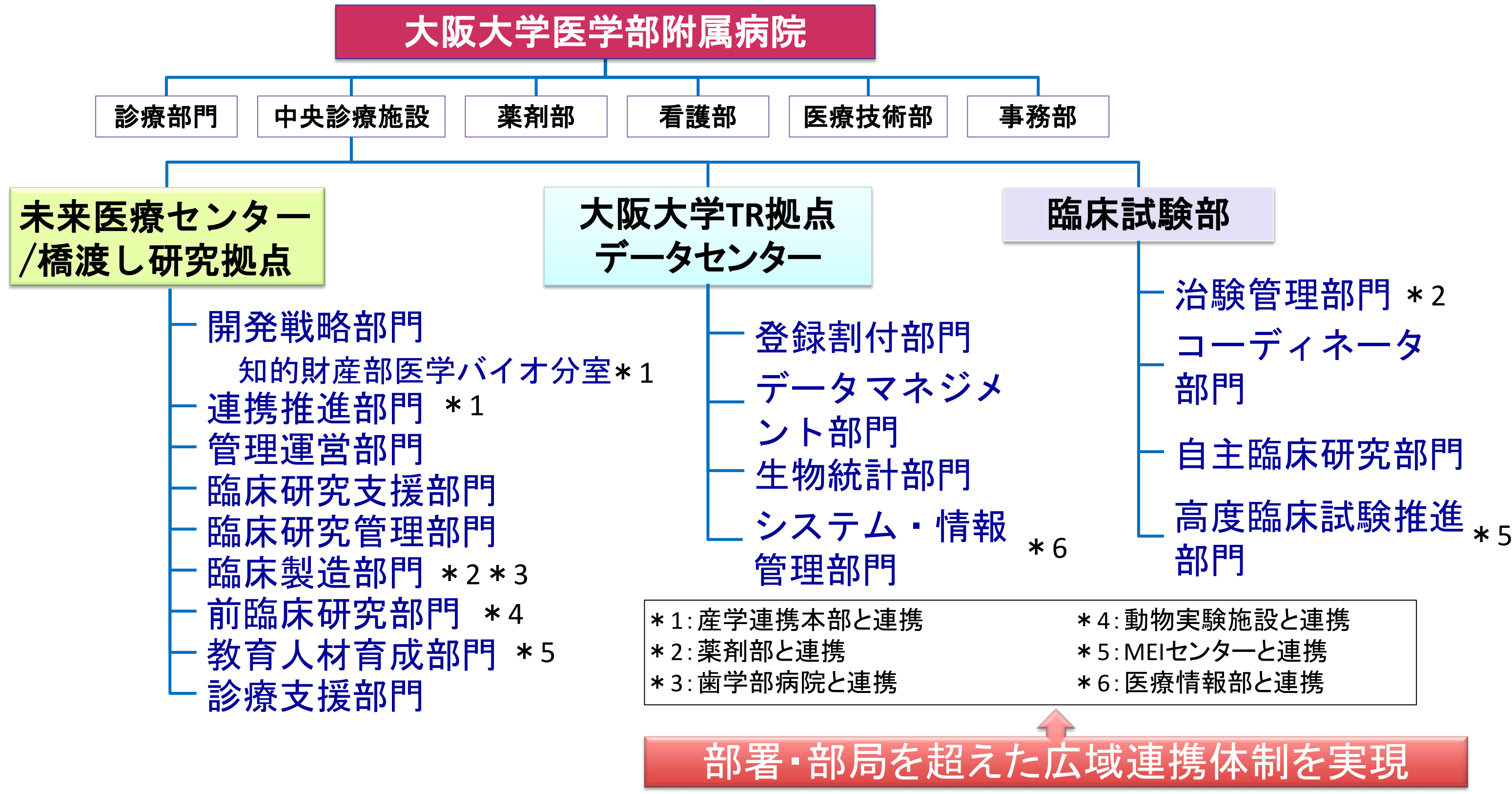


拠点長： 大阪大学大学院医学系研究科
教授 澤 芳樹

支援体制図(組織図)



支援機能の概要

○未来医療センター

開発戦略部門：

プロジェクトマネジメント、進捗管理、各指針や高度医療制度など規制対応、知財管理、特許相談、契約・ライセンスについての調査・助言・支援などを行う。研究者からの支援依頼は、未来医療センター開発戦略部門の開発相談室を窓口として受け付けられ、知財・開発戦略会議においてTRとしての適性を吟味した上で、支援を行うか否か、また開発の段階に応じた支援レベルも含めて決定する。

