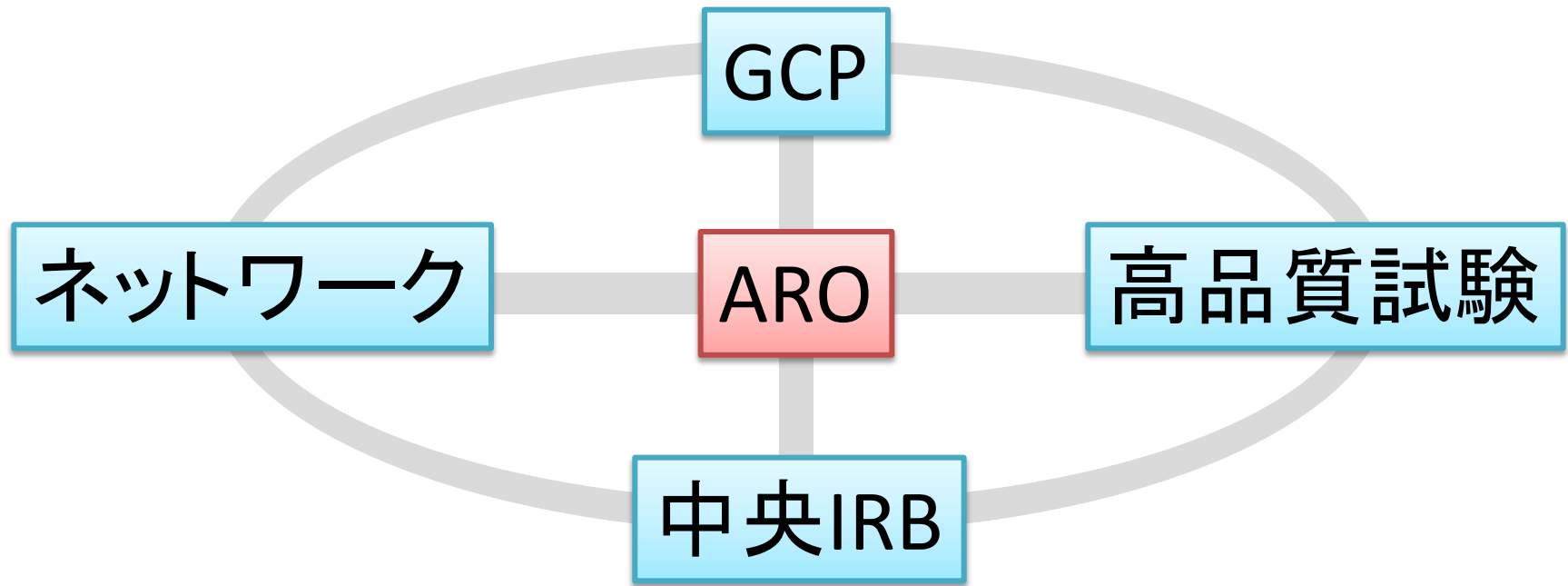


臨床研究中核病院整備事業

九州大学病院 ARO次世代医療センター 「次世代に最新最適医療と希望を伝えるAROの構築」



本プロジェクトにおける5つのKey Words



ネットワーク調整室
業務提携室

プロジェクト管理ユニット
臨床研究評価委員会

