

事業概要・目的と進捗管理

背景: 生物学的製剤 (Biologics)の登場で悪性腫瘍, 関節リウマチの予後は改善したが, 奏効の期待される他の免疫難病 (Crohn病, 潰瘍性大腸炎, SLE等)に対する新薬開発は日本発の seedsでさえも開発体系の遅れから困難である.

現在の体制: 慶應ではこれまで免疫難病の領域でほとんどすべての新規生物学的製剤の治験に中心的に関与してきた。また、免疫統括医療センターを設立し、免疫難病の集学的診療・研究体制を固め、クリニカルリサーチセンターによる臨床試験支援体制も確立している。

事業の概要

- ① 免疫難病に特化した早期臨床試験専用病棟を整え, first in human試験を含む先駆的免疫治療薬 (特に生物学的製剤) 開発の国内実施スタンダードを確立する。
- ② 医学部で困難な開発薬事/regulatory scienceやFIH試験前の非臨床試験評価について, 薬学部と共同で対応力を強化する。

進捗管理: 法務, 財務, 薬事, project managementの各観点からの厳密な進捗管理をそれぞれに通暁した産・官出身者が担い, 学内に不足する機能は国内外の製薬, CRO, CMOと連携し包括的・円滑な進捗を達成する。

慶應における早期臨床試験拠点の特徴

- **公益性**: 開発の遅れてきた稀少な免疫難病に対する画期的治療薬の臨床試験が可能に
→ 免疫難病患者への新薬提供へ
- **免疫難病への集学的貢献**: 生物学的製剤の臨床試験に通暁し日本を代表する専門医を擁する**免疫統括医療センター**により診療部門横断的包括医療体制を確立
→ 高い症例集積性と確実・迅速な試験遂行
- **医薬連携**: 高水準の非臨床試験評価, regulatory scienceを薬学部が担保
- **産官学の連携**: ①企業・審査機関出身者が法務・商務・薬事的に瑕疵のない運営を担う
②製薬, CRO, CMOとの迅速で緊密な連携・導出・人材交流
- **先進的早期試験**: PETセンター → microdosing等新たな薬物動態指標, biomarkerが検討可能
- **クリニカルリサーチセンターによる臨床研究の拠点整備・展開の実績**
 - 治験中核病院, global臨床研究拠点として体制を確立し, 年間4000万円強の純益を確保できるまでに事業を展開
 - Minnesota大, Harvard大, Brown大, Cambridge大など海外の先進的臨床研究組織との共同運営を達成中

厚労省 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業

免疫難病における実用化研究事業計画

慶應義塾大学病院

背景

生物学的製剤 (Biologics)の登場で悪性腫瘍, 関節リウマチの予後は改善したが, 奏効の期待される他の免疫難病 (Crohn病, 潰瘍性大腸炎, SLE等)に対する新薬開発は日本発のseedsでさえも開発体系の遅れから困難である. また, 稀少疾患である多くの免疫難病に対しては製薬企業は収益性の制約および臨床開発の困難さから着手が困難であり, 産官学の連携が社会的に要請される. そこで, 下記のように, 企業発seedを用いた治療抵抗性免疫難病に関する様々なmodalityでの臨床試験(治験, 自主臨床試験含む), ならびに自主開発候補品の開発について準備を進めている.

研究事業計画の概要

- ① 治療抵抗性Crohn病に対する日本発新規生物学的製剤の第I相試験(企業発seed 1種を準備中)
- ② 治療抵抗性全身性エリテマトーデス(SLE), Still病等に対する新規生物学的製剤の第I/II相(POC)試験(企業発seeds 4種を検討中)
- ③ 免疫統括医療センター／総合医科学研究センターによる, 患者試料からの標的分子同定～抗体作成～新規抗体薬の開発・企業への導出(慶應発seed 1種を検討中)

関連企業との守秘契約や慶應の知的財産権上の配慮から問題ない内容のみの開示に留めております. ご了承下さい.