臨床製造部門：

CPCを利用した細胞製剤製造・品質管理支援、及び医学部附属病院薬剤部と連携の上で院内製剤の製造・品質管理を行う。

前臨床研究部門：医学部附属動物実験施設と連携し、信頼性保証非臨床試験を実施する。

臨床研究支援部門：

プロトコルや試験物概要書、総括報告書等文書等の作成支援、臨床試験遂行のコーディネートをを行う。医師主導試験においては、治験薬概要書や標準業務手順書の作製支援、自ら治験を実施する医師や治験調整医師の支援、自主モニタリングを行う。

臨床研究管理部門：

ヒト幹細胞や遺伝子治療などの指針に対応した臨床研究の審査・評価を行う委員会を管理・運営する。

○OTR拠点データセンター

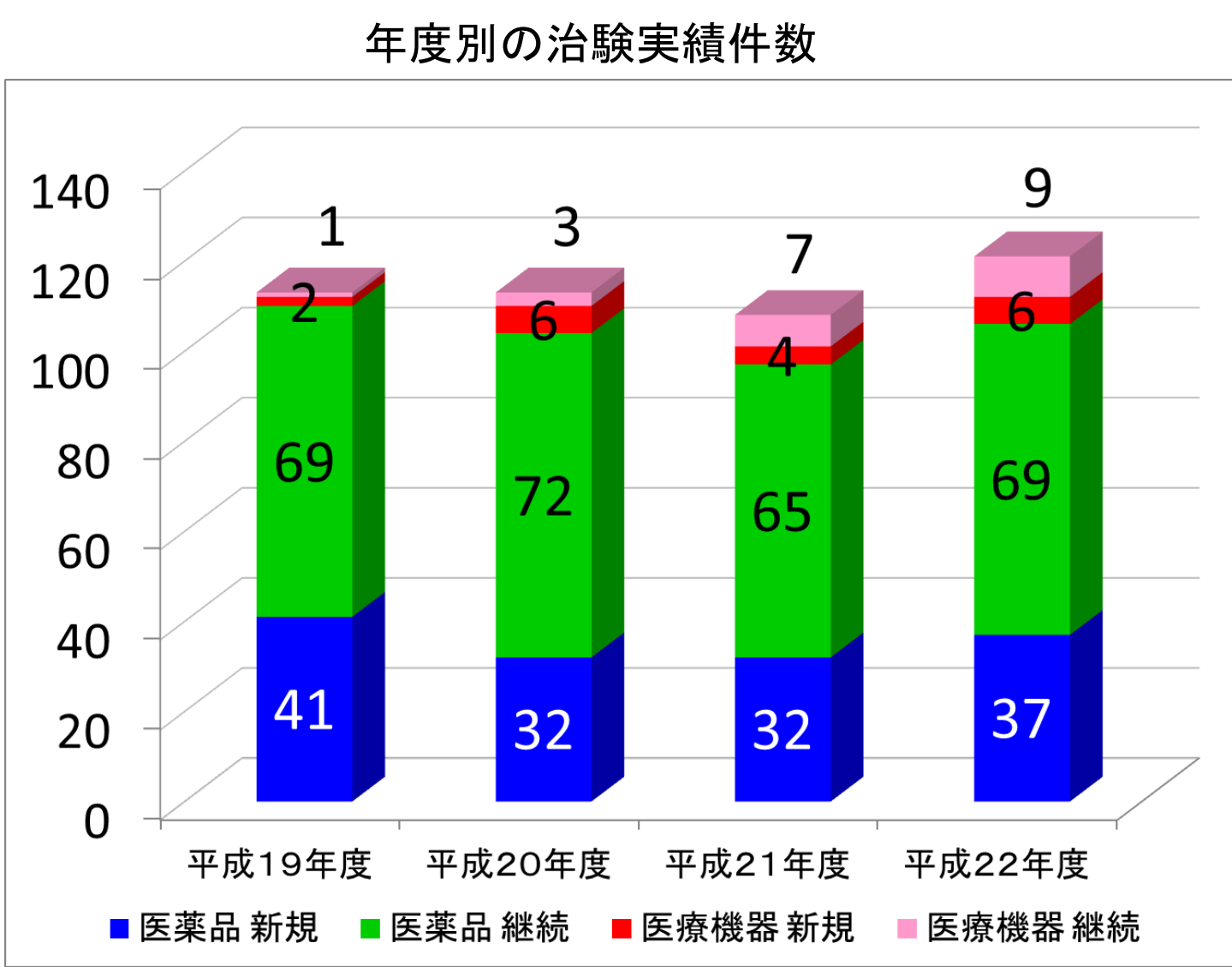
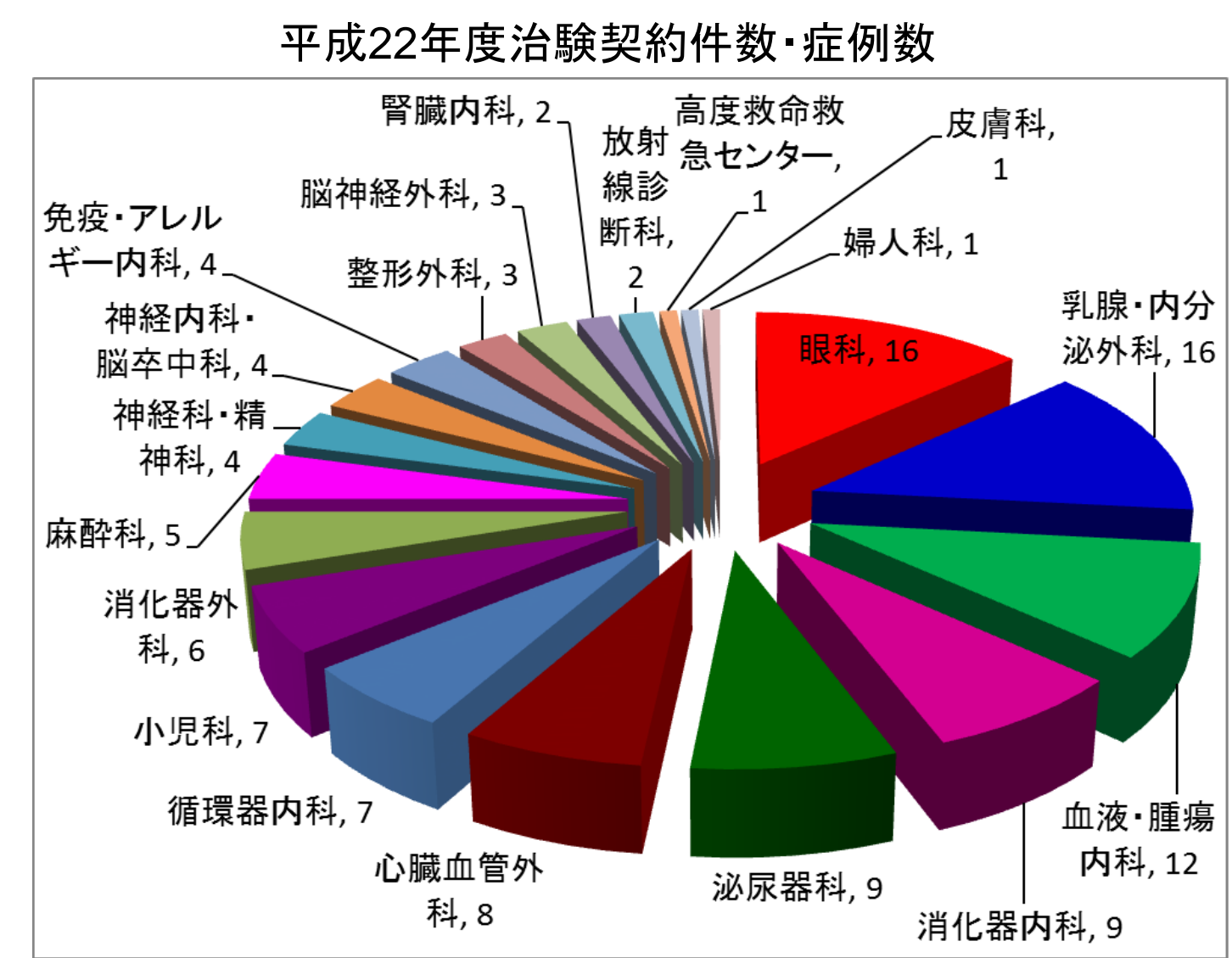
登録・割付部門において登録・割付の計画・実施を行う。データマネジメント部門において、症例報告書設計、モニタリング、データ収集、DM、進捗管理、データ固定、DM報告書作成等の業務を行う。生物統計部門では実施計画書作成に際しての統計的事項等のアドバイス、中間解析、最終解析、統計解析報告書作成、総括報告書作成支援を行う。