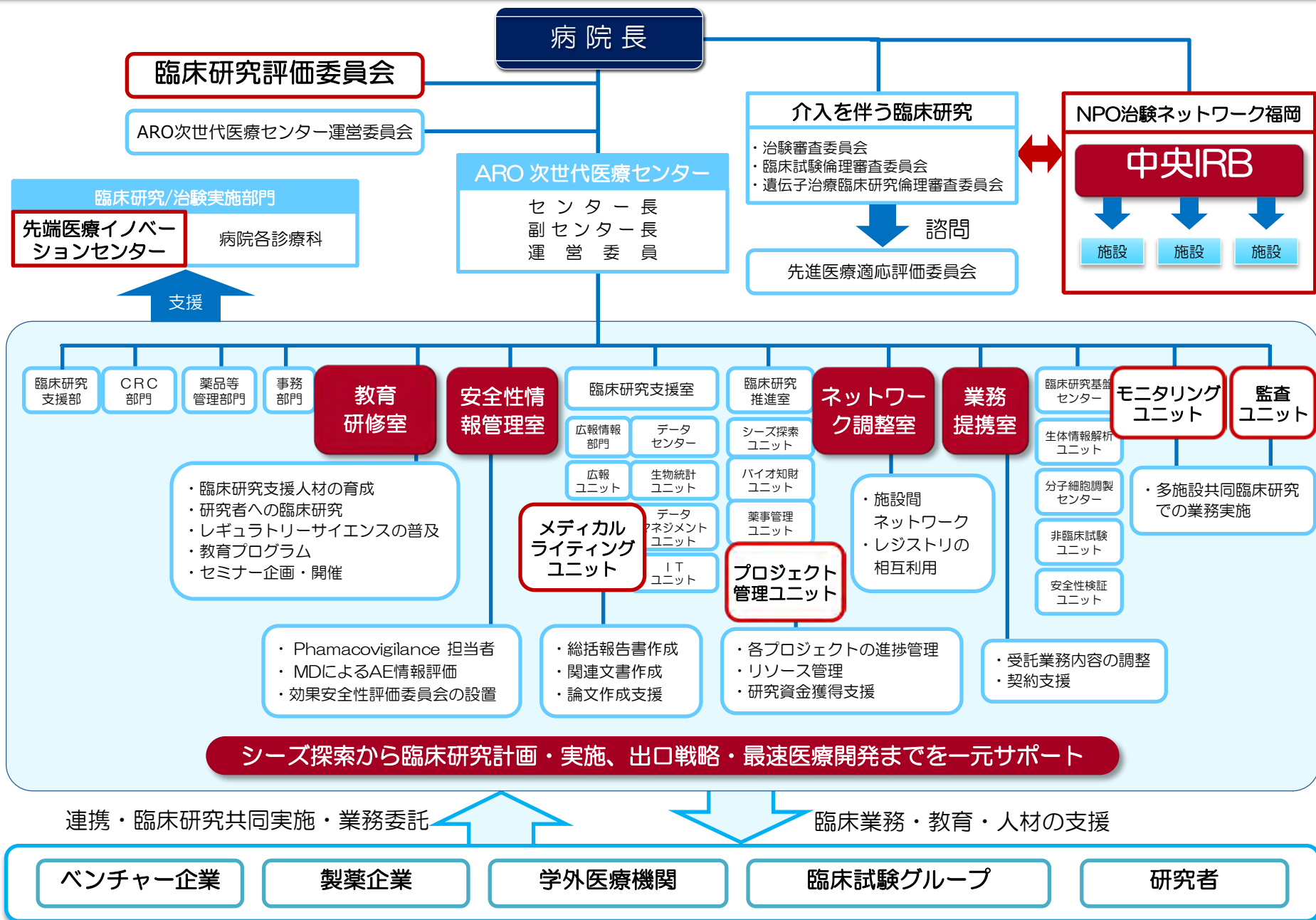
薬事管理ユニット

バイオ知財ユニット
広報ユニット

安全性情報管理室
治験ネットワーク福岡

データセンター
生物統計ユニット
モニタリングユニット
監査ユニット
DMユニット
メディカルライティングユニット
教育研修室

ARO 次世代医療センター組織図（現状と目標）



1) 事業概要（目的、キャッチフレーズ）と進捗管理

