

27年度

28年度

29年度

30年度以降

項目1-1

資料2-2
別紙体外式連続流型補助人工
心臓システム(BR16010)

注目

本機器は世界初かつ唯一の動圧浮上非接触回転型ディスク遠心ポンプで、優れた長期耐久性と抗血栓性を有する(使用可能期間6時間→30日へ飛躍的に向上)。急性重症心不全症例に適用され、有用なBridge to Decision手法となる

機器を開発

唯一医療機器を手掛ける
早期・探索的臨床試験拠点
として、世界に先駆けて開発。

医師主導治験を開始

First in human試験を医師主導治験として10月より開始。目標症例9例全てが登録された。
長期動物試験を継続
PMDA相談に基づく長期動物試験を4例実施。

企業導出と薬機申請

治験・非臨床試験の完了
と本機器の連携企業への
導出・薬機申請を進める。
31年度内の承認を目指す。

注目

ブルガダ症候群の
突然死予測

本発見により将来の致死性不整脈発症予測が可能になり、ICD植込みを検討する際の有用な指標になる

アジア人のブルガダ症候群の臨床像を明らかにすることで、日本人についてもより最適な治療に繋がる

ブルガダ症候群の診療・研究
ブルガダ症候群の患者の診療
や研究を継続

研究成果の発表

SCN5A遺伝子変異の検査の重要性を世界で初めて報告。
平成29年6月米国心臓病学会誌『Circulation』に掲載。
遺伝性不整脈診療ガイドライン2018に記載。

日本・アジア人レジストリ準備

アジア太平洋不整脈学会(APHRS)と研究試料の提供に関する覚書を交わした。平成30年3月に倫理委員会で承認を受けた。

ブルガダ症候群登録開始

平成30年7月、エントリーを開始予定。今後日本不整脈学会とも連携し登録患者を増やしていく。
目標国内1000例、アジア各国:1000例。

注目

心房細動リスクスコアの開発

早い段階で心房細動の予防可能(脳卒中・認知症・心不全予防に寄与) わが国初の心不全リスクスコアに繋がる研究

吹田研究で実施

国民の8割が都市部在住都市部コホート研究の吹田研究がわが国代表の研究。性年齢階層別無作為抽出95180人年追跡し311名の心房細動が観察された。

研究成果の発表

平成29年5月、日本循環器学会の専門誌「Circulation Journal」に掲載。この論文で「The Best Article Awards of Circulation Journal in 2017」を受賞。米国以外初の為、アジアでも応用が可能

健康な心臓から心不全に至る多段階的な予防戦略を2年以内に心房細動予防のための新たな因子(理想な健康的な生活習慣)の開発心不全リスクスコアに繋げる研究健診や一般外来で用い予防可能

27年度

28年度

29年度

30年度以降

項目1ー2

オープンイノベーションセンター(OIG)整備に向けた取組

包括連携協定の締結
東芝メディカルシステムズ社(平成28年9月)
GEヘルスケア・ジャパン社(平成29年3月)

注目

“オープンイノベーション”を実践するための広範な産学官連携の仕組みを整えることで、革新的な医薬品・医療機器等の創出を実現し、その成果は、最先端の医療・医療技術として国民に還元される

オープンイノベーション(OI)推進組織の創設と共同研究の推進

現在の研究開発基盤センターを発展改組し、新たにオープンイノベーションセンター(組織)を創設するといった、OIを強力に推進する体制づくりの検討を実施。東芝(現キャノン)メディカルシステムズ社とOILラボ(OIL)の活用を念頭においた包括的共同研究を開始。GEヘルスケア社とは包括的共同研究の実現に向けた検討を実施。その他、14機関とOILを活用した共同研究を検討中。

OIG組織の立ち上げ
OIG組織を立ち上げ、OILを活用した共同研究を開始。OILの利用率100%を目指す。(平成32年度末まで)

J-ABレジストリ

研究試料の提供に関する覚書
日本不整脈心電学会(JHRS)とMTAを締結。平成29年2月に倫理委員会で承認を受けた。

注目

不整脈に対するカテーテルアブレーションの有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることでより良い治療に繋がる

カテーテルアブレーション登録を開始

平成29年5月、JHRSと共同研究契約を締結。施設のエントリーを開始した。平成30年3月末時点で参加施設は377施設、症例登録数は16,206例が登録された。

登録を継続
日本国内のカテーテルアブレーション全例登録を目指す。(2030年度末まで)

注目

高安動脈炎に対するトシリズマブの薬事承認

高安動脈炎で問題となっていたステロイド治療抵抗性症例に対して、世界で初めて保険診療の範囲内で抗IL-6受容体抗体トシリズマブを用いた治療を行うことが出来るようになった

薬事承認・論文発表・ガイドライン改訂

平成29年8月に高安動脈炎に対するトシリズマブの薬事承認を得て、平成29年11月に二重盲検期間の結果を欧州リウマチ学会誌『Annals of Rheumatic Diseases』に報告した。上記を踏まえて、「血管炎症候群の診療ガイドライン」での高安動脈炎の治療に関する記述の改訂を行った。

治験を実施
トシリズマブの第3相二重盲検臨床試験(TAKT試験:平成26年9月～平成29年8月)を実施

治験の非盲検期間の論文発表、トシリズマブ治療のガイドライン作製
治験の非盲検期間の論文発表を行うと共に、トシリズマブ治療に関するガイドライン(ステートメント)を作製・啓発を進める