

－ 医工連携を基盤としたトランスレーショナルリサーチ拠点形成 －

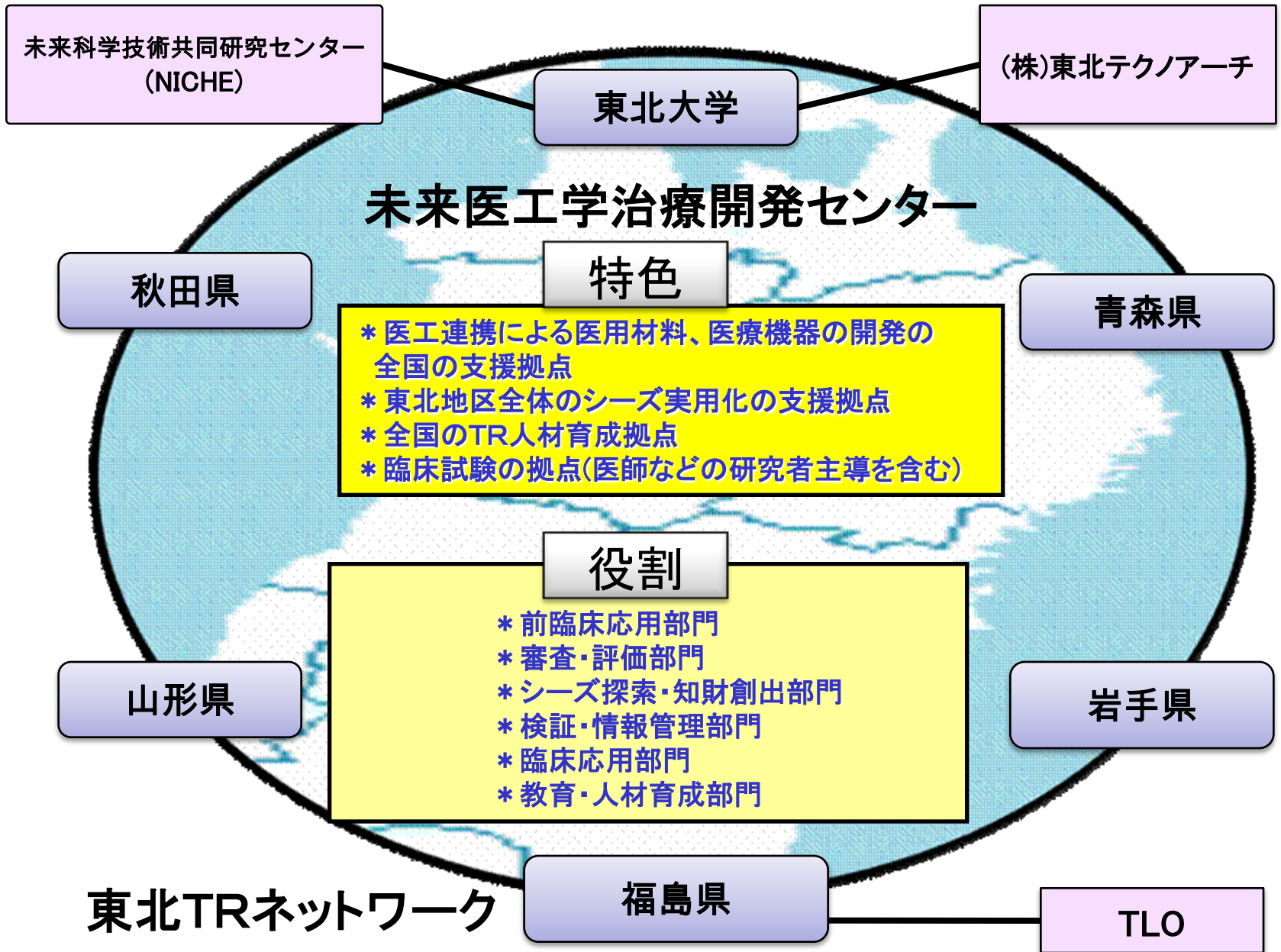
未来医工学治療開発センター

国立大学法人
東北大学



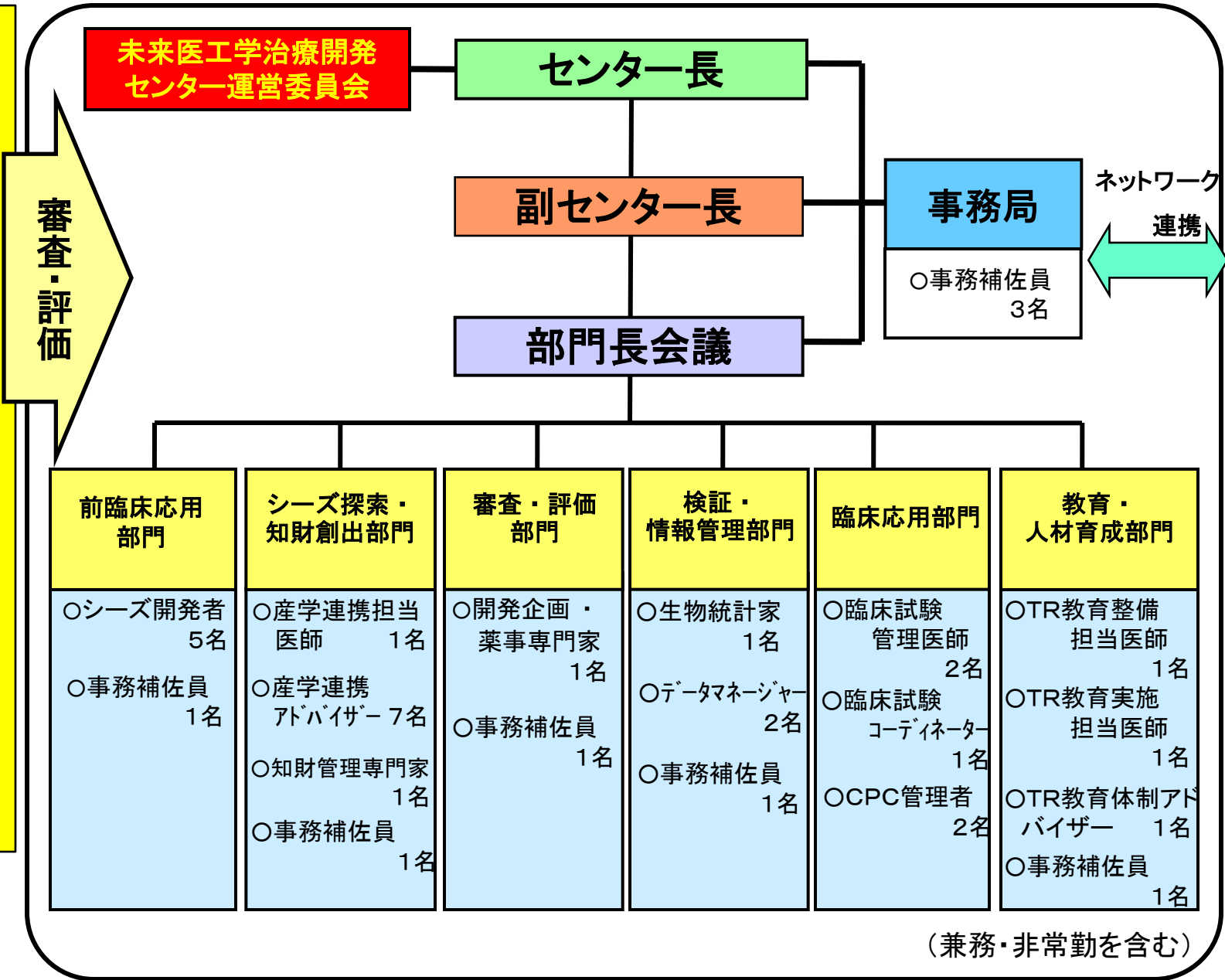
TOHOKU
UNIVERSITY

未来医工学治療開発センターの特徴



センター組織構成

未来医工学治療開発センター倫理委員会
 未来医工学治療開発センターシーズ評価委員会