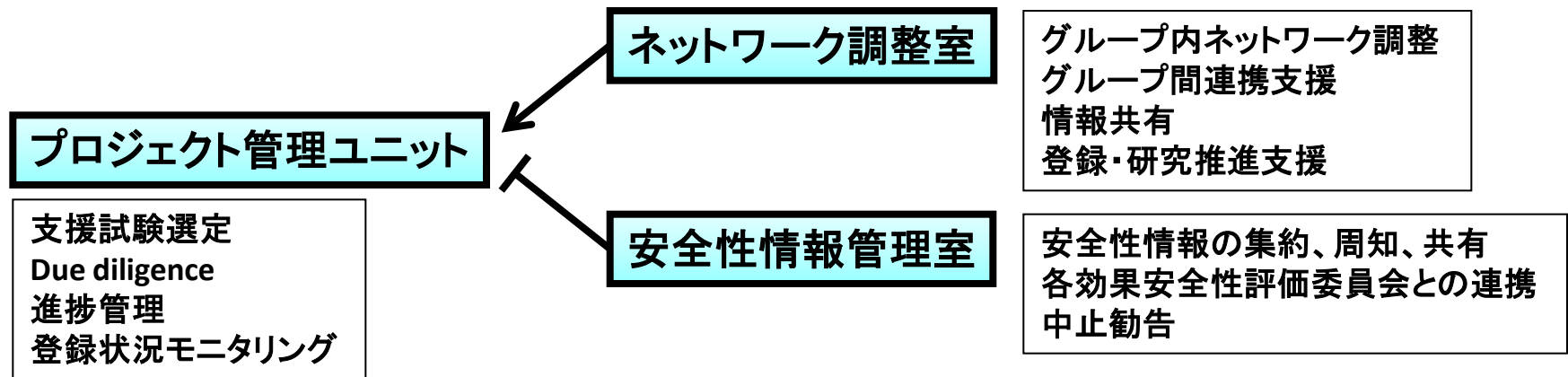
1) 目的

- AROと呼ばれるに相応しい臨床研究・治験支援機関を構築
- 倫理的で透明性のある高品質(GCPグレード)臨床試験を支援・推進
- 臨床研究中核病院としての役割を果たす
- 我が国の臨床試験の質と価値を高め、国民に最適医療を提供
- 臨床研究・治験の意義と重要性を啓発

