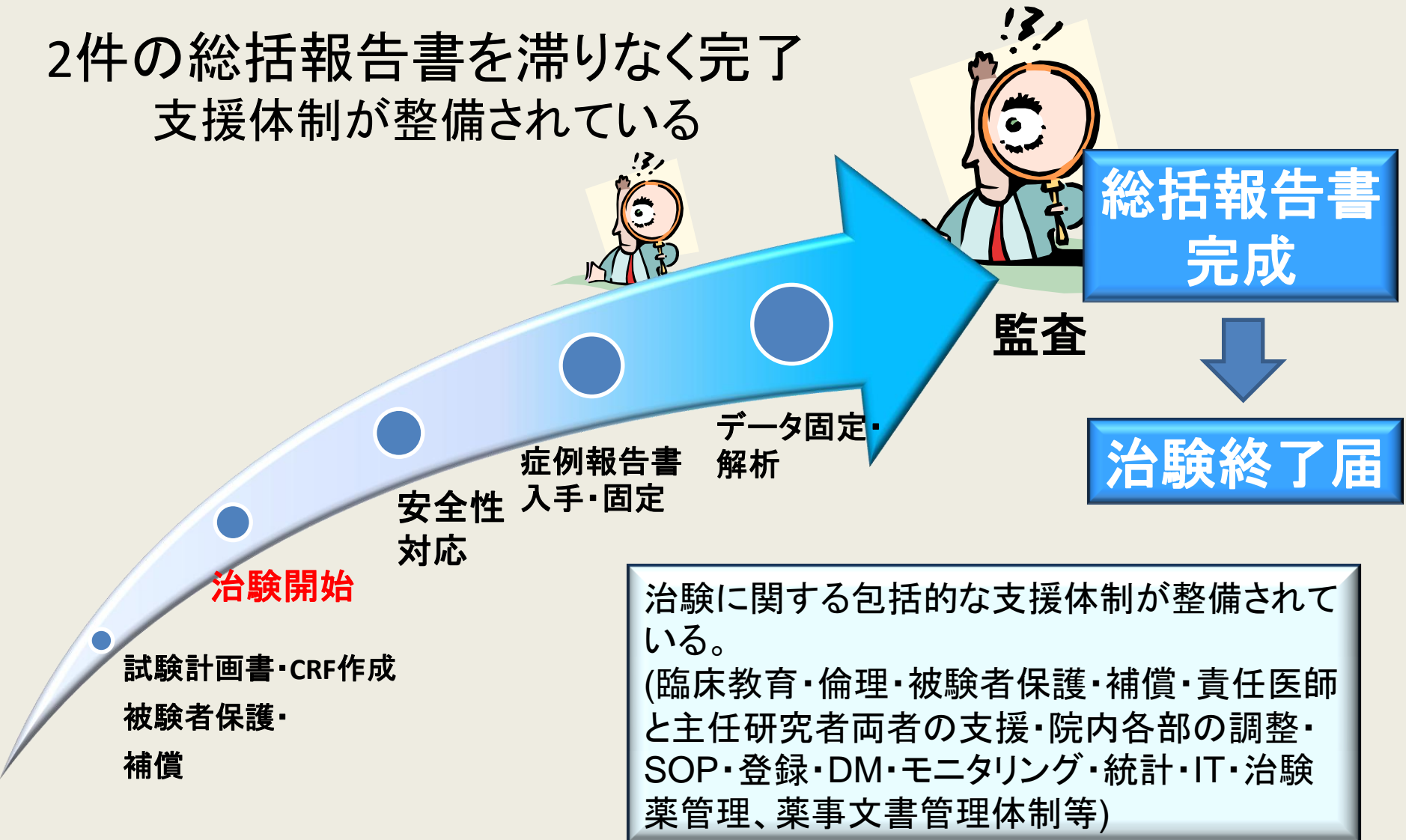


創薬・新規医療開発のアカデミア拠点の整備状況

京都大学

2件の総括報告書を滞りなく完了
支援体制が整備されている



TR機能整備に伴うシーズ進捗状況

R&Dプロジェクトのテーマ	プロトコル	GMP対応	臨床試験	規制対応
TR1) 重症インスリン依存状態糖尿病に対する免疫抑制薬を併用した膵島移植の開発	完成 (高度医療)	細胞(組織) CPCで調製	まもなく 実施予定	高度医療 事前相談実施 まもなく申請
TR2) コラーゲン由来物質などによる新規DDSを用いた治療法の開発(感音難聴治療、移植医療、下肢血管再生、冠動脈再生)	完成 (高度医療)	ジェラチン ハイドロゲル 治験薬GMP 製造施設で製造	—	高度医療 事前相談実施
TR3) 骨髄間葉系幹細胞を用いた難治性骨壊死疾患に対する新規治療法の開発	完成	細胞 CPCで調製	実施中	ヒト幹指針 厚生労働大臣 承認
TR4) 自家培養真皮を用いた皮膚難治性潰瘍に対する創床形成療法の開発	完成	細胞 CPCで調製	実施中	—
TR5) 新規アシル化ペプチド、グレリンの臨床応用に関する探索研究	作成中 (治験)		—	—
TR6) 全身性脂肪萎縮症に対するレプチン補償療法の開発	作成中 (治験)	企業より供給	—	治験相談 準備中
TR8) 自己白血病細胞を貪食した樹状細胞による急性骨髄性白血病に対する細胞免疫療法の開発	完成	細胞 CPCで調製	実施中	—