支援総数： 36試験、試験サイズ：6-1000例、治験：1試験、EDC：2試験 (Viedoc)

○臨床試験部

< 治験 >

当院の治験は、大学病院としての専門性・特殊性を活かした治験が多科(平成22年度20診療科・120プロトコル)にわたり実施されている。平成22年10月の「出来高制」実施以降、臨床試験部内で進捗管理が定期的に行われており、医師・関連部署および依頼者の意見を広く収集し、治験を実施する体制を整備してきた。その結果、企業治験の受託件数(医薬品+医療機器)は、平成21年度は36件・134症例と近年最低の受託件数であったが、平成22年度43件・192症例と増加している。また、平成23年度からは、医師主導治験も実施されている。医薬品治験の実施率(各年度に終了報告が提出されたもの)は、平成21年度 66.1%、平成22年度 77.3%と増加し、5カ年計画の目標80%にあと少しのところまで来ている。

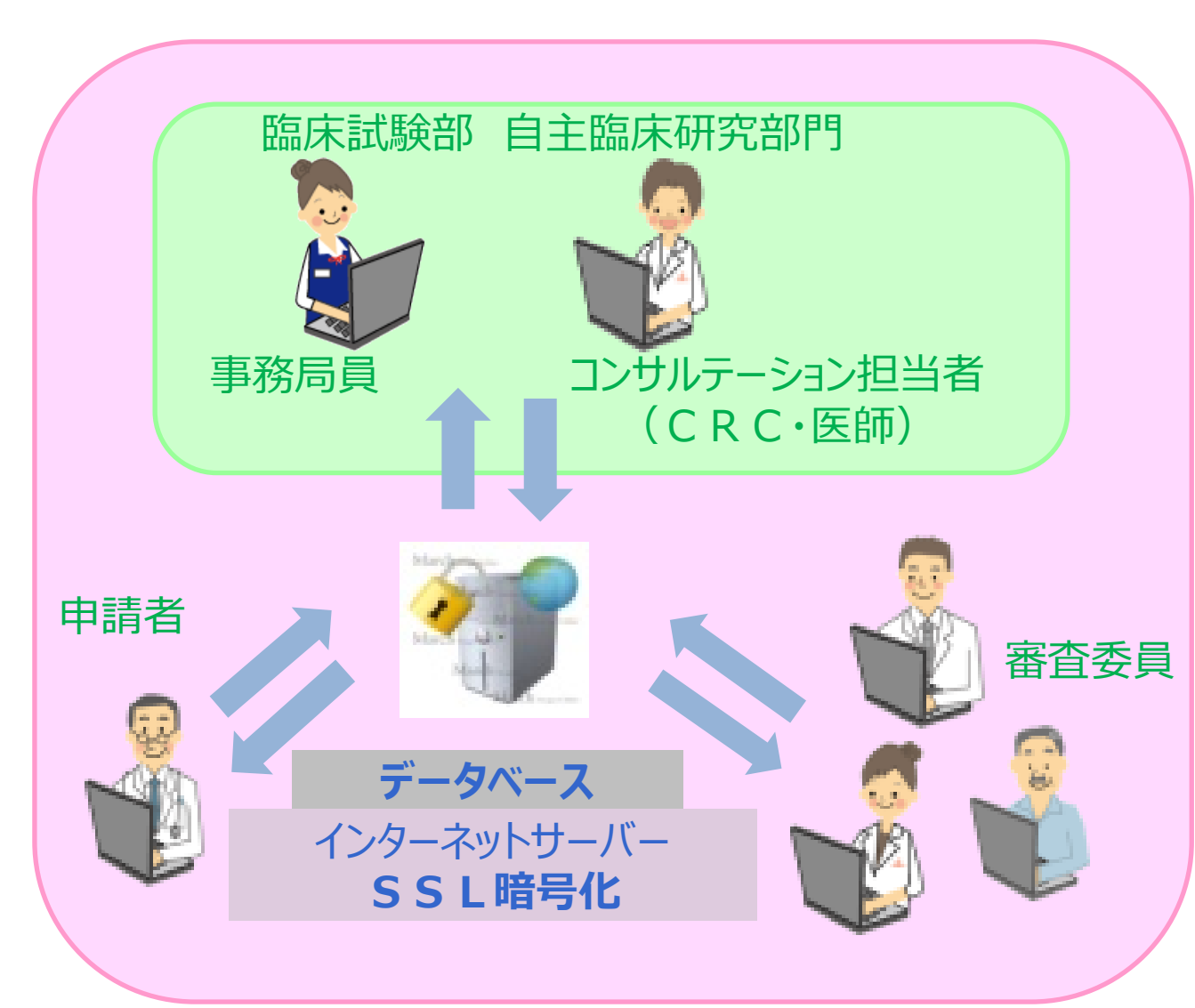


< 自主臨床研究 >

「臨床研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」に準拠する自主臨床研究については、臨床試験部内に自主臨床研究部門を設置し、専属の医師1名、CRC2名、事務3名を配属し、研究支援体制を構築してきた。自主臨床研究部門の業務は、申請すべてについてコンサルテーション(倫理委員会提出書類の整備、相談)の実施および病院倫理審査委員会の運営、利益相反審査委員会の支援、補償に関する業務、研究倫理に関する相談、研究計画支援、講習会(年間12回)の運営、CRCによる研究支援など多岐にわたる。また、臨床研究管理システムを導入し、申請すべてについて、指針に準拠した進捗管理が実施されている。臨床試験部の高度臨床試験部門は、未来医療センターと共同で、新しい医療技術を生かした研究(PET、マイクロドーズ等)や早期臨床試験を実施する体制整備が進行中である。

自主臨床研究部門の業務内容

臨床研究管理システムの構成