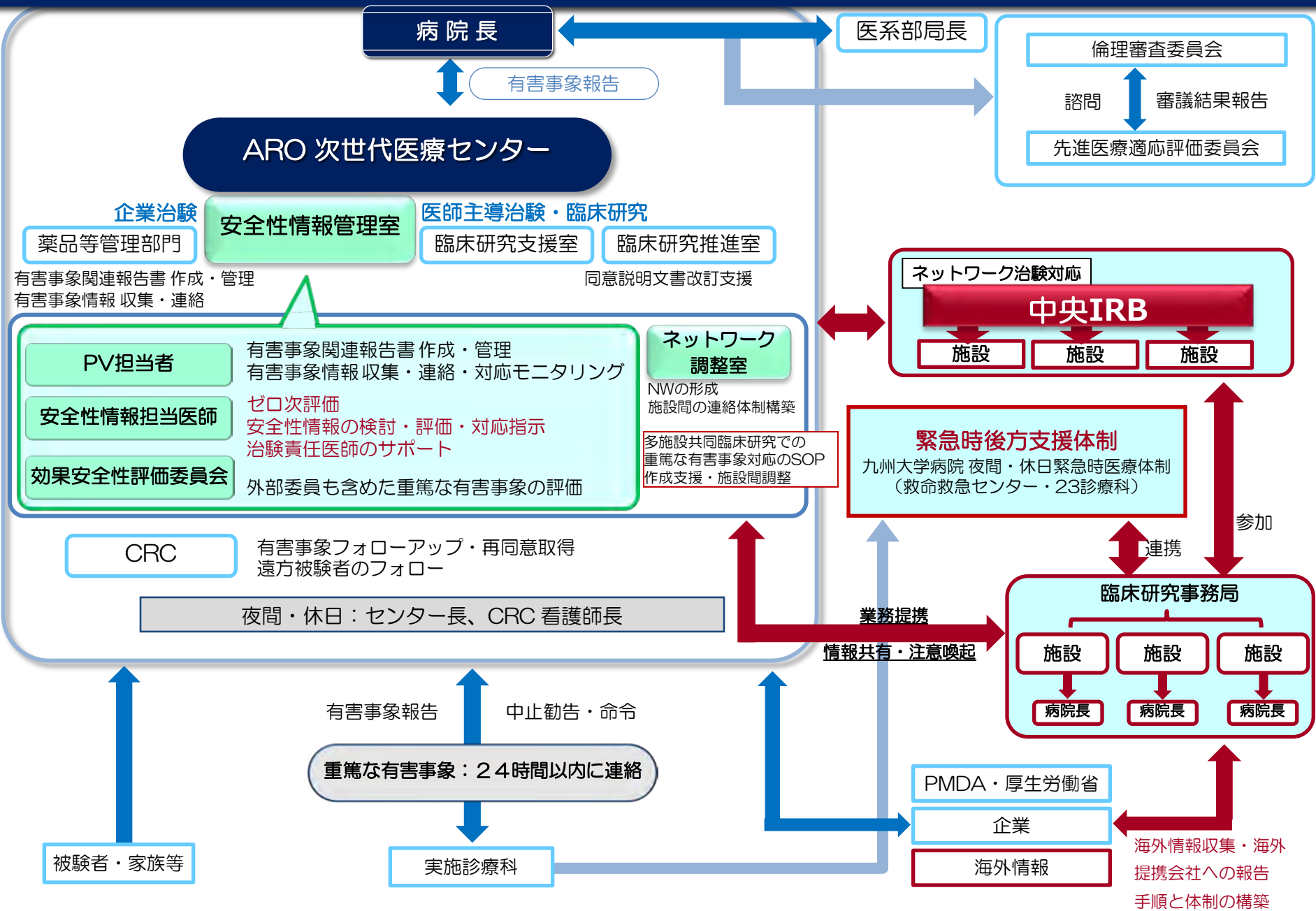
2) キャッチフレーズ

「次世代に最新最適医療と希望を伝えるAROの構築」

3) 進捗管理について



単施設・多施設における被験者の安全管理体制



試験の種類	特徴	薬物・機器名	対象疾患
医師主導治験	国産ナノドラッグデリバリーシステム技術を利用した革新的低侵襲医療のFirst in human試験	ビタバスタチン封入PLGANANO粒子製剤	重症虚血肢
医師主導治験	九州大学発ベンチャー・欧州既承認の眼科・内境界膜染色剤の医師主導治験	プリリアントブルーG(BBG250)	眼科手術が必要な眼疾患(黄斑円孔、黄斑上膜、黄斑分離、黄斑円孔網膜剥離など)
医師主導治験	国産ウイルスベクターを用いた新規下肢虚血治療薬の有効性試験	血管新生因子(線維芽細胞増殖因子:FGF-2)遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクター	間歇性跛行
医師主導治験もしくは企業主導治験	九州大学発ベンチャー・欧州既承認の眼科・内境界膜染色剤の適応拡大を目指した医師主導治験もしくは企業主導治験	プリリアントブルーG(BBG250)	白内障手術
医師主導治験	企業資金による早期探索的医師主導治験	開示不可	骨折
医師主導治験	国産ナノドラッグデリバリーシステム技術を利用した低侵襲かつ安全性の高い新規治療法	ビタバスタチン封入PLGANANO粒子製剤	重症肺高血圧症
医師主導治験	樹状細胞大量増幅技術の臨床応用	自家樹状細胞ワクチン	肺癌
医師主導治験	既存薬へのがん転移抑制の適応拡大	ケモカインレセプター阻害薬	転移がん
医師主導治験	バイオマーカーとの同時開発を目指すペプチドワクチン	ペプチドワクチン(RNF43, TOMM34, VEGFR1, VEGFR2)	治癒切除不能進行再発大腸がん
医師主導治験	虚血再灌流部位選択的DDS製剤の医師主導治験	ビタバスタチン封入PLGANANO粒子製剤	再灌流療法の対象となる急性心筋梗塞症
高度医療	難治性疾患治療の実用化に向けた高度医療	血液浄化用装置、シクロフォスファミドおよびG-CSFの適応外使用	難治性全身性硬化症