TR10) 生体活性チタン材料を用いた新規運動器再建デバイスの開発	完成	(企業より供給)	実施中	治験相談 準備中

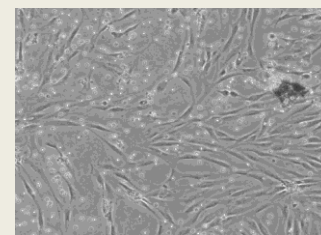
TR機能整備に伴うシーズ進捗状況例

TR:03 骨髄間葉系幹細胞を用いた難治性骨疾患に対する新規治療法の開発

橋渡し研究支援推進プログラムによる、CPCと薬事部門の整備(設備・スタッフ・SOP…)



血管移植



間葉系幹細胞



人工骨

本邦初の「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」適合研究として ①大腿骨頭 ②月状骨 無腐性壊死に関する2件の骨再生臨床研究を開始



無腐性骨壊死

- ①については順調に被験者登録を終え、先進医療申請を準備中
- 細胞マーカーや器具に関する特許を4件出願済み

その他の成果

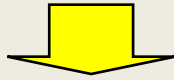
- 臨床研究の一元管理体制の支援
 - 高度医療/先進医療における院内体制の整備支援
 - ヒト幹細胞臨床研究指針に則った院内体制の整備支援
 - 臨床研究にかかる補償保険の院内体制の整備支援

治験薬GMP製造施設の整備

治験薬GMPに準拠した製造施設と製剤部門体制を確立

2年間の成果

- ・製造施設を1ユニット設置
- ・手順書及び記録書の制定
- ・人員の配置
(部門責任者1名、製造部門2名、品質部門1名)