橋渡し研究支援プログラムでのシーズ開発

○支援シーズ一覧

開発する試験物の名称	対象疾患	試験物	薬効試験	毒性試験	概要書	プロトコル	倫理委員会承認	症例登録	症例登録完了	全CRF	解析報告	臨床試験
1. 自己骨格筋芽細胞シート	重症心不全	◎	◎	◎	↑							治験・高度 治験・高度
2. WT1-ペプチドワクチン	癌(MDS、固形癌)	◎	◎	◎	↑							臨床研究
3. HJV envelope vector	進行性悪性黒色腫 前立腺癌	◎	◎	○								臨床研究治験 治験
4. 統合失調症早期診断法・治療薬(γ-T193K1, 抑肝散)	統合失調症	◎	△	N/A								臨床研究
5. 強度を持つ三次元コアゲル	運動器疾患(軟骨損傷)	◎	○	△								臨床研究治験
6. 間葉系幹細胞由来三次元人工組織	関節内疾患	◎	◎	×	↑							先進医療治験
7. γ-PGAナノ粒子-EpHA2	癌(肝細胞癌、胆道癌、肺癌)	○	○	△	↑							臨床研究
8. 歯肉組織再生用組成物	歯肉病	◎	◎	◎	↑							臨床研究高度
9. トシリズマブ(IL-6阻害薬)	関節性リウマチ	N/A	N/A	N/A								臨床研究高度
10. 口腔粘膜上皮細胞シート	角膜炎・皮膚癌	◎	◎	○	↑							臨床研究高度
11. 骨髄間葉系幹細胞移植	表皮水疱瘡	◎	◎	◎	↑							臨床研究高度
12. HB-EGF阻害剤 BK-UM	卵巣癌	◎	◎	◎	↑							治験
13. 多能性幹細胞(キメラ)培養		○	△	N/A								臨床研究
14. 自家凝結膜移植	脊髄損傷	◎	◎	N/A	↑							臨床研究・先進 治験
15. OpGOD追加 BK-S636	マラリア	◎	○	△	↑							治験 高度
16. エポエチンベータ	急性心筋梗塞	N/A	N/A	N/A	↑							臨床研究高度
17. 骨髄由来間葉系幹細胞(腫瘍下移植)	軟骨損傷	○	○	○	↑							臨床研究高度