東北TR拠点形成ネットワーク協議会

東北地区TRネットワークの構築

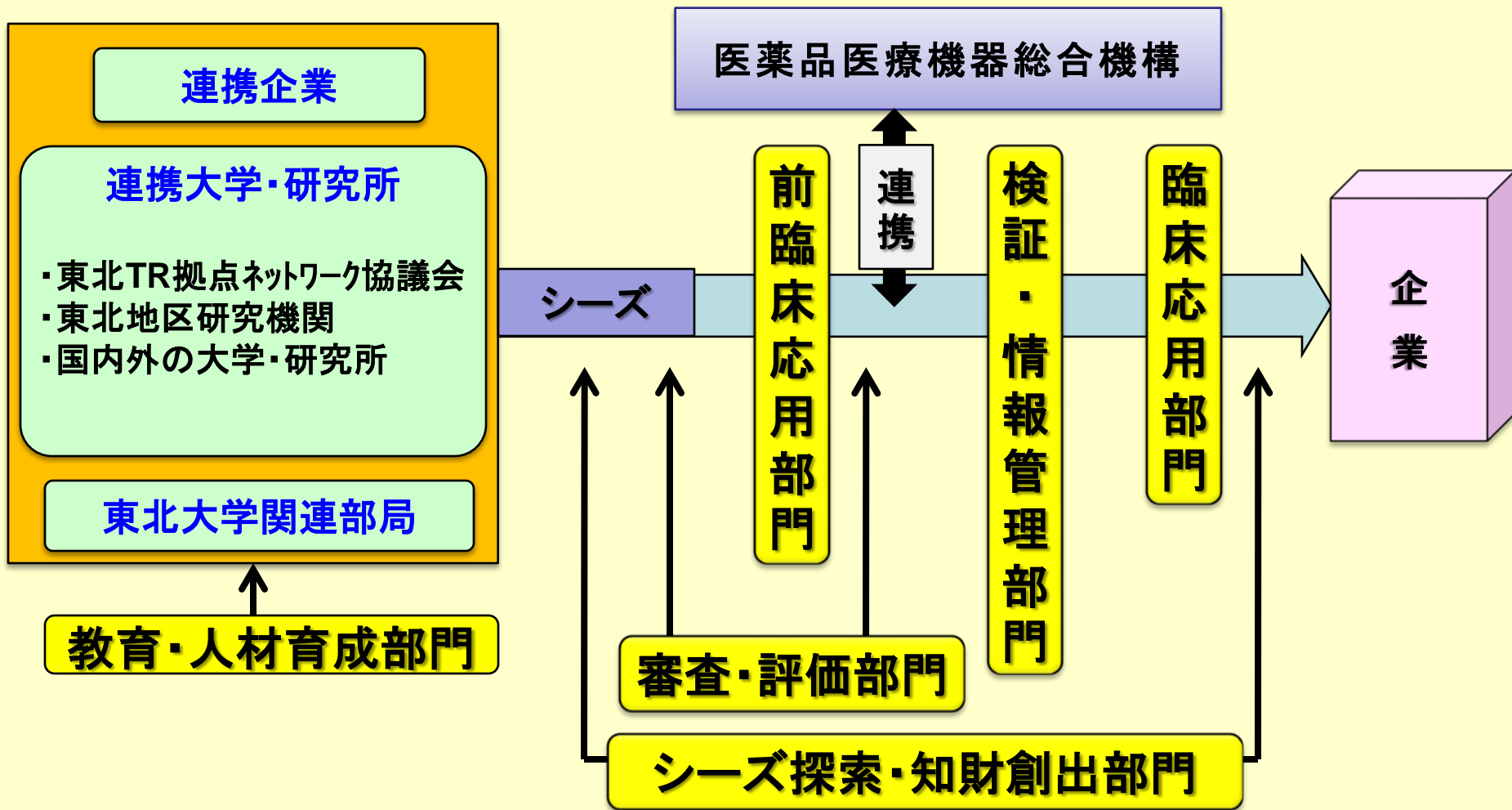
- TRセンターシンポジウムの開催(平成20年11月17日)によるTRの広報活動
- 東北6大学による臨床試験に関する協議会を発足した



今後は下記の活動を計画

- 臨床試験データセンターの活用を通じた東北地区の臨床試験の活性化
- 臨床試験に関するコンサルタント活動を通じたTRの普及、推進

未来医工学治療開発センターの シーズ開発支援フロー



センター内の6部門が、シーズの開発段階に応じて有機的に連携し、
開発支援・推進を行う

シーズの審査・評価体制

1 新規シーズ受入・評価体制の構築

シーズ公募
(通年)

登録
探索シーズ

シーズ探索会議(開発状況、知財情報の整理等)

シーズ
再評価

シーズ1次審査

シーズ評価委員会

承認

開発シーズ

シーズ開発戦略会議

橋渡し拠点
のシーズ

シーズ2次審査

シーズ評価委員会

承認

重点開発シーズ

シーズ開発戦略会議(プロトコルの作成等の支援)

