

# 革新的バイオ医薬工学の医療技術開発拠点

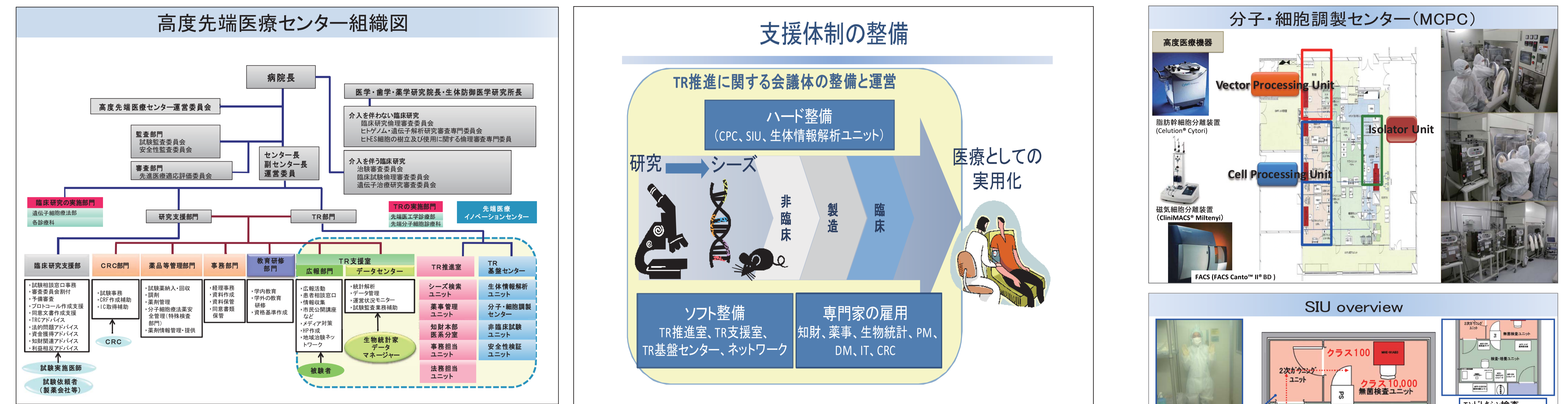
中西洋一  
九州大学病院高度先端医療センター(センター長)  
九州大学胸部疾患研究施設(教授・施設長)



## 目的

ウイルス遺伝子組換え技術を基盤とした純国産バイオ医薬、及び工学技術を基盤とした情報型先進治療システムを中心に独創的、かつ画期的な国産医療技術の迅速な実用化・産業化を目指した、日本西域における橋渡し研究拠点の形成を目指す

## 拠点機能の整備状況



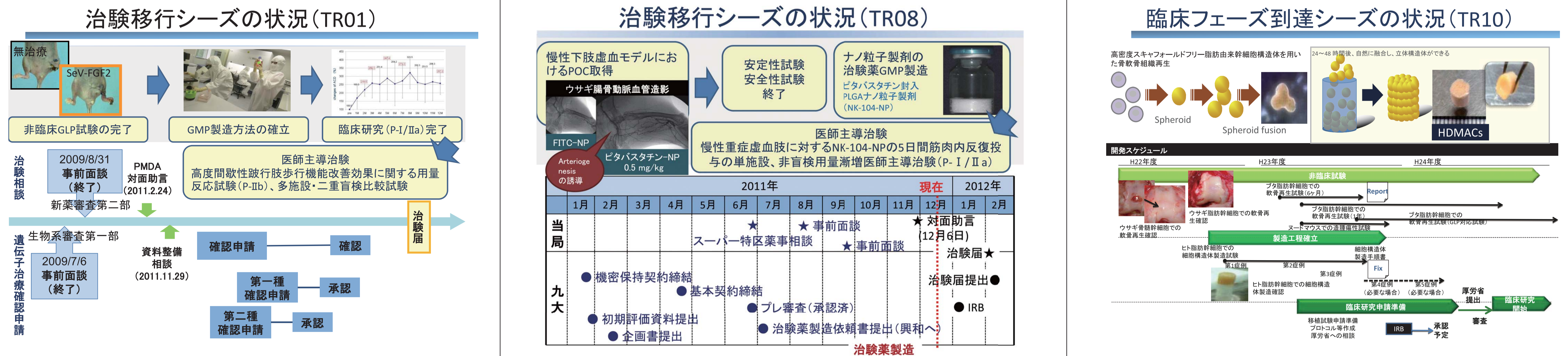
### 高度先端医療センターとして提供できるサービス

- 開発戦略策定、開発支援、競争的資金申請支援、知財管理、治験計画書作成支援、生物統計、当局対応、リサーチコーディネイト業務、安全管理、薬剤管理、治験実施、DM、POCstudy支援、非臨床試験支援、治験薬製造、技術移転支援

