九州大学
KYUSHU UNIVERSITY

橋渡し研究支援推進プログラム
「革新的バイオ医薬医工学の医療技術開発拠点」
九州大学における整備状況報告

革新的バイオ医薬医工学の医療技術開発拠点

1. 目的

1)九州大学が取り組んでき、画期的な国産医療技術の迅速な実用化・産業化を目指したTR拠点の形成を目指す。
①ウィルス遺伝子組換え技術を基盤とした純国産バイオ医薬
②独創的工学技術を基盤とした情報型先進医療機器
③医療ドックシステム拠点プロジェクトから派生する先駆的医療技術

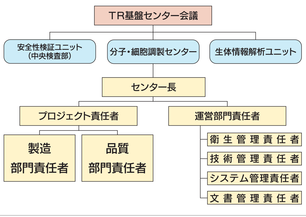
2)TR開発の西の拠点として、西部日本・南部日本におけるシーズを育成し、実用化・産業化へつなげる。

・世界をリードする革新的医療技術
・我が国独自（知財の確保）の技術
・難病への挑戦
・地域特有のTR

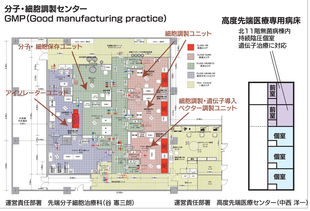
拠点採択後の主な成果

1. 分子・細胞調製センターの体制整備と稼働開始
2. TR事業における知財管理体制の構築
3. 治験実施体制の整備（薬事専門票・DMの雇用）
4. TR機能の整備に伴うシーズ進捗
5. TRの推進と出口戦略の明確化
6. プロトコール完成　　3件
7. ライセンスアウト　　1件で企業側回答待ち
8. GMP製造　　今年度開始予定
9. 規制当局対応　　2件

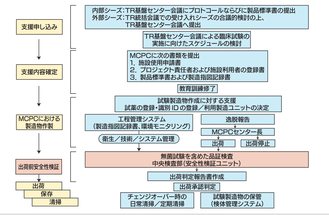
MCPC管理・運営体制図



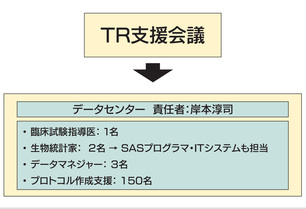
試験物の製造・保存・管理



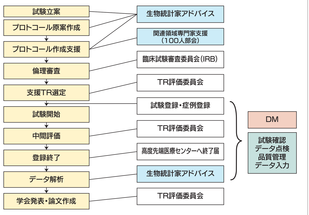
MCPC業務フロー図



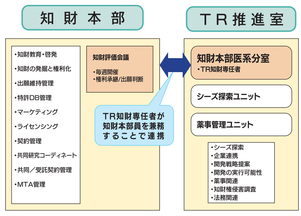
データセンター 管理・運営体制図



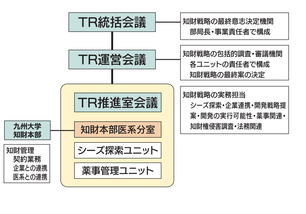
データセンター業務フロー図



知財管理体制と所掌業務



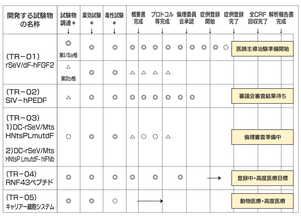
知財管理・戦略における各会議・委員会の位置づけ



シーズ一覧

実施機関	シーズ名	対象疾患	開発状況
九州大学	虚血肢治療製剤に関する臨床開発	閉塞性動脈硬化症バージャー病	臨床第1相試験終了予定,第2相へ
九州大学	網膜色素変性症に対するバイオ医薬の開発	網膜色素変性症	前臨床試験終了 学内倫理審査終了
九州大学	小児悪性腫瘍治療用細胞医薬品に関する臨床開発	神経芽腫	前臨床試験終了
九州大学	樹状細胞・特異的活性化リンパ球を用いた進行固形腫瘍に対する強化養子免疫療法	成人癌	臨床第1相試験
愛媛大学 九州大学	キャリアー細胞を用いたオンコリティックアデノウイルスによる癌遺伝子治療	成人癌	前臨床試験開始
九州大学	超低電力無痛性植込み型除細動システムの開発	重症不整脈	前臨床試験中
九州大学 産総研センター	骨髄損傷患者の血圧安定化システム開発	骨髄損傷（脊髄損傷）に伴う重症起立性低血圧	実用機完成 2012年臨床試験予定
九州大学	血管内皮細胞選択的ナノDDS技術開発を基盤とする革新的低侵襲治療の血管新生療法	虚血性心疾患	前臨床試験終了 GLP基準毒性試験
九州大学	消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発	消化器系悪性腫瘍	前臨床試験中
九州大学	自己間葉系幹細胞だけで形成された細胞構造体を用いた骨軟骨の再生医療	変形性関節症	2009年臨床試験開始予定

シーズ進捗状況一覧表


開発する試験物の名称
試験物調達＊
薬効試験＊
毒性試験＊
標準法完成
プロトコル等完成
倫理審査委員会承認
症例登録開始
症例登録完了
全CRF解析報告書BWDE了
完成
(TR−01) rSeV/dF-hFGF2
(TR−02) SIV−hPEDF
(TR−03) 1)DC-rSeV/Mts HNstPLmutSF
2)DC-rSeV/Mts HNbPLmutSF-hFNb
(TR−04) RNF43ペプチド
(TR−05) キャリアー細胞システム
医師主導治験準備開始
企業主導臨床試験
安全性評価（生物学的安全性試験）
ステージアップ
安全性評価（ヒト）
試験終了
安全性評価 効果判定
安全性評価（ヒト）
安全性評価（ヒト）
安全性評価（ヒト）