

TRI activity & scope



Translational Research Informatics Center
 Founded in 2002 by the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) and Kobe City, as the first academic data center for clinical researches in Japan.

(公財) 先端医療振興財団
 臨床研究情報センター センター長
 京都大学名誉教授
 福島 雅典

H29年度平田班第一回研究会議 1

Profile of TRI – Support Clinical Trials

TRI の特徴 I ~臨床研究支援~

- アカデミア唯一の開かれたデータセンター
- 14年間の豊富な実績とノウハウの蓄積
臨床試験・研究のスペクトラム

三つのすべて

- あらゆる疾患 予防、診断、治療、健康プログラム
- あらゆるフェーズ Phase Iから大規模コホート
- すべてのステップ プロトコル開発から論文作成

- 必要なすべての人材を擁する
- 完全に自立・独立した組織
- 純国産EDC — FDA要求のPart 11、CDISC対応
グローバル展開中

H29年度平田班第一回研究会議 2

Profile of TRI – Support Medical R&D

TRI の特徴 II ~研究開発支援~

- TR国家プロジェクトに関する唯一のプログラム/プロジェクトマネジメントオフィス
 - 基盤構築ノウハウ
 - シース開発ノウハウ
- 12年間のオリジナルかつ豊富なR&Dマネジメント実績
- 豊富なマネジメントツールの保有と開発能力
- ITソリューションの作成と開発能力
- 迅速・機能的・的確な対応力

H29年度平田班第一回研究会議 3

TRIの活動方針

Goal ———— がん、心臓病、脳卒中、アルツハイマー病等
難治性疾患の治療成績の向上と予後改善

Mission ———— 標準治療の革新
新しい診断・治療・予防法の開発の促進

Approach ———— 第I、II、III相臨床試験の計画と効率的運営
コホート研究の計画と効率的運営

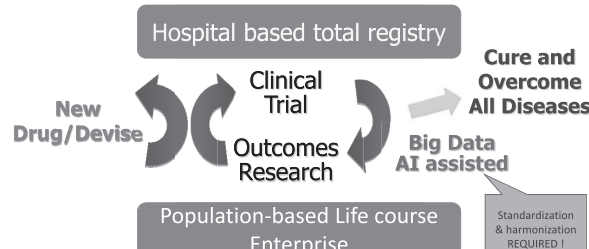
QMS Policy 4.5 研究支援プロジェクト受入れ方針
以下の3つを研究支援プロジェクトの受入れの基準とする。

- いかなる技術革新に繋がらうか
- いかなる基盤整備に資するか
- 新しい科学創成に貢献できるか

H29年度平田班第一回研究会議 4

Toward Disease Control Over The World

We can accelerate this cycle dynamically through CDISC, by ARO initiative



Hospital based total registry
 Cure and Overcome All Diseases
 Clinical Trial
 Outcomes Research
 Big Data AI assisted
 Population-based Life course Enterprise
 Standardization & harmonization REQUIRED!

New Drug/Devises

H29年度平田班第一回研究会議 5

研究相談

臨床研究情報センター

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相談に対応

ご相談いただける分野

開発戦略関連

- 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
- 特許戦略
 - 特許相談
 - 特許調査支援
- 引継ぎ企業の探検・仲介(リエゾン)
- A R Oの構築支援

臨床試験関連

- First-in-man試験戦略と規制関連
- 臨床試験の立ち上げと運営
- データマネジメント関連
- 統計解析関連
- 情報システム開発関連
- グローバル臨床試験の企画・立上げ・運営支援
- モニタリング
- 監査

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>

◆◆◆ お問合せ先 ◆◆◆
 公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター「研究相談事務局」
 TEL: 078-306-1015 / email: sodan@tri-kobe.org

H29年度平田班第一回研究会議 6

On-going TRI-supporting projects

TRI支援中プロジェクト概要

Confidential 2016/11/7現在

☆Phase別

Phase	募集前	参加者募集中	追跡中	解析中	total
Phase I	4	1	1	1	7
Phase II	5	6	3	3	17
Phase III	1	8	9	9	27
Phase I-II	2	1	0	0	3
アウトカム研究	1	7	9	9	26
解析	0	0	0	0	0
その他	9	2	3	3	17
total	22	25	25	25	97