### 橋渡し研究支援基盤の強化実績

- TR推進室の設置: 有望シーズの探索、シーズ開発戦略の策定、規制当局対応、プロジェクトの総合的推進
- 試験物製造ユニットの整備: GMP準拠の細胞医薬品、バイオ医薬品等の製造と供給
- 安全性検証ユニットを設置: TRに使用される医薬品の安全性の検証
- TR支援室の設置: 臨床試験プロトコル作成支援、リサーチコーディネイト作業、データマネージメント業務、広報活動、情報収集、教育啓発活動
- 生体情報解析ユニットの設置: POC study実施体制の構築と実施
- 非臨床試験ユニットの設置: 動物を使った非臨床試験の実施支援

## 重要施策・目標の達成状況



## シーズの進捗状況

施設内番号	シーズ名	対象疾患	開発段階	予定
1	高性能国産新規RNAウイルスベクターによる虚血肢治療製剤	閉塞性動脈硬化症	臨床第 I / II a 相試験終了。第 II b 相(治験)へ	H23年度医師主導治験へ
2	国産新規レンチウイルスベクターによる難治性網膜変性疾患治療製剤	網膜色素変性症	非臨床試験終了 厚生科学審議会提出中	H24年度臨床試験開始予定
3	免疫賦活RNAウイルスによる難治性悪性固形腫瘍に対する免疫細胞治療製剤	神経芽腫	非臨床試験終了	H24年度厚生科学審議会へ
4	樹状細胞・特異的活性化リンパ球を用いた進行固形腫瘍に対する強化養子免疫療法(RNF43ペプチド)	成人癌	臨床第 I 相試験	H24年度終了後、高度医療へ
5	キャリアー細胞を用いたオンコリティックアデノウイルスによる癌遺伝子治療	成人癌	非臨床試験終了	動物医療として開発中
6	超低電力無痛性植込み型除細動システム	重症不整脈	非臨床試験実施中	非臨床試験終了後、企業治験
7	脊髄損傷患者の血圧安定化システム開発	脊髄損傷に伴う重症低血圧	非臨床試験実施中	H24~25年度企業治験へ
8	血管内皮細胞選択的ナノDDS 技術開発を基盤とする革新的低侵襲治療的血管新生療法	重症虚血肢	非臨床試験終了 GLP基準毒性試験	H23年度医師主導治験へ
9	消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発	消化器系悪性腫瘍	試験物のスペック検討中	非臨床試験
10	自己組織幹細胞で形成された細胞構造体を用いた骨軟骨の再生医療	軟骨再生	性能試験実施中	H24年度臨床試験開始予定
11	ピタバスタチン封入PLGAナノ粒子吸入製剤	肺高血圧症	非臨床試験実施中	
12	自己組織脂肪幹細胞による乳房再建	乳癌術後	企業治験準備中	
13	ブリリアントブルーG(BBG 250)による内境界膜染色・剥離術	内境界膜剥離が必要な網膜・硝子体疾患	H24年度医師主導治験準備中	H23~24年度医師主導治験へ
14	標準治療抵抗性進行がんに対する樹状細胞医薬品の開発	肺癌	臨床研究準備中	
15	難治性全身性硬化症に対する自己造血幹細胞移植	難治性全身性硬化症	高度医療事前相談済み	H23~24年度高度医療申請へ

## プログラム終了後の予定

今後は、九州大学内にあらたに設置された研究所兼研究医療専用診療所である先端医療イノベーションセンターとの連携の下に、研究基盤を強化すると共に、構築した多彩なネットワークを活用して、自立した組織 (ARO: academic Research Organization) としてTRの推進に邁進する予定である。

- 学内外の有望なシーズの発掘および知的財産の確保
- シーズ開発に際しての企業との連携
- 研究者が安心して臨床開発を行う環境の整備と人材育成
- データセンターにおける有償でのDM業務の実施
- 臨床試験から得られる情報に対するRoyaltyの学内取扱規程の策定

