

治験実施基盤整備のモデル研究

【研究目的】

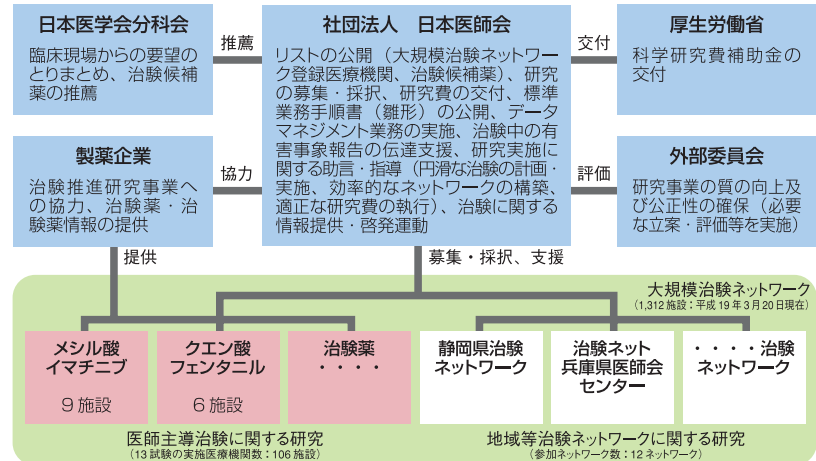
画期的な医薬品等の創製に資するため、治験に関連する環境を整備し、質の高い治験を速やかに実施可能な体制を作り、健康福祉関連施策の高度化に資することを目的に、治験実施基盤整備のモデル研究（医師主導治験・地域等治験ネットワークに関する研究）を実施します。

【研究成果】

医師主導治験は、治験準備中が4成分、治験実施中が4成分、治験終了が4成分です。治験終了の4成分のうち、クエン酸フェンタニルでは、2歳以下を含めた小児の鎮痛・鎮静、麻酔及び麻酔補助の適応拡大が、沈降不活性化インフルエンザワクチンでは、新型インフルエンザ（H5N1型）に対する効能取得が治験薬提供者により申請され、承認取得に向けた活動が実施されています。地域等治験ネットワークは、体制構築中が8ネットワーク、体制構築終了が4ネットワークです。体制構築終了のネットワークは、研究終了後もその体制を保持し、企業治験の受託に活用されます。

【研究概要】

大規模治験ネットワークから医師主導治験・地域等治験ネットワークに関する研究を募集・採択することにより目的を達成します。



医師主導治験は、進捗・内容により分類した「治験の計画に関する研究」、「治験の調整・管理に関する研究」、「治験の実施に関する研究」として募集し、継続58課題及び新規52課題を採択することにより、12成分（13試験）の治験が計画・実施されました。地域等治験ネットワークは、「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」として募集し、継続4課題及び新規8課題を採択することにより、12ネットワークで体制構築が進められました。

<治験推進研究>

牛海綿状脳症（BSE）の病理診断に関する研究 —迅速免疫組織化学検査法の開発—

【社会的背景】

BSEについては、平成13年の我が国初の発生以来、年間百万頭以上に検査を行い、確認検査が必要なものは5年あまりで160頭以上にのぼります。

【わかっていたこと】

BSE 確認検査において、免疫組織化学検査には約2日間を要しています。

【今回の成果】

迅速包埋・迅速免疫組織化学法を構築しました。

【今回の成果の意義】

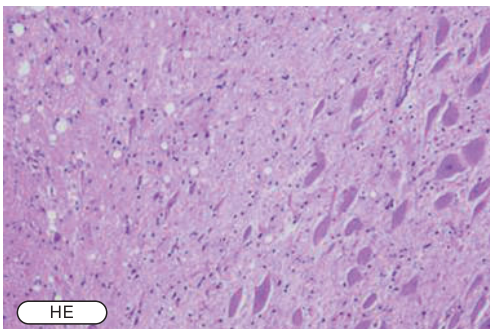
実用化がなされれば、従来の免疫組織化学検査法よりも短時間（6時間程度）で結果の判定が可能になります。



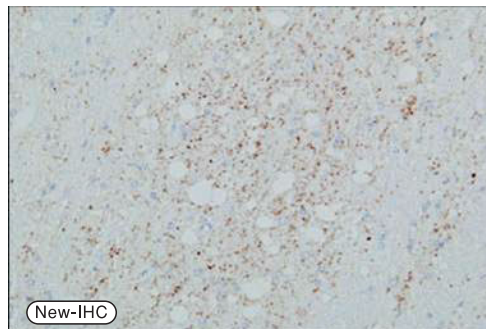
迅速パラフィン包埋器
(方法を開発)



MW 免疫染色装置
(抗原の賦活化法、染色法を開発)



HE



New-IHC

この方法でも
1. HE 染色（左）で空胞変性は明らか
2. 免疫染色（右）でプリオンが十分検出

十分判定が可能。

<食品の安全・安心確保推進研究>