☆Phase別 1.治験 医師主導

Phase	募集前	参加者募集中	追跡中	解析中	total
Phase I	1	0	0	1	2
Phase II	1	2	0	1	4
Phase III	1	2	0	0	3
Phase I-II	0	0	0	1	1
アウトカム研究	0	0	0	0	0
解析	0	0	0	0	0
その他	2	0	0	0	2
total	5	4	0	3	12

Number of Research Articles on Cancer Therapy from TRI-supporting projects

Site	2014	2015	2016*			Total
	Published	Published	Accepted	Submitted	In preparation	
Brain	0	1	0	0	0	1
Head & Neck	2	1	0	0	0	3
Oral	1	3	0	1	0	5
Breast	1	0	0	0	0	1
Lung	1	0	0	0	0	1
GIST	0	0	0	1	0	1
Colorectal	2	0	2	0	0	4
Renal	0	1	0	0	0	1
Prostate	2	3	2	2	6	15
Uterocervical	0	0	1	0	1	2
(Screening)	0	0	0	0	1	1
Total	9	9	5	4	8	35

※: As of November 11, 2016

H29年度平田班第一回研究会議 8

Examples from TRI-supporting projects

TRI支援中プロジェクトより

J-POPS 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
Clinical Trials.gov #: NCT00534196
Japanese Prostate Cancer Outcome Study by Permanent I-125 Seed Implantation

SACURA Stage II 大腸癌に関する術後補助化学療法に関する研究
Randomized Phase III Trial of Adjuvant Chemotherapy With UFT vs. Observation in Curatively Resected Stage II Colon Cancer

H29年度平田班第一回研究会議

Japanese-Prostate Cancer Outcome Study by Permanent I-125 Seed Implantation (J-POPS)

References

- Saito S. et al, Int J Clin Oncol. 20(2):375-85, 2015
- Ohashi T. et al, Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1;93(1):141-9, 2015
- Nakano M. et al, Radiat Oncol. 14;10:228, 2015
- Katayama N. et al, Brachytherapy. 15(6):736-745, 2016

H29年度平田班第一回研究会議

前立腺がん制圧ロードマップ

2005 J-POPS (2005~2016年) 前立腺がん, 小線源 125ヨウ素永久挿入療法, CT.gov: NCT00534196

2015 SHIP (2008~2018年) 前立腺がん, 小線源 125ヨウ素永久挿入療法, CT.gov: NCT00664456

2015 TRIP (2010~2024年) 前立腺がん, 放射線治療補助療法, 349H/483H, UMIN000003992

2015 DELC (2016~2020) CRPC, 小線源 125ヨウ素永久挿入療法, CT.gov: NCT02669147

2015 JCASTRE-Zero (2015~2019) CRPC, 小線源 125ヨウ素永久挿入療法, 放射線治療補助療法, CT.gov: NCT02588001

2015 ZAPCA (2008~2012年) 前立腺がん, 化学療法, 349H/483H, CT.gov: NCT00685646

現在 診断時超リスクに対する治療戦略
Treatment Failureに対する治療戦略
PSAスクリーニングの有効性
Life course study

2025 前立腺がんによる死亡ゼロの実現

H29年度平田班第一回研究会議

History of Medical Innovation Projects

医療イノベーション創出事業の歴史

2004~2008年 文科省 がんTR事業

2006~2007年 第一次安倍内閣

2007~2011年度 文科省TR支援推進プログラム

2011/2012年度~ 厚労省 早期・探索の臨床試験拠点整備事業 臨床研究中核病院整備事業

2012年度~ 厚労省 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

2012年度~ 文科省TR加速ネットワークプログラム

2013年度~ AMEDによる一元・一貫管理 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

2015年度~ 難病プロジェクト 2015年8月~ 臨床研究中核病院 (現在8施設が指定)