ヒト幹細胞臨床研究	蛋白産生能を有する永続的な肝細胞構造体による肝機能再生	乳歯歯髄幹細胞を用いた機能的肝細胞立体構造体	先天性代謝異常症 先天性血液凝固異常症
ヒト幹細胞臨床研究	脳梗塞後の神経機能障害の改善促進を目指す再生医療	脂肪由来間葉系幹細胞	脳梗塞
ヒト幹細胞臨床研究	細胞だけで厚みを有する新規再生医療技術のFirst in human試験	脂肪組織由来幹細胞構造体	離断性骨軟骨炎
遺伝子治療臨床研究	国産レンチウイルスベクターを用いたFirst in human試験	神経栄養因子(ヒト色素上皮因子:hPEDF)遺伝子搭載第3世代組換えアフリカミドリザル由来サル免疫不全ウイルスベクター	網膜色素変性症
遺伝子治療臨床研究	免疫賦活RNAウイルスによる難治性悪性固形腫瘍に対する免疫細胞治療製剤の開発	DC-rSeV/Mts HNtsPLmutdF DC-rSeV/Mts HNtsPLmutdF-hINFb	進行及び再発神経芽腫
医療機器臨床研究	診断・治療一体型インテリジェント手術機器の開発	内視鏡先端接着型手術ロボット	胃がん
医療機器臨床研究	バイオニック血圧制御システムの臨床応用	脊髄損傷患者の血圧安定化システム	脊髄損傷における体位性低血圧
臨床研究	新規がんペプチドを用いた腫瘍特異的強化養子免疫療法のFirst in human試験	RNF43ペプチドパルス樹状細胞・RNF43ペプチド特異的活性化リンパ球	進行固形腫瘍
臨床研究	再生医療実現に向けた試験物製造方法検証のための臨床研究	脂肪組織由来3次元幹細胞構造体	健常成人ボランティア(離断性骨軟骨炎患者への将来的な移植を目指す試験物の製造検証)
臨床研究	新規核酸医薬による分子標的薬の開発	ペリオスチンnkRNA	糖尿病網膜症、増殖硝子体網膜症
臨床研究	新規経口免疫寛容剤の腸管における免疫寛容誘導機構の解明と臨床開発	スギ花粉ゼタンパク-ガラクトマンナン複合体	スギ花粉症
臨床研究	寡分割照射法の日本人における安全性・有効性を検討	IGRTを用いたIMRTによる寡分割照射法	前立腺癌
臨床研究	大腸癌化学療法における統合医療のエビデンス創出を目指す	牛車腎気丸	オキサリプラチン誘導末梢神経障害

