



理念

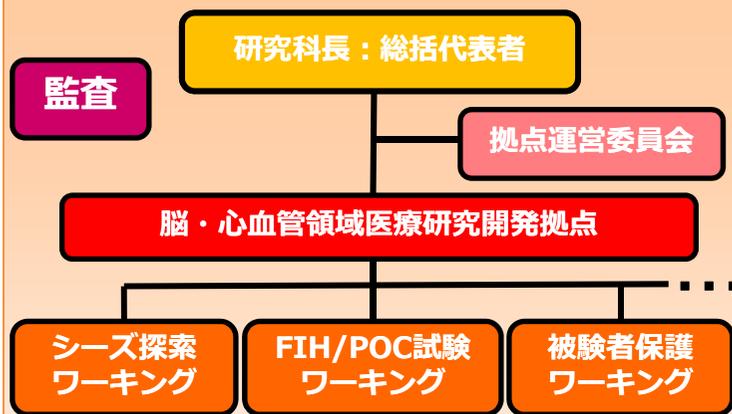
- ・脳/心血管領域におけるアンメットニーズに対応する創薬拠点形成
- ・被験者保護に万全の配慮を行う早期・探索的臨床試験
- ・PMDAとの連携によるレギュラトリーサイエンスの推進

大阪大学の実績

- 脳/心血管領域に豊富なシーズをもち、低分子化合物、核酸医薬や抗体医薬、生物系製剤、医療機器の開発を推進
- ハートセンターを中心として心臓移植、人工心臓などの高度な医療や心筋シートなどのFirst in human試験/探索的臨床研究や治験・国際共同治験など、国内トップクラスの脳/心血管領域の臨床研究実績
- 文科省TR拠点事業で、支援シーズの医師主導治験の実施とその体制強化
- 日本トップの救急医療体制/集中治療体制の完備した被験者保護に万全の体制を取りうる特定機能病院

拠点の管理体制

- ・総括代表者である医学系研究科長の元に、医学系研究科と医学部附属病院が一体となった実施体制
- ・ワーキンググループの設置による柔軟な組織と迅速な状況対応



拠点整備の目的

世界競争力の高い医薬品等を創出し、
医療イノベーションを興す
くすりのまち“道修町の復活”

目的	H23	H24	H25	H26	H27
シーズ探索	シーズ特許探索戦略部の整備 PETマイクロドーズ臨床試験体制整備と実施				
知的財産	阪大適塾TLO(仮称) 設置による知財管理強化				
試験物品質管理	GMP院内製剤部門による製剤化と品質管理				
看護部薬剤部との協力	CRC/ ME増員、臨床薬理部門				
臨床研究/連携体制	ICH-GCPIによる臨床研究 被験者保護緊急体制 被験者相談室 FIH/POC連携病院ネットワーク データーセンター強化 中央倫理審査委員会 事務局一本化 監査設置 連携推進部設置				
PMDAとの連携	薬事戦略相談 PMDAとの人事交流 規制科学部設置				
教育・啓発・広報	人材育成 広報情報部設置 シンポジウム開催、ホームページ設置				



実施体制





重点研究シーズ

1. 骨髄間葉系幹細胞血中動員因子を利用した脳・心血管疾患治療

対象疾患:末梢循環不全性皮膚潰瘍

研究内容:生体内の重度損傷組織から骨髄間葉系幹細胞(MSC)血中動員因子が血中に大量放出され、骨髄MSCが損傷部位に集積することを見出した。この因子の生体内MSC動員による組織再生誘導薬としてMSC血中動員因子医薬開発を進める。

2. 血管新生作用を有する新規ペプチドの虚血性潰瘍への応用

対象疾患:難治性皮膚潰瘍

研究内容:血管新生作用を有する分子のスクリーニングから同定した新規因子は、強力な血管新生作用も有するとともに広い抗菌活性を有している。この血管新生と抗菌活性の両方の特性を活かしながら外用薬として製剤化し、虚血が主たる原因である難治性潰瘍に対する創薬開発を進める。

3. 重症心不全に対するアフレーシス治療およびバイオマーカーの探索

対象疾患:拡張型心筋症

研究内容:心不全を呈する拡張型心筋症患者に対してアフレーシス治療を行うことにより、本治療法の安全性、QOLの改善、生命予後を観察する。また、基礎的研究にて探索された重症心不全に対するバイオマーカーの臨床的意義を検討すると同時に、新しい心不全のバイオマーカーを探索する。

4. 不全心選択的ドラッグデリバリーシステムによる心不全治療薬

対象疾患:心不全、劇症型心筋炎

研究内容:劇症型心筋炎モデルを用いた解析から心筋炎後不全心臓では血管透過性が有意に亢進していることを見出した。この知見を応用し、ナノサイズ粒子が受動的に不全心臓に集積するドラッグデリバリーシステムによる、新規心不全治療薬の開発を進める。

5. 生体内で自己組織の再生を促すセルフリー型再生デバイスによる心筋再生療法

対象疾患:虚血性心筋症、拡張型心筋症

研究内容:新規に開発したオキシム誘导体マイクロスフィア製剤を含有した心臓矯正デバイスは、幹細胞の誘導・心筋細胞への分化を促進し、心不全にて拡大した心臓を縫縮させる効果を有する。本技術による新規の虚血性心筋症や拡張型心筋症に対するデバイス開発を進める。

6. 炎症性疾患の新規活動性血清因子の虚血性心疾患治療への臨床応用

対象疾患:虚血性心筋症

研究内容:最新のプロテオミクス手法を用いて関節リウマチなどの炎症性疾患の新規活動性血清因子を同定した。この因子の心血管新生の詳細な機序解明と同時に、因子投与による虚血性心疾患の血流の改善、すなわち新規治療的血管新生薬剤の開発を進める。