プロトコル審査

プロトコル審査
倫理審査

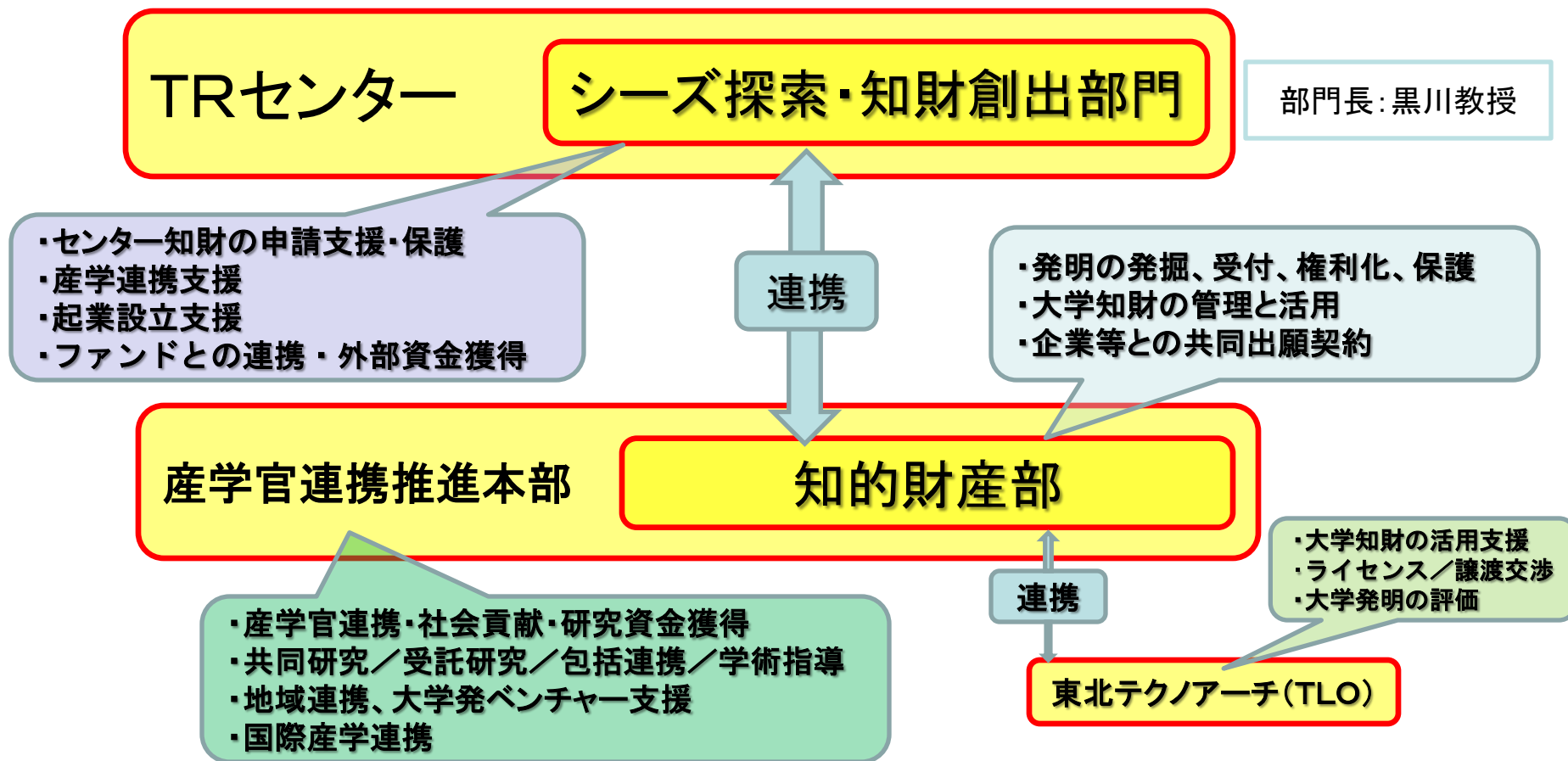
臨床試験実施

<実施中の評価> 効果・安全性評価委員会

最終評価

データ監査
<最終評価> 効果・安全性評価委員会

知財管理支援



TRセンターにおける知財は、産学官連携推進本部・知的財産部が、その管理・活用を行う。
TRセンターのシーズ探索・知財創出部門に知的財産部長も加わり、両組織の密接な連携の下で、知財の創出・活用を進める。

産学連携支援

- 産学連携アドバイザー会議の開催
- 東北経済産業局主導の医療機器産業集積のための基礎調査に参画
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査部長に客員教授の委嘱
- バイオ関連企業、医療機器メーカーに対し広報活動を実施した(24社に面談)

産学官連携に関し、上記の今年度成果を踏まえ、**先端医療開発特区への採択**も活用し、さらにシーズ開発推進につなげる

データセンター運営体制

データセンター(研究支援と品質管理)

データセンター長
(部門長)