H29年度平田班第一回研究会議

Operation & Management of ARO

AROの機能と実務内容

機能	マネジメント	オペレーション
研究・診療・教育機能 スポンサー機能 知財管理 薬事管理 研究開発マネジメント	ナレッジマネジメント IPマネジメント	研究の棚おろし 開発候補選択
CRO機能 データセンター モニタリング・QA	リソースマネジメント	プロジェクトチーム形成して R&Dフローにのせる
SMO機能 CRC 治験病床	プロジェクトマネジメント	進捗管理/R&Dパイプライン 管理システム ↓ IND治験届 ↓ ライセンスアウト企業への 受け渡し ↓ NDA 承認申請
グローバルアライアンス	ライセンシング・契約	

各アカデミア拠点における全シーズの一貫通費・一元管理とPDCA

H29年度平田班第一回研究会議

ARO協議会 2013年2月創設

ARO協議会より2013年12月 菅官房長官に提言を提出しました。

一般社団法人 ARO協議会概要

ARO Council
URL: <http://www.aro.or.jp/>

H29年度平田班第一回研究会議

革新的医療技術創出拠点プロジェクト

製造販売承認・認証取得リスト (H19年8月~H28年8月1日)

拠点名	名称	新規・改良	承認・認証	承認・認証日
1	北海道臨床開発機構 内視鏡手術ナビゲーター	改良	承認	平成24年3月5日
2	北海道臨床開発機構 金マール刺入キット	改良	承認	平成24年4月26日
3	北海道臨床開発機構 X線治療装置用射体治療装置	改良	承認	平成25年3月22日
4	北海道臨床開発機構 動体治療種子線治療装置	改良	承認	平成26年9月14日
5	北海道臨床開発機構 コーヒーCT拡張機能	改良	承認	平成27年3月30日
6	北海道臨床開発機構 ドックビー	改良	承認	平成27年9月16日
7	北海道臨床開発機構 短線治療用器具	改良	承認	平成27年9月17日
8	東北大学 歯科科用加工用レンジディスク	改良	承認	平成27年9月27日
9	東京大学 オノアクト®	改良	承認	平成25年11月22日
10	東京大学 小児用補助人工心臓	改良	承認	平成27年6月18日
11	国立がん研究センター LASERO	改良	承認	平成24年4月26日
12	名古屋大学 手術ロボット支援システム	改良	承認	平成27年6月19日
13	京都大学 レフチン	新規	承認	平成25年3月25日
14	京都大学 レザフィン	改良	承認	平成27年5月26日
15	京都大学 yo-レーザ	改良	承認	平成27年5月26日
16	京都大学 食道癌PD用胃腸打ローブ	改良	承認	平成27年5月26日
17	京都大学 サンコン Kyoto-C S	新規	承認	平成26年6月25日
18	大阪大学 上肢カッターシステム	改良	承認	平成25年6月21日
19	大阪大学 上肢カッターシステム	改良	承認	平成26年6月21日
20	大阪大学 筋電刺激シート	新規	承認	平成27年9月28日
21	国立循環器病センター 筋電カマラ	改良	承認	平成25年12月18日
未	名古屋大学 NUUPデバイス	改良	承認	平成27年3月17日
未	京都大学 リアルタイム脳神経診断システム	改良	承認	平成28年3月29日

H29年度平田班第一回研究会議

【先駆け審査】 医療機器・再生医療等製品の指定 5品目

すべてアカデミア発

品目名	対象疾患	発明者	事業名	引受企業
1 チタンブリッジ (甲狀腺形成術2型)	内転型 痙攣性発声障害	京都大学名誉教授 一色信彦教授	難病プロジェクト	ノーベルファーマ(株)
2 癒着防止吸収性バリア	トレハロース注入による臓器や臓膜の術後癒着の低減	東京大学・大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻 藤 雄一教授	橋渡しI期プロジェクト	(株)大塚製薬工場
3 STR01 (自家骨髄間葉系幹細胞)	脊髄損傷	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 本望 修教授	橋渡しI期~II期プロジェクト	ニプロ(株)
4 G47A (道伝子組み換えヘルペスウイルス)	悪性脳腫瘍 (神経膠腫)	東京大学・医科学研究所・先端がん治療分野 藤堂 真紀教授	がんTR~橋渡しII期プロジェクト	第一三共(株)
5 自家心臓内幹細胞	小児先天性心疾患 (機能的心室症)	岡山大学病院・新医療研究開発センター 再生医療部 王 英正教授	京大流動プロジェクト~橋渡しII期プロジェクト	(株)日本再生医療