◎:完了, ○:ほぼ完了, △:進行中, ×:未着手, N/A:該当なし

○シーズ開発実績

開発状況	件数とプロジェクト	
	0	1
治験届が受理された医師主導治験	0	TR12: 卵巣癌に対するBK-UM(準備中) TR15: SE-36マラリアワクチン(準備中)
治験届が受理された企業主導治験	1	TR2: WT1癌抗原ペプチドワクチン(H23.1, H23.8)
治験届を提出した企業主導治験	1	TR1: 重症心不全に対する自己筋芽細胞シート(H24.1提出済)
ライセンスアウトされた試験薬/機器の数	4	TR1: 重症心不全に対する筋芽細胞シート(H23.6.17) TR2: WT1癌抗原ペプチドワクチン(H21) TR3: HJV-E遺伝子治療ベクター(H23.3.25) TR12: 卵巣癌に対するBK-UM
先進/高度医療として承認された試験薬/機器の数	2	TR14: 自家嗅粘膜移植による脊髄治療(H23.11.1) TR16: 心筋梗塞に対するエポエチンベータ(H23.8.1)

○シーズ開発支援の概要

大阪大学拠点で開発支援を行ってきた17のシーズのうち、本プロジェクト期間内に医師主導治験の治験届を目標として支援を行ってきたシーズは、**HB-EGF阻害剤BK-UM(TR12)**と**次世代マラリアワクチンCpGオリゴヌクレオチド添加BK-SE36(TR15)**の2件である。TR12は福岡大学医学部産婦人科において医師主導治験(第1相)が終了し、その結果をふまえて次の段階の多施設共同医師主導治験を計画し、まもなく**治験届提出予定**となっている。TR15はTLRリガンドであるCpGオリゴをアダプタントとして用いた国内初のワクチンとして、またマラリア非流行地域在住者に対する世界初の実用的トラベラズワクチンとしての開発を目指し、健康者を対象にした第1相試験の治験届を準備しており、まもなく**治験届提出予定**である。

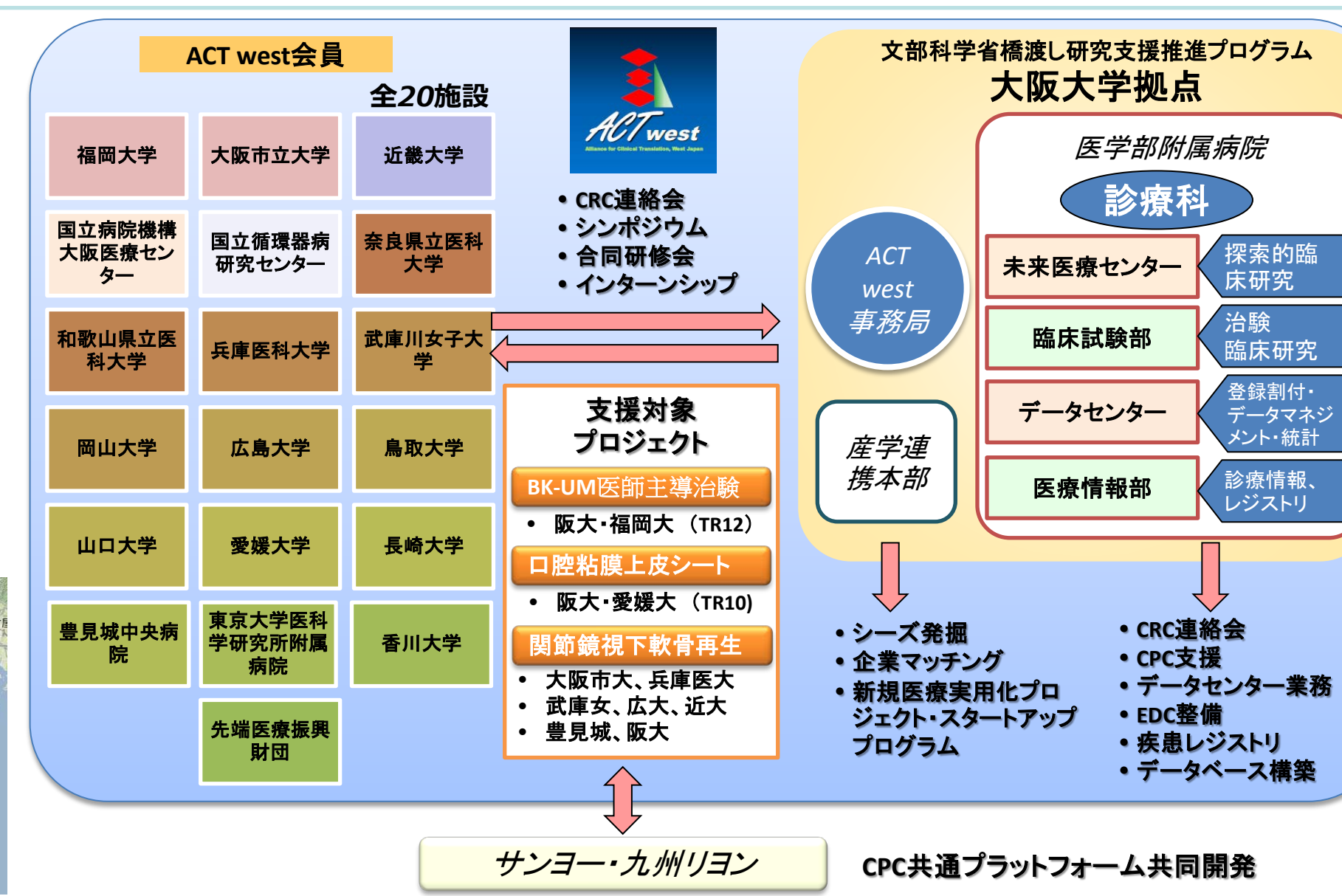
企業治験が開始となったのは、**WT1ペプチド癌ワクチン(TR2)**で、骨髄異形成症候群(平成22年12月)および固形癌(平成23年8月)に対する**治験届が受理され治験開始**となっている。このシーズでは企業へのライセンス契約支援、高度医療制度申請支援、医師主導治験準備支援を行っている。**重症心不全に対する自己骨格筋芽細胞シート移植法の開発(TR1)**では、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針のもと臨床研究を行いながら、そのノウハウを生かして企業による治験の準備が進められており、平成23年度中に企業から**治験届が提出される予定**である。**HJVエンベロープ遺伝子治療ベクターの開発(TR3)**では、現在、企業と協力しながら悪性黒色腫および前立腺癌を対象に治験外臨床研究を実施しており、早期の企業治験への移行を目指している。これらを含め、**4シーズで企業にライセンスアウト**されている。