データセンター業務以外
・統計/DMに関する教育と研究
・TR以外の臨床研究支援

データ管理

- ・CRFデザイン
- ・DB作成
- ・データ収集/管理
- ・モニタリング など

統計

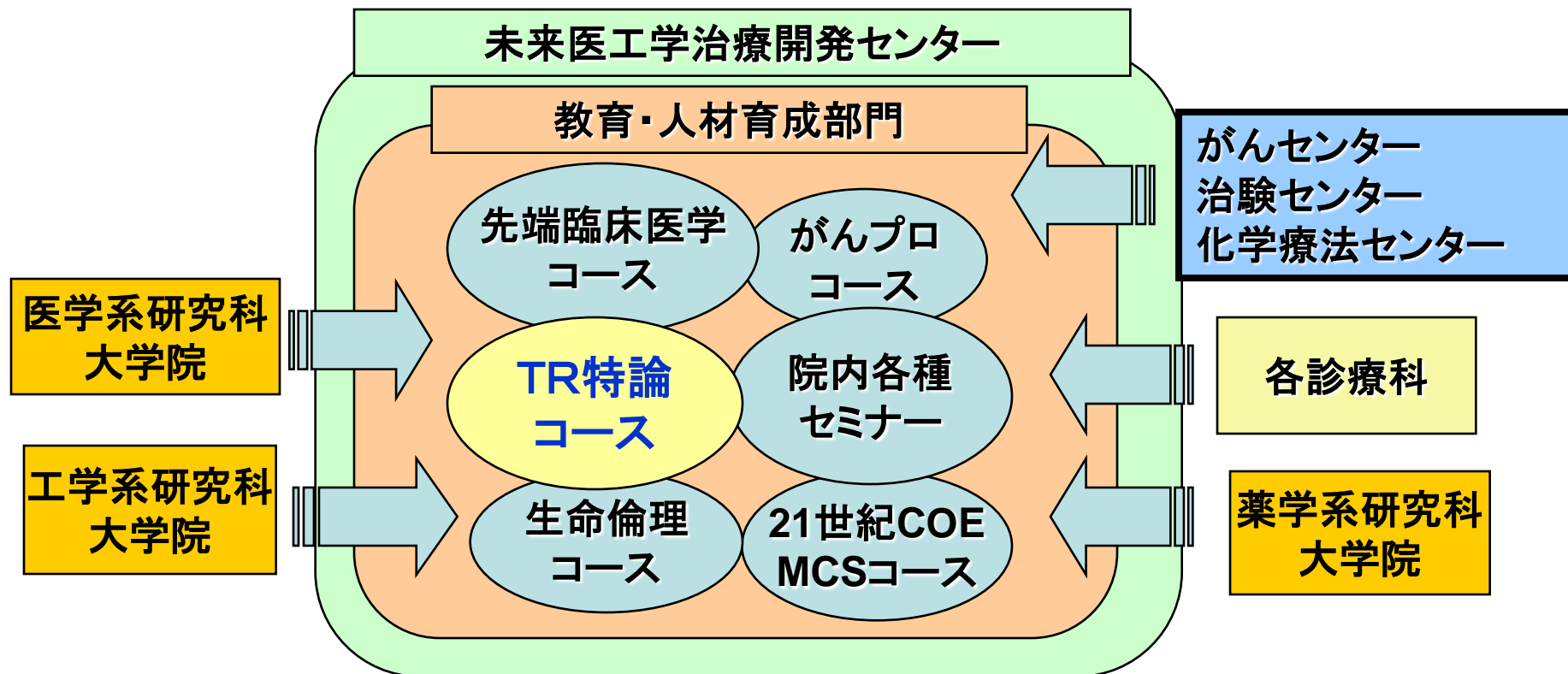
- ・研究デザイン
- ・データ解析 など

システム(一部委託)