H29年度平田班第一回研究会議

2016年2月10日現在

TRI Function of ARO to conquer Incurable disease

Registry — Complete enrollment
 — Academic society support
 — Patient party / Association
 — Web System – CDISC, Global

Inventory — Take stock studies for constituting R&D, clinical trial pipeline/ portfolio toward disease control

Consolidated management → Synergism

H29年度平田班第一回研究会議 18

TRI Registry: ①診療ベース ②学会主導 ③悉皆性
 webベース&GCP compliant

1. 悉皆性: 医師又はCRCによる入力
 確定診断された全患者を登録
2. 学会支援
3. 患者団体の協力 → 患者さんによるRegistryは不可
4. EDC<GCP準拠>
5. プロトコル必須: プロトコルのない臨床研究・試験はない。
 Registryは臨床研究・支援のプラットフォーム故、精度の高いプロトコルが鍵。
6. バイオバンク(検体試料)は付随研究
7. DBはゆくゆくは国家として一元的に管理できるようにする。
 ex: Registry→Sinet 5
 Biomarker→東北メガバンク
8. Registry キコホート研究
 Registryは必ずしもコホート研究ではない。コホート研究はRegistry (リアルタイム患者台帳)から立ち上げることのできる研究の一つであり、他に臨床試験を立ち上げることができる。例えば1年間の登録で一定解析に必要な症例が登録されたなら、このコホートについて3年後、5年後outcomeを評価できる。
9. システムはPart 11, ER/ES対応が求められる。 2016.10.8 福島雅典
10. CDISC対応: 国際臨床データ交換標準

H29年度平田班第一回研究会議 18

TRI Formation of Asian ARO Network
 Standardization and Harmonization

Asia ARO Network

- Korea Clinical Trials Global Initiative → 5 consortium
- National Research Program for Biopharmaceuticals → 18 Universities, 8 Hospitals and 9 Research Institutes
- Singapore Clinical Research Institute → 5 clusters
- ARO Council → 15 universities and national centers

H29年度平田班第一回研究会議 19

TRI Global ARO Network Formation

Network management ECRIN → Kick off 2017.3.2
 ASIA ARO Network → EU・US・KR・TW・SG・JP Global ARO Network
 Taiwan-Japan ARO Workshop in May 2017

NCATS → Global development of academia seeds

Global ReGISTry NETWORK mtg. in Apr. 2017
 Cancer, MCI/AD, ALS, Stroke, Others

CDISC Standards → Global "disease specific" Network

Clinical Trial Network

Goal → Improve Outcomes, Overcome Diseases

H29年度平田班第一回研究会議 21

1st Global ARO Network Workshop
 Strategic Initiative for Standardization & Harmonization in Clinical Research

PROGRAM

1. Welcome and Opening Remarks
 Prof. Makoto Sasahata (Chair: Agents for Medical Research and Development (AMED))
2. Toward Standardization and Harmonization
 Chair: Prof. Futoshi Nakashima (Japan ARO Council, Nagoya University)
 Keynote: Current, Standardization and Harmonization of study (Data, Protocol and Healthcare Link) by CDISC
 Dr. Rebecca Kuhl (Chief Data Knowledge Executive Director (CDKE))
 Strategy for Global Clinical Trials: US - NCATS-NCI evaluation for Standardization
 Dr. Maurice Shih (National Center for Advancing Translational Science (NCATS))
 Harvard Multi-Regional Clinical Trials (MNCT) Center (Harvard and generalist)
 Prof. Barbara Bierer (Co-Principal Investigator (PI) of MNCT) Center of Strategic Academic Programs and Strategic Initiatives
 Strategy for Global Clinical Trials: Europe, CDISC, Standardization by ICH/ICH Data Center Consortium
 Prof. Jeongmin Deshpande (National Clinical Research Infrastructure Network (NCRI))
3. Strategy for Global Clinical Trials: Asia - For Asia ARO Network
 Chair: Prof. Akira Miyaji (Chair: ARO Council, Osaka University)
 Minors: Prof. Min Sze Park (Yonsei University), Prof. Peen-Chyr Keng (National Science University, Singapore), Su, Tai-Hua Chang (National Cancer Centre (Singapore)), Strategy for Global Clinical Trials by Japan ARO Council, Prof. Yoochi Nakashima (Chair: ARO Council, Hyogo University)
4. Global Disease-Specific Network
 Chair: Prof. Norihito Sato (Japan ARO Council, Osaka University)
 Asia Pacific Clinical Network in Asia, Prof. Toshihiro Nishida (National Cancer Center, Japan), Prof. Minobu Nitta (Asia Medical Center, Korea)
5. Closing Remarks
 Prof. Masahiro Fukuhara (Translational Research Informatics Center (TRI))

