらでもヒトで樹立されています。アメリカはいち早く支援を表明したり、また、iPS細胞のみならずES細胞への助成もしていくことを表明され、臨床研究が始まったということです。2010年には、

この先進医療技術が保険適用されるまでの流れの例ですが[スライド 17]、左上のほうからいきますと、評価療養を希望する医療技術ということで、薬事法上未承認・適用外の医薬品等の使用はあるか、あるならば先進医療 B のほうに来る。あるいは薬事法上未承認のものが用いられていないとしても、技術の性質上特に重点的な観察を要するものがあるかということで、先進医療 B に来る。その後の流れとしては、薬事承認に進むもの、あるいは、保険導入の可否を判断される場合があるということです。

6. 再生医療の課題

続いて、再生医療の課題についてお話いたします[スライド 18]。

再生医療の現状ですが、再生・細胞医療を実施するにあたって 3 トラックあるのではないかと考えられます[スライド 19]。治験、臨床研究、自由診療とありまして、治験は薬事法に則ってやっていますが、臨床研究、自由診療については、いわゆる法的な枠組みが存在しない状態です。先ほどご説明したヒト幹指針というものが臨床研究にはかかっていますが、法的な裏付けがない状態です。

こういった中で、韓国のある会社と協力して医療を行っていた京都の病院で死亡例が出ました[スライド 20]。これについては幹細胞投与との因果関係は不明ということですが、日本再生医療学会はこれらの状況について声明を出しています[スライド 21]。未認可の再生・細胞医療と称する行為によって種々の医療事故が発生している。日本は **therapeutic haven** として利用されている状況があるということで、学会員や患者、行政に対して要望を出しています。

7. 行政としての取り組み

行政に対しては、「未承認の再生・細胞医療」に対して医療法、薬事法等の改正を推進し、適切な新しい医療提供体制の構築による患者の安全性を早急に確保することを強く切望するとしています。

平成 21 年度、22 年度については、枠組み検討会の中で、医療の枠組みについて話が出ていました[スライド 22]。21 年度は医療機関間での連携ということで、それについては平成 22 年 3 月に通知が出ています。平成 22 年度の検討範囲として、業として細胞を培養す

る場合について検討が行われましたが、その時点では基本的に薬事法に則って行うということになっていました。

そういった再生医療の臨床研究、自由診療という部分について、安全性の確保と、安全性の確保をすることによってさらに推進を行っていかうということで、専門委員会が今年の9月より立ち上がっています[スライド 23]。法律の専門家、患者団体の代表の方、再生医療の専門家の方などが入っています。

これは12月の時点で提示した論点ですが[スライド 24]、まず枠組み構築の目的としては、法整備も含めた実効性のある統一的なルールが必要ではないかという話をしています。また、再生・細胞医療が取り扱う範囲について議論を行っています。どのように安全性担保をしていくかについては、リスクの程度に応じた安全性等の確保を図るための仕組みとするべきではないか。厚生労働大臣の承認又は届出を求めることや、倫理審査委員会の審査を受けていただき、それを公表することを求めていることを考えています。

細胞の培養・加工基準の設定については、基準がはっきりしていない面があるので、その基準を明確にしていく。他にも、国民への情報公開を行うことや倫理面の配慮について検討を行っています[スライド 25]。

8. 再生医療分野に係る政策

続いて、再生医療分野に係る政策です[スライド 27]。再生医療の実現化ハイウェイということで平成23年から行っている文科、厚労、経産の連携体制。上のハイウェイで、再生医療の実現に向けて文科、厚労が進めていく。経産も、周辺機器の産業の育成を通じて後押ししていただく。下のルートとして、創薬への貢献ということが考えられています。

再生室のほうで、平成25年度予算、どのようなことを考えているかですが[スライド 28]、今年度から慶應大学でヒト幹細胞データベースの構築を開始していただいています。臨床研究情報ネットワーク基盤の確立については平成23年から行っている。

予備費の1つ目として、長期的にヒト幹細胞を保存する体制の構築を付けており、2つ目としては、創薬の基盤となる技術開発を行っている。他にも、個別治療法についての技術支援や、ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性の確保を支援していかうとしています。

予備費の1つ目は、使用した幹細胞を長期に保管しておく体制を作っておくということ

です。2つ目としては、創薬研究支援、創薬に必要な基盤整備費を支援するということで、探索系の創薬や安全性の評価系を確立する創薬の部分について進めていく。

補正予算のほうで考えているものが、再生医療臨床応用実用化推進事業です[スライド 31]。東西 2 カ所に細胞培養・加工等のトレーニングを行う施設を整備して、再生医療の推進を進めていこうとしています。

閉会

閉会挨拶

Closing remarks

松本 直樹

Naoki Matsumoto

聖マリアンナ医科大学薬理学、同病院治験管理室

Department of Pharmacology, St. Marianna University School of Medicine

今日は大橋京一先生のご指導のもと、本会議のお世話をさせていただきました。第1部のサロゲートエンドポイントのバイオマーカーの話は、ある意味難しい部分がありますが、第2部の、たぶんそろそろ来るだろうと思って組んだ再生医療と実はリンクしていて、2部のほうでもサロゲートエンドポイントやマーカーは私自身の中の裏テーマでした。まさにそこまで議論が進めばいいと思っていたところ、そこまできちんと話が進みました。これはご参加いただいている皆様、演者の先生方、座長の先生方の、深いところまでのご協力があったおかげだと思います。