- ・ハード/ソフト管理
- ・ネットワーク管理
- ・DB管理
- ・文書管理 など

データ管理、統計、システム管理の3業務を行える運営体制を整備し、また、臨床試験のコンサルティング業務も開始した。

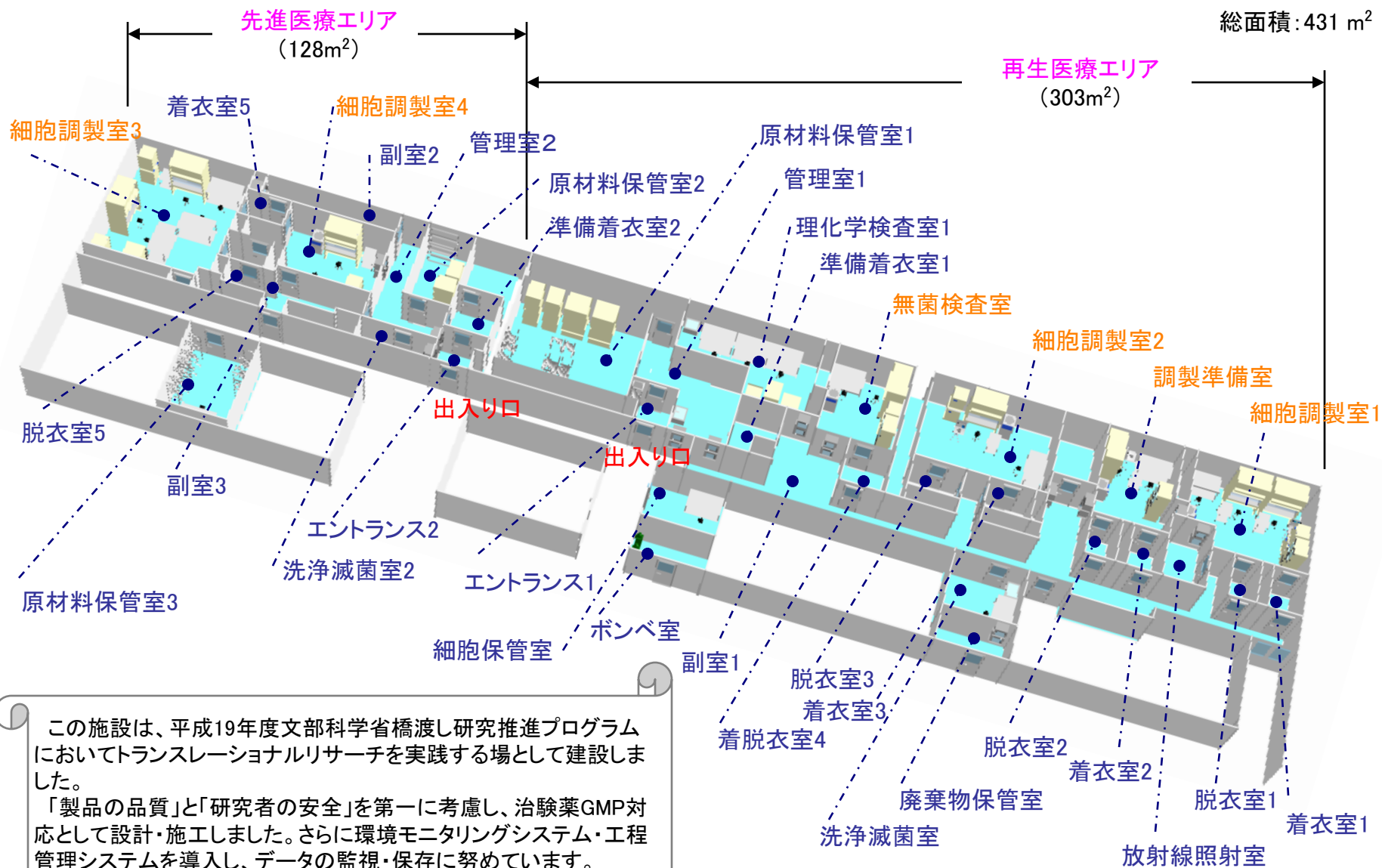
臨床試験に関する教育・人材育成



大学院研究科や、がんセンター、治験センター、化学療法センターと連携し、大学院コースとして、TR特論を設置した
また、学内外の講師によるTRセミナーを定期開催し、TRに関連した講演を聴き、学習できる場を整備した。

セルプロセッシングセンター(CPC)

総面積: 431 m²



総面積: 431 m²

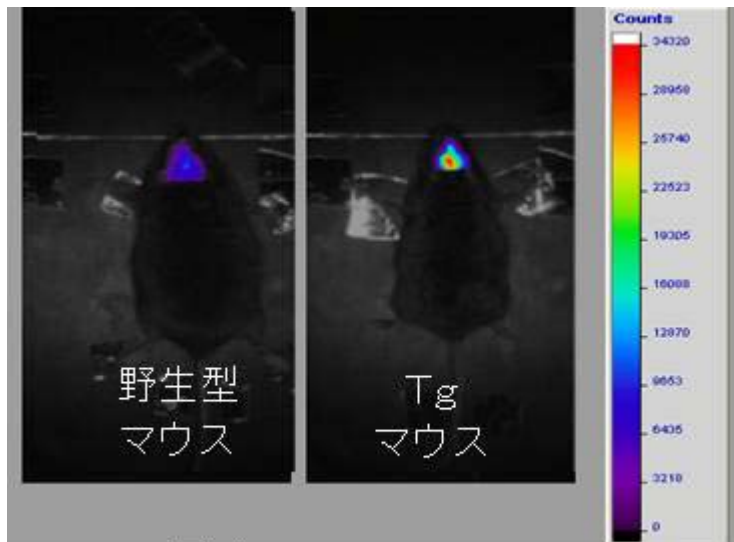
この施設は、平成19年度文部科学省橋渡し研究推進プログラムにおいてトランスレーショナルリサーチを実践する場として建設しました。

「製品の品質」と「研究者の安全」を第一に考慮し、治験薬GMP対応として設計・施工しました。さらに環境モニタリングシステム・工程管理システムを導入し、データの監視・保存に努めています。

平成20年度登録シーズ一覧

研究題目	所属部局	研究代表者
自家培養口腔粘膜上皮シート移植法の多施設共同臨床試験	医学系研究科	西田 幸二
重症糖尿病治療におけるメディカルイノベーション: 医工学の融合に基づく独創的新プロトコルの確立による膵島移植のブレークスルー	国際高等研究教育機構	後藤 昌史
非侵襲的細胞呼吸活性診断システムの開発と臨床応用	国際高等研究教育機構	阿部 宏之
新規アルツハイマー病診断のTR	未来医工学治療開発センター	工藤 幸司
非接触広域接地型高感度電極法による胎児心電図の治験・臨床応用の確立	国際高等研究教育機構	木村 芳孝
筋委縮性側索硬化症(ALS)に対する肝細胞増殖因子(HGF)を用いた新規治療法の開発	病院 神経内科	青木 正志
剛性傾斜型ガイドワイヤーの開発	未来医工学治療開発センター	山内 清
ナノバブルと超音波を用いた超早期がん診断法の開発	医工学研究科	小玉 哲也
極細径光ファイバ圧力センサ	医工学研究科	芳賀 洋一

新規アルツハイマー病診断法のTR



アミロイドβ蛋白に結合する新規プローブを開発

放射線を使用せず

より簡便・短時間での診断(約10分)