2) 研究シーズ

<出口による区分>

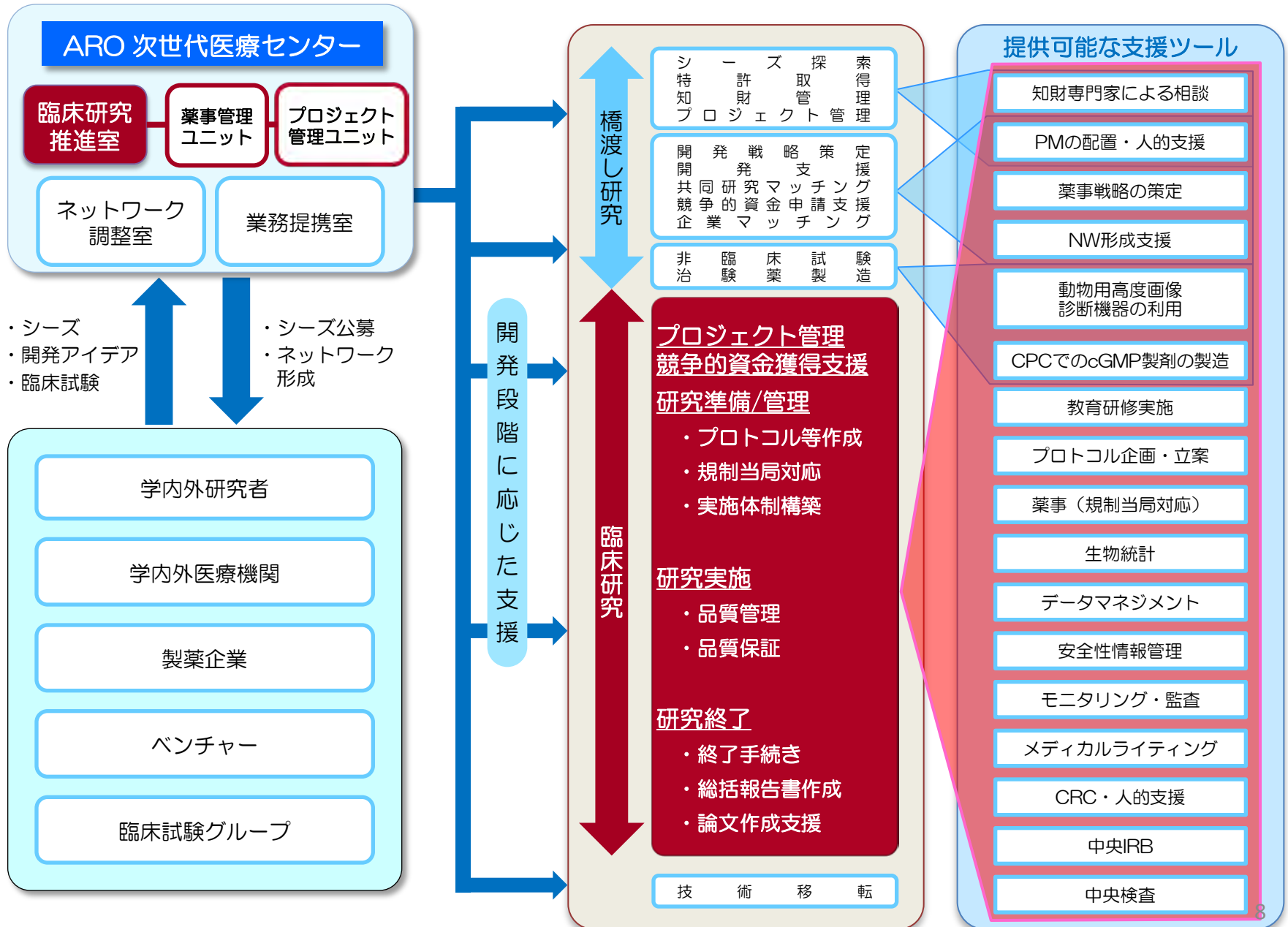
• 医師主導治験(J-GCP準拠)	10件
• 高度医療	1件
• 医師主導臨床試験(ICH-GCP準拠)	9件
• 医師主導臨床試験(GCP非準拠)	4件