再生医療は、確かに足を切断しないで済むというような形で出れば本当にいいのですが、そうではないものがある。なぜ効いているかわからないというところがまだまだ残っていると伺っています。そうなることや、どうして効くのかを臨床試験という形できちんと調べることがとても大切で、そこで必ずマーカーが必要になります。今後、新しい治療が出てくるたびに、最後は出口が必ずある、そのためには早期であろうと市販後であろうと臨床試験は必ず人間が対象であるということで、我々はいつも追いかけていかなければいけないと思います。

今年が第3回になりますが、最初に大橋先生が見せてくださったスライドから数えると、3回ではなく全部で8回です。今後は研究費の支援など難しくなっていく状況もありますが、何とかして、こうした議論の場を設けられるようにしていきたいと考えています。

今日は本当に、皆様お集まりいただきまして大変有難うございました。

H24 年 11 月吉日

平成 24 年度 豊ネット勉強会(実践編)のご案内

豊の国臨床試験ネットワーク
代表 大橋 京一

先生方におかれましては、ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

さて、この度、既に治験を実施されているご施設の実務担当者を対象に、地方での治験実施の課題でもありますリモート SDV について考える勉強会を下記の要領にて開催する運びとなりました。

ご多忙中とは存じますが、万障お繰り合わせの上、ご出席賜りますようお願い致します。

記

日 時：平成 24 年 12 月 14 日(金曜日) 18:00 ~ 19:40

場 所：(株)アステム 4階大会議室

大分市西大道 2 丁目 3-8 電話番号 097-543-2100

18:00~18:10 豊ネットより~ご挨拶・ご報告

演 題

18:10~18:40 「治験で求められる IT 技術の対応(リモート SDV)」(仮題)

井上 和紀 先生

(AC メディカル株式会社 臨床開発第 1 本部 臨床開発部)

18:40~19:00 「医療機関でのリモート SDV の実際」(仮題)

野村 守弘 先生

(近畿大学医学部附属病院 治験管理センター)

19:00~19:10 休憩

19:10~19:40 グループディスカッション (*別添の資料をご参照ください)

申込方法:別添付資料返信用 FAX または E-メールにてお願いします。

申込締切:2012 年 11 月 26 日(月曜日)

※当日の様子をホームページにて公開する場合があります。写真の撮影についてご了承おきますようお願い申し上げます。

連絡先:豊の国臨床試験ネットワーク事務局
大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
大分大学医学部附属病院 総合臨床研究センター内
TEL:097-586-5747
FAX:097-586-5524
E-mail:toyo-net@oita-u.ac.jp
担当:井上 由香里

臨床研究推進公開セミナー

共催：先端分子イメージングセンター・総合臨床研究センター

景山浩充先生は、神戸先端医療研究センターでPET 臨床研究に従事され、東北大学特任教授を併任されています。先端分子イメージングセンター設立にご尽力いただきました。

PET 臨床研究の最先端のお話を中心に興味深いお話をさせていただく予定です。

当セミナーは臨床研究にご興味のある方はどなたでも参加できます。
どうぞ奮ってご参加くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

平成24年度 第1回セミナー

「PET 臨床研究の最近の潮流」

財団法人 先端医療振興財団、東北大学特任教授

景山 浩充 先生

日時：平成24年6月21日(木)16:00～17:30

場所：図書館1F 視聴覚室

*** 多数のご参加をお待ちしております ***

共催：大分大学医学部附属病院 総合臨床研究センター

：大分大学医学部附属 先端分子イメージングセンター

お問合せ先：総合臨床研究センター（臨床薬理）097-586-5952 須崎

臨床研究推進公開セミナー

現在、専門医制度の改革が進められており、臨床研究が行える専門医が求められています。昭和大学の小林真一教授は日本医学会の高久史磨会長と共に「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会」を立ち上げられ、専門医制度の中に臨床研究を位置づけることを推進しております。

当セミナーは臨床研究にご興味のある方はどなたでも参加できます。
どうぞ奮ってご参加くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

平成24年度 第2回セミナー

「専門医制度における臨床研究の位置づけ —今後の展望—」

昭和大学医学部薬理学教室(臨床薬理学部門) 教授

小林 真一 先生

日時: 平成25年3月22日(金) 17:00~18:00

場所: 臨床中講義室

*** 多数のご参加をお待ちしております ***

主催: 大分大学医学部附属病院 総合臨床研究センター

お問い合わせ先: 総合臨床研究センター(臨床薬理) 097-586-5952 道上

当セミナーは、厚生労働省が選定した大分大学医学部附属病院治験中核事業の一環として行っています

第4回 大分大学医学部 臨床研究倫理セミナー

現在、臨床研究審査委員会、倫理委員会、ヒトゲノム研究倫理審査委員会に審査申請を行う場合、本セミナーの受講が申請要件となっております。第3回目のセミナーを受講された方々も受講証の有効期限が2013年3月31日となっておりますので、ご参加をお願いいたします。また、本学以外に所属の方々のご参加も歓迎いたします。

1. 臨床研究倫理の基本事項

小手川 勤(大分大学医学部臨床薬理学)

2. 臨床研究における個人情報保護:その考え方と実際

内田 英二教授(昭和大学研究推進室)

日時：平成25年2月19日（火）17:30 ～ 18:15

会場：大分大学医学部 臨床大講義室

ビデオ放映会

日時：平成25年2月21日（木）17:30 ～ 18:10

平成25年3月8日（金）17:30 ～ 18:10

平成25年3月13日（水）17:30 ～ 18:10

平成25年3月18日（月）17:30 ～ 18:10

平成25年3月26日（火）17:30 ～ 18:10

会場：いずれも臨床大講義室

連絡先：創薬オフィス 内線：6163

II. 分担研究報告