平成21年に開始になった**高度医療評価制度**(第3項先進医療)では、**腎性貧血治療薬エポエチンベータの急性心筋梗塞に対する心機能改善効果(TR16)**を検証するための大規模多施設共同2重盲検無作為化並行群試験が厚生労働省の承認を受け、開始された。わが国初の急性心筋梗塞治療薬として、適応拡大を目指している。**脊髄損傷に対する自家嗅粘膜移植法(TR14)**は、自主臨床研究を実施した結果をもとに**先進医療**(第2項)申請を行い、厚生労働省の承認を得た。このほか**5シーズにおいてヒト幹細胞臨床研究が厚生労働大臣の承認を取得**した。

橋渡し研究ネットワークの整備と多施設共同研究の実践

○ACT west による西日本橋渡し研究連携基盤構築

アカデミア等の遺伝子治療、再生医療、細胞治療を中心とする新規医療シーズの実用化を支援、推進するために、「西日本橋渡し研究アライアンス(ACT west)」を立ち上げ、2010年8月1日に活動を開始した。現在、20施設が参加。「関節鏡視下自己骨髄間葉系細胞移植による関節軟骨欠損修復」ほか3プロジェクトが多施設共同で推進されている。



本プログラム終了後の方向性

H24年度には未来医療センターと臨床試験部の合併による合理化が予定されている。また、CPC業務など開発支援業務に係る費用や、ライセンスアウト、ロイヤリティ収益の一部などをTR拠点機能維持のための費用に充当したり、開発専門家を定員化することによって、自立運営を目指すとともに、有望なシーズの発掘、評価する体制を一層強化、専門家の確保・育成に努めて、サステナブルな実用化支援組織を構築する。大阪大学拠点の特色である①医工連携と産学連携、②再生医療重点型拠点、③産学連携本部との協力体制を今後も推進する。外部との連携としては、特に根ざして大阪のアカデミア、在阪企業を結びつけることによる産業化を、地域社会、特に大阪府、大阪府、大阪府とともに、新たに指定を受けた関西イノベーション世界戦略特区との連携も通じて実用化研究の促進を図る。また、上記、ACT westを中心に、西日本広域においても、多施設共同研究の推進を通じて実用化研究を活性化させる。