<品目による区分>

• 低分子化合物	10件
• 生物学的製剤	10件
➤ 再生医療	(4件)
➤ 遺伝子治療	(3件)
➤ 細胞治療	(3件)
• 医療機器	4件

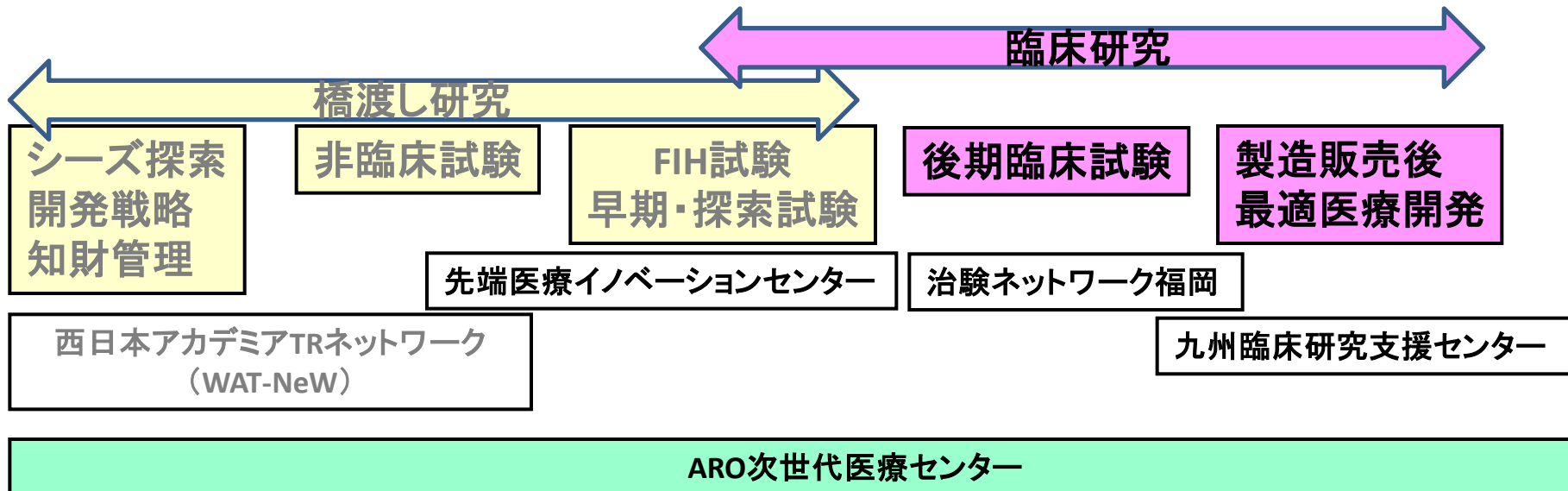
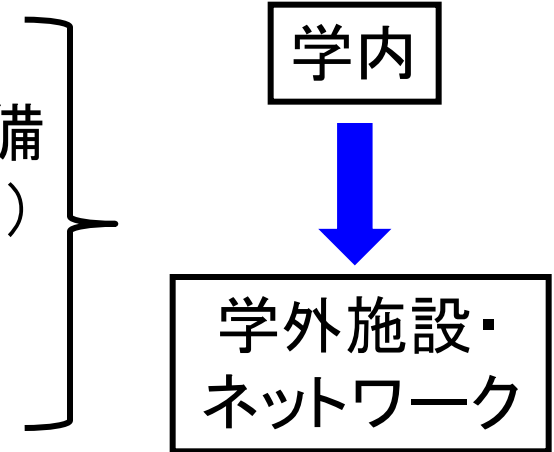
計24件

3) 出口戦略を見据えた医薬品・医療機器開発支援の体制



4) ICH-GCP水準の臨床研究・治験実施増加に向けた取り組み

- 1) 疾患ネットワークと疾患レジストリー
- 2) 地域臨床研究ネットワーク拡大・連携
- 3) アカデミア価格の支援体制
- 4) 支援全施設におけるSOP・実施体制の整備
- 5) 教育(GCP、倫理、生物統計、臨床試験学)
- 6) 臨床試験実施支援(CRC、DM、QC、解析)
- 7) 研究資金獲得支援



5) その他特に強調したいこと

- 多彩な疾患レジストリー・臨床研究ネットワーク
- 機能する臨床研究ネットワーク・治験ネットワーク
- 中央IRBの保有
- 臨床研究に特化した大学院教育プログラム
- 全病院的臨床研究実施体制: 100人部会・認定制度

先端医療イノベーションセンター



広域ネットワーク型臨床研究推進事業

- 認知症
- 自己免疫性肝疾患
- ハイリスク新生児
- C型肝炎

EQuIPコアネットワーク事業

虚血肢評価・治療
九州大学・コロラド大学
東京大学・名古屋大学

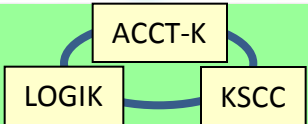
- 久山町研究
- 福岡脳卒中データベース

西日本アカデミアTRネットワーク(WAT-NeW)

中央IRBでの審議結果は参加医療機関のIRBでは審議結果報告として取り扱われ二重審査は行われない

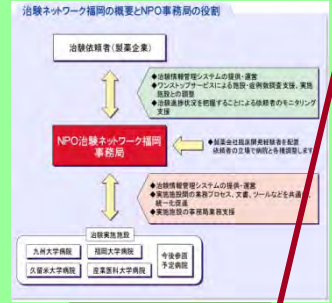
九州臨床研究支援センター

(九州内 10大学)



治験ネットワーク福岡

(4大学+5医療機関)