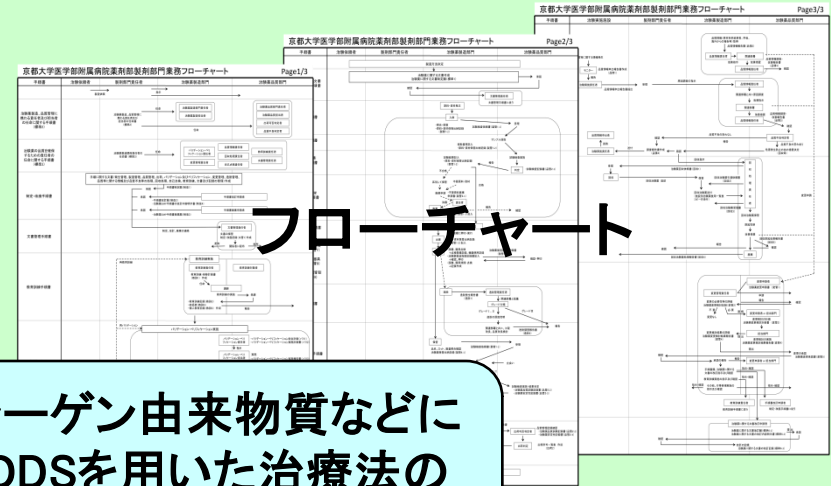


企業提供が不可能な試験物(シーズ)の製造方法を決定

安定性試験用サンプルの製造を開始

今後3年間の整備計画

- ・品質管理設備の整備
- ・バリデーシヨンの実施(進行中)
- ・出荷判定体制の確立



TR02: コラーゲン由来物質などによる新規DDSを用いた治療法の開発(再生研、心外科)



特殊無菌製剤室



手順書・記録書

CPCの整備

京都大学医学部附属病院
分子細胞治療センター



製品の品質管理と安全性を
確保するために！

TR08: 樹状細胞による細胞免疫療法(血液・腫瘍内科)

TR01: 重症1型糖尿病患者に対する
膵島移植(移植外科)

TR03: 骨髄間葉系幹細胞を用いた
骨再生治療(整形外科、再生研)

TR04: 皮膚難治性潰瘍に対する
創床形成療法(形成外科)

バリデーシンの強化

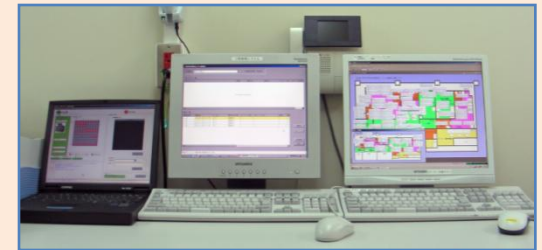


- 機器や設備の定期的な点検や整備が計画的に実施できるようになり、製造物の品質や安全面での信頼性が向上した。
- バリデーシンの充実により、製造物の完成度が増し、市販後の製品とのギャップを少なくすることができた。