ベッドサイド・外来での診断・集団検診・人間ドックに
応用可能

発症前診断から発症前治療へ

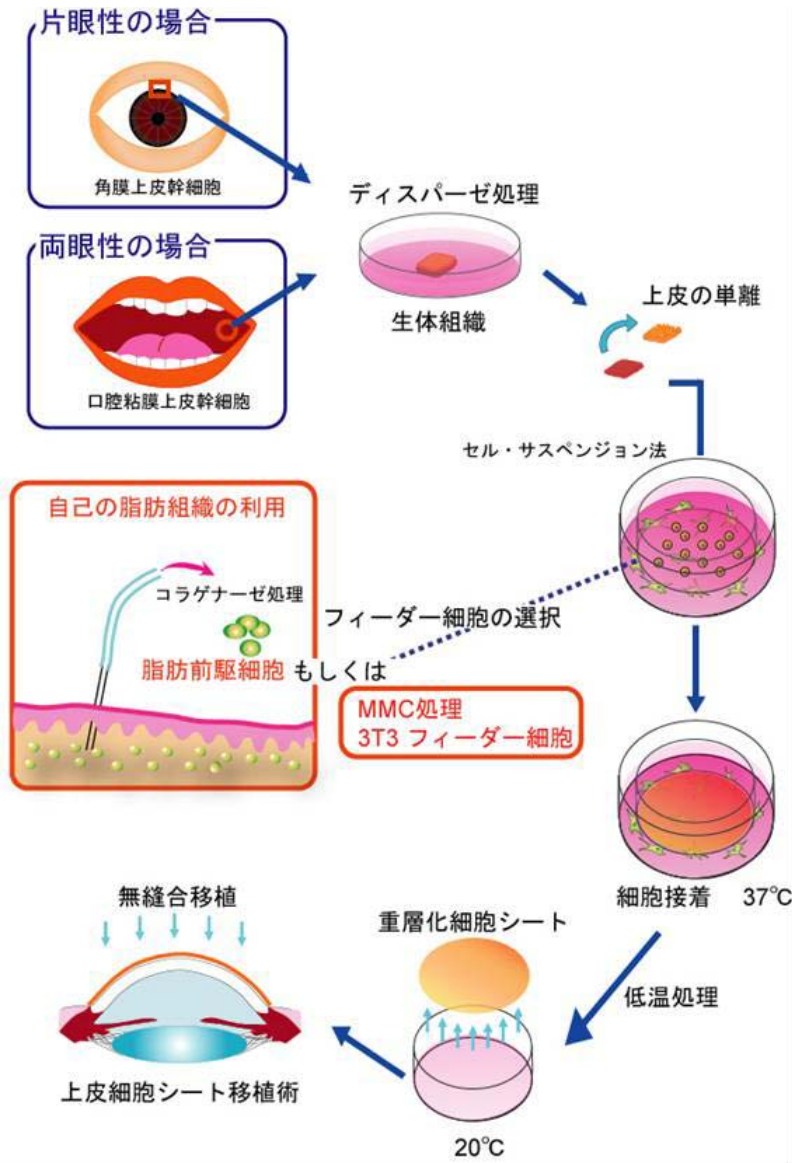
アルツハイマー病に陥らない時代の到来

左上図: 東北大学にて見いだされたプローブをアミロイドβ蛋白が蓄積するTgマウスに投与し、蛍光イメージング装置で撮影
左下図: 光技術を用いたアルツハイマー病診断想像図

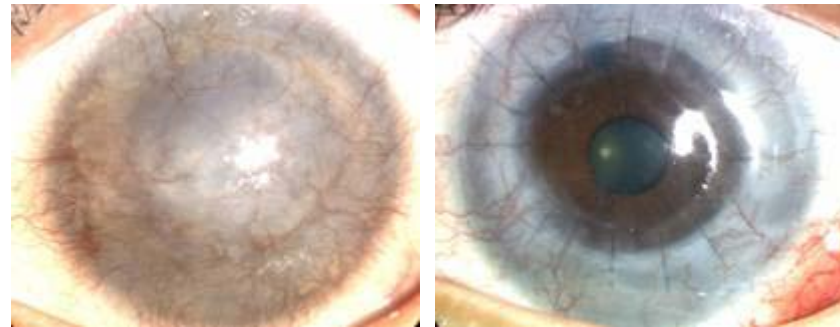
PETプローブに関しては、臨床試験の実施を計画している。

近赤外線蛍光プローブは非臨床検討段階。

自家培養口腔粘膜上皮シート移植法の 多施設共同臨床試験



スティーブンスジョンソン 症候群の患者の例



術前
視力 0.01

術後1年
視力 0.9

酵素、キャリアーを使わずに細胞シートを
回収、移植できる。

両眼性疾患でも治療可能

新規CPCでのコールドランを実施の後、
平成21年度より臨床試験開始の予定

非侵襲的細胞活性診断システムの開発と臨床応用

～2008

2009～2010

2011～

技術開発研究

臨床応用への
技術改良研究

前臨床試験

臨床研究

企業へ

工学と生命科学の連携

医工連携

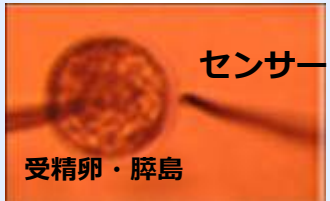
実用化研究

産学連携

非侵襲的呼吸測定技術



走査型電気化学顕微鏡



センサー

受精卵・臍島

細胞・微小組織の活性評価
(呼吸代謝能等)