中央IRB

臨床研究専門教育コース

- 臨床研究の歴史・現状・未来
- 臨床研究の倫理と規制
- 臨床研究のデザイン
- 臨床研究データの解析
- 臨床研究を支える人々
- 疫学研究
- 医薬品・医療機器の開発
- ゲノム薬理学とEBM
- がんの臨床研究とEBMの構築
- TRの歴史、倫理、現状

履修者	
20年度	44名
21年度	54名
22年度	53名
23年度	59名
24年度	64名

臨床研究認定制度

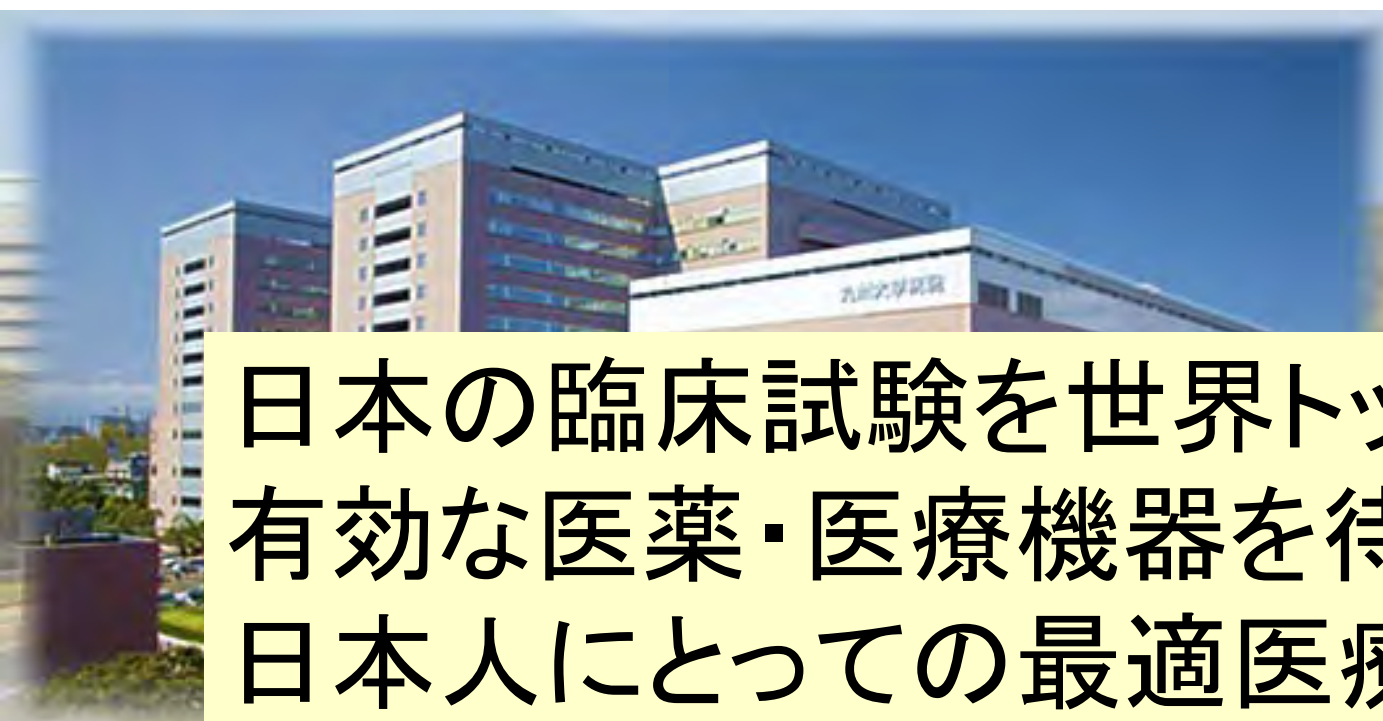


新規認定	
21年度	280名
22年度	379名
23年度	363名
累計	2394名

認定更新	
21年度	103名
22年度	325名
23年度	354名

臨床研究中核病院整備事業

九州大学病院 ARO次世代医療センター 「次世代に最新最適医療と希望を伝えるAROの構築」



日本の臨床試験を世界トップに
有効な医薬・医療機器を待つ人へ
日本人にとっての最適医療を