March 2, Thursday, 2017
 TKP GardenCity Shinagawa Green wind
 TRI Translational Research Informatics Center (TRI)

H29年度平田班第一回研究会議 21

Operation #1
 For Global ARO Networking
Global ReGISTry NETWORK

PROGRAM & ABSTRACTS

April 8, Saturday, 2017

Translational Research Informatics Center (TRI)
 National Cancer Center Japan (NCC)
 The Research Group for Rare Neoplasms of Japan (Genomics), Japan Pharmaceutical Science Society (JPMS),
 Dr. Toshihiro Nishida (National Cancer Center Japan)

Hotel New Hankyu Osaka

Program

1. Opening Remarks
2. Global Network
3. Global Standardization and Harmonization
4. Global Clinical Research
5. Global Clinical Research
6. Global Clinical Research
7. Global Clinical Research
8. Global Clinical Research
9. Global Clinical Research
10. Global Clinical Research

H29年度平田班第一回研究会議 23

TRI ARO Network Formation: FY2017 Events

- 1st Global ARO Network Workshop
 [Date] March 2, 2017
 [Venue] TKP Garden City Shinagawa, Tokyo, Japan
- Global ReGISTry NETWORK
 [Date] April 8, 2017
 [Venue] Hotel New Hankyu, Osaka, Japan
- CDISC BoD Meeting & Europe Interchange
 [Date] April 24-28, 2017
 [Venue] Grange Tower Hotel, London, England
- 3rd Taiwan-Japan Academic Research Organization Workshop
 [Date] May 13, 2017
 [Venue] JR Hakata City Conference Room, Hakata, Japan
- NCATS: Data Standard for Registry Meeting
 [Date] June 28, 2017
 [Venue] Bethesda, US
- Japan ARO Council Annual Meeting
 [Date] September 25-27, 2017
 [Venue] Nagoya, Japan
- 2nd Global ARO Network Workshop
 [Date] November 17, 2017
 [Venue] Austin, Texas, US ※During CDISC Interchange, 13-17 November 2017
- 3rd Global ARO Network Workshop (tentative)
 [Date] March, 2018
 [Venue] Tokyo, Japan

H29年度平田班第一回研究会議 23

TRI アカデミア主導のアクションプランと国際展開

1st phase
 アカデミア発シーズのR&Dパイプライン形成と臨床開発
 治験ならびに承認取得(完成)
 Data Center CDISC Implementation

2nd phase
 同上製品の海外での治験と承認取得(5年以内に実現)
 Data Center CDISC Standardization

3rd phase
 同上製品の国際同時治験ならびに同時承認
 (10年以内に実現)
 Data Center CDISC Harmonization

H29年度平田班第一回研究会議 24

TRI

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、保険医療として皆さまに還元します。
100歳現役社会に向けてわれわれは今、大きな一歩を踏み出します。

成果を患者さんへ

TRI設立 → 14年 →

2017年 承認申請
2018年 承認申請見込み
新たなシリーズ開発

100歳現役社会を生きるには、コミュニケーションが必須です。
… 鼓膜の再生、声帯の再生、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、全く新しいタイプの薬を開発中です。

ご清聴ありがとうございました。

25