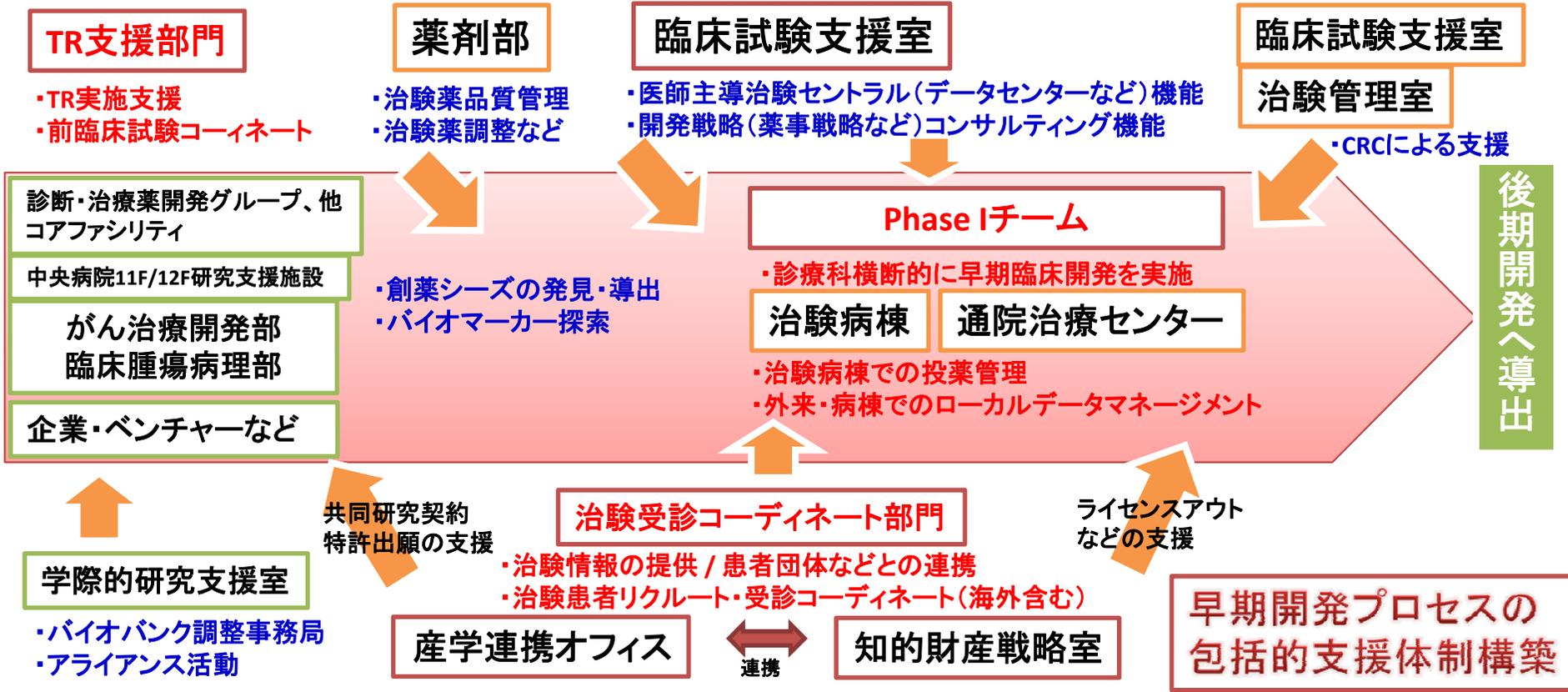


# 日本発がん医療イノベーション拠点 国立がん研究センター Phase Iセンター整備事業



[総括代表者] [総括研究代表者] [全体・柏キャンパス総括] **○大津 敦**

[副総括研究代表者] [築地キャンパス総括] **○藤原康弘**



国内外製薬会社  
世界トップレベル施設  
とのコラボレーション

Pfizer社  
AstraZeneca社  
島津製作所など

## 早期開発試験実施

\* H20~22年度の新規数

- ・First in Human 治験の実績(5件\*)
- ・Phase I 治験(102件\*)、  
国際共同治験(103件\*)の豊富な実績
- ・高い症例集積力(投与数 1,244症例\*)
- ・製薬企業と包括共同研究契約での  
未承認薬を用いた共同早期開発
- ・CRC/治験関連施設の強化

国内外トップクラスの  
アカデミア研究施設  
とのコラボレーション

慶應先端生命科学研究所  
理化学研究所  
放射線医学総合研究所  
東大先端医学研究所  
など

## 早期臨床試験支援

(セントラル機能)

- ・医師主導治験の実績  
(当センターが7試験を主導)
- ・医師主導治験対応のデータ  
センター・モニタリング部門
- ・プロジェクトマネージメント・  
メディカルライティング支援機能
- ・PMDA 審査経験者(医師5名、  
薬剤師4名、生物統計1名 在籍)
- ・生物統計家(3名 在籍)
- ・産学連携支援(知財・契約)機能



国立がん研究センター  
Phase Iセンター

## TR実施・支援

- ・バイオマーカー探索/検証
- ・分子イメージング
- ・TR/前臨床コーディネート機能
- ・病院内の企業連携ラボの設置
- ・病棟に隣接したTR実施設備
- ・PK試験の実施・院内での解析
- ・DDS製剤、核酸製剤などの開発

PMDA

人事交流

## 世界トップレベル早期臨床開発拠点

- ・アカデミア発シーズ開発 → 我が国発の医薬品の開発を促進
- ・グローバル製薬企業とコラボレーション→新薬開発戦略のイニシアチブ
- ドラック・デバイスラグ克服を超えて、'真'のイノベーションを創出！！

# 本研究事業で開発予定のシーズ

## アカデミア・ベンチャー発シーズ

### 抗体付加抗がん剤内包ミセル

- ・抗がん剤内包ミセルにがん関連抗原を標的にする抗体を付加し腫瘍選択性を高めたDDS製剤
- ・臨床開発センターが開発
- ・前臨床→**医師主導治験**でPOC試験を予定

### RPN2を標的とした核酸製剤

- ・乳がん幹細胞に特異的に発現するRPN2をノックダウンするsiRNA製剤
- ・研究所とベンチャーとの共同開発
- ・前臨床試験を実施中→**医師主導治験**(or高度医療)でFirst in Humanを予定

### 低分子VEGF阻害経口薬

- ・in silicoで設計された、低分子かつ経口投与可能なVEGF阻害剤
- ・ベンチャーと中央病院で共同開発
- ・医薬最適化試験を実施中→**医師主導治験**でFirst in Humanを予定

他にアカデミア発のFirst in Human臨床研究を多数実施中

## 製薬企業との共同早期臨床開発

### 新規経口代謝拮抗薬(TAS102)

- ・国内企業開発の5-FU系薬剤抵抗性の腫瘍に効果が期待できる新規抗がん剤
- ・薬剤提供を受けて、企業開発と並列で研究者主導で**医師主導治験**でのPOC試験を東病院中心で実施予定

### 経口PARP-1阻害剤

- ・海外で卵巣がんを対象に外資系企業が開発中
- ・薬剤提供を受けて、企業開発と並列で研究者主導で**医師主導治験**でのPOC試験を中央病院中心で実施予定

他に...

数社以上のFirst in Human治験  
未承認薬でのPOC 医師主導治験  
を実施予定

医師主導治験

前臨床/ノックアウト研究

薬事

生物統計

データセンター

TR支援

プロジェクトマネジメント/メディカルライティング