品質・活性診断システム

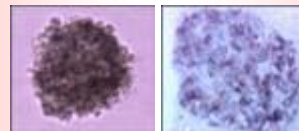


受精卵(細胞)呼吸測定装置



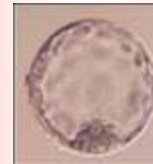
胚移植

品質良好胚の効率的選別法
有効性・安全性評価



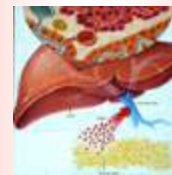
高活性型・高機能型臍島の評価

臨床研究



ヒト胚

不妊治療成績の向上
生殖補助医療(不妊
治療)技術の高度化



移植医療技術の向上
臍島移植成績の向上

社会への貢献

高度医療

高度不妊治療
技術の普及

先進医療

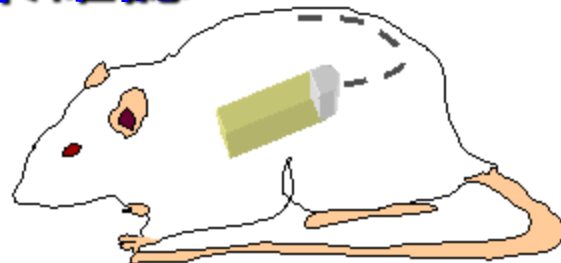
糖尿病根治療
法の確立

システムの不妊治療における使用についての承認を、学会(産婦人科学会)で得てから、臨床試験を開始する。

神経難病・筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対する神経栄養因子(HGF)を用いた新規治療法の開発

1. 新しいALSラットモデルによる効果確認

はじめて薬剤の髄腔内
投与が可能に
わが国での特許を取得
(**東北大学TLO**)



脊髄へ効率性と安全性を考えた投与方法

2. 霊長類(マーモセット)に対する髄腔内持続投与の 安全性確認および用量設定

→ ALS患者に対する臨床試験
(治験)へ

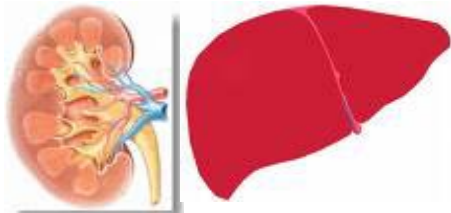
GLP対応での非臨床安全性試験を実施中。

安全性試験が終了次第、企業治験として臨床試験を準備、実施する。

重症糖尿病治療におけるメディカルイノベーション

医工学の融合に基づく独創的新プロトコルの確立による膵島移植のブレークスルー

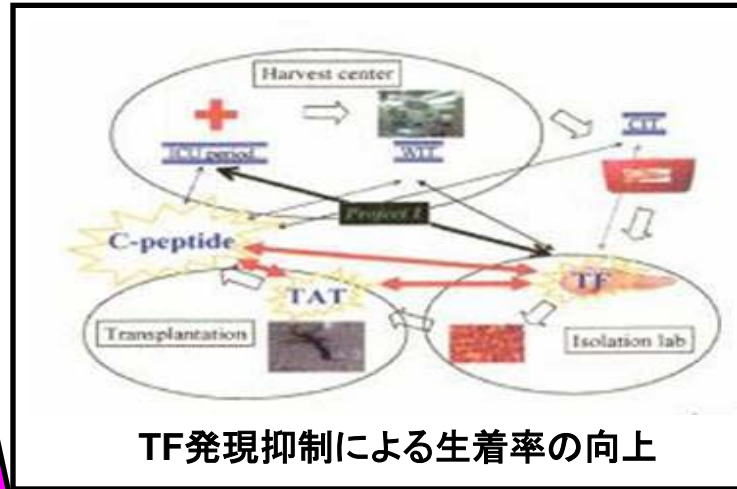
膵島・臓器移植
評価システム



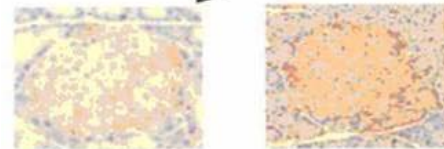
非侵襲的細胞活性診断システムの移植医療への応用

+

膵島分離回路の酸素化
新規膵島培養デバイス



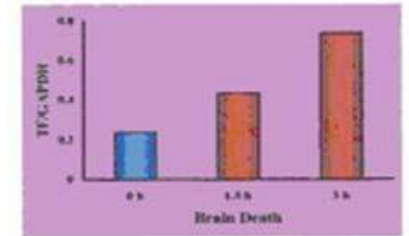
TF発現抑制による生着率の向上



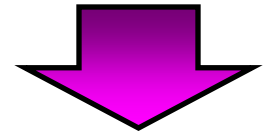
6h脳死(-)群

6h脳死(+)'群

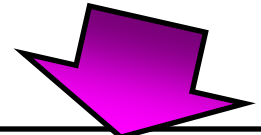
免疫組織化学染色による膵島のTFタンパク発現増強の確認



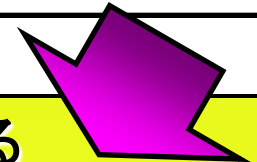
脳死により時間依存的に誘導される膵島のTF遺伝子



新規酵素



新規抗IBMR剤の開発



新規移植・評価システムの組み合わせによる
革新的移植医療の確立！

膵島移植再開時に向け、培養バッグ、膵島評価システムを組み込んだプロトコル作成等の臨床試験及び高度医療評価制度申請にむけて準備中