設備・機器の整備

- 細胞の機能評価や品質管理が的確に行え、新たな技術にも応用できるようになった。

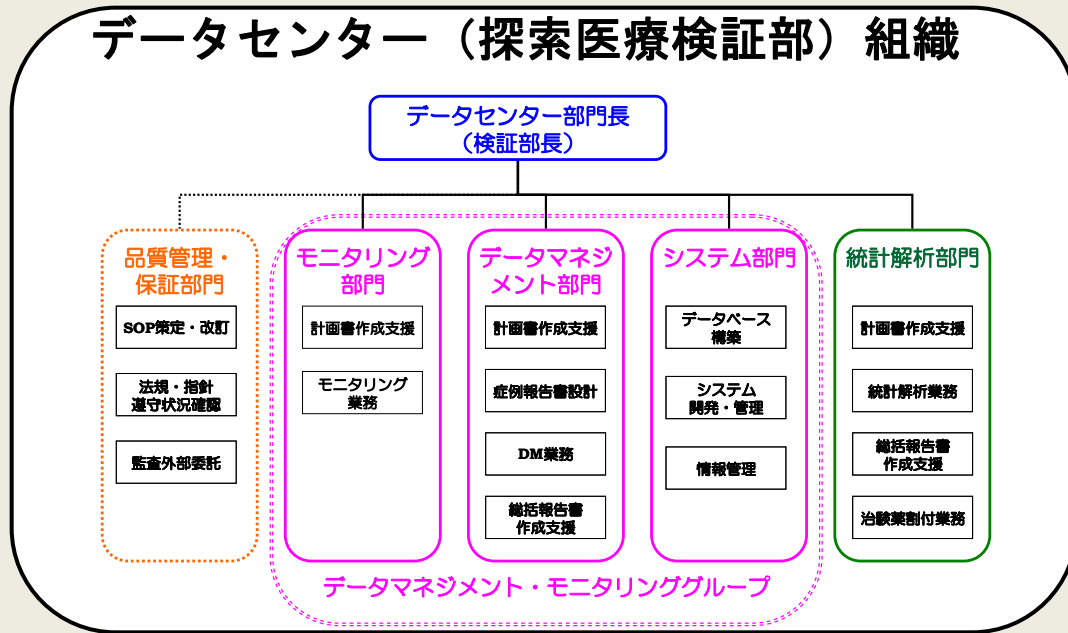


治験薬GMP準拠の運用管理

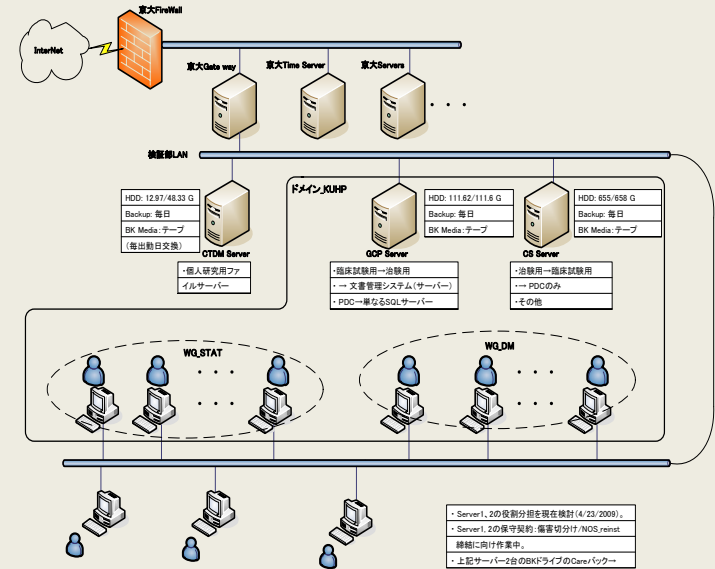
- 工程管理システム等の導入により、製造工程が効率よくかつ適切に制御できるようになった。
- 教育訓練の充実が、作業者のスキルアップにつながった。

データセンターの整備

データセンター（探索医療検証部）組織



コンピュータ・システム



<主な成果>

- 1.標準業務手順書に基づき、2件の医師主導治験について、モニタリング、データマネジメント、統計解析、監査業務を実施し、統計解析報告書を完成させた。
- 2.コンピュータ・システム(主にハードウェア)を整備した。

<今後の予定>

- 1.治験に対応した電磁的記録・電子署名、コンピュータシステムバリデーションに関するポリシー、手順書の整備
- 2.臨床データマネジメントシステムの導入・整備

今後3年間の重点施策・目標

☆ 2つの医師主導治験の完了実績を持つ一貫した管理体制を確立した拠点

- 知財管理体制を強化し、国内外企業との連携を推進
- 開発シーズの優先順位付け・適正評価体制の整備
- 被験者リクルートをより円滑にするための支援システムの構築
- 臨床研究の諸タイプの契約折衝を円滑に進める系統的な支援システムの構築

今後3年間の重点施策・目標

☆ 治験薬GMP準拠の試験物（細胞及び治験薬）を院内で製造できる拠点

- CPC、治験薬製造施設の充実とデータセンターの活用によるシーズ開発の加速化

☆ 探索医療センターを開発中核拠点としたスーパー特区による先進的なプロジェクト推進

- 被験者リクルートをより円滑にするための支援システムの構築
- 臨床研究の諸タイプの契約折衝を円滑に進める系統的な支援システムの構築

★ アカデミー研究成果をイノベーション創出につなげる研究開発管理調整機能（Research Administration）の強化

★ 本プログラムのシーズ2件（国内外未承認）の治験を早期開始

本プログラム終了後の体制

