

第3次対がん10か年総合戦略への 対応プロジェクト

- 橋渡し研究加速ネットワークプログラム
- 重粒子線がん治療研究
- 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム

平成25年4月

文部科学省研究振興局

橋渡し研究加速ネットワークプログラム

概要

画期的な医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民へ還元することを目指し、大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、全国7ヶ所の橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させることを目的としている。

実施内容

拠点の運営

- ・基礎研究成果を臨床へ繋げるために必要な専門人材の配置及び設備等の基盤整備・強化

ネットワークの構築

- ・拠点間のネットワーク化によるシーズの実用化の加速を図る
(被験者リクルート促進体制構築、共同モニタリング体制構築、拠点リソースの共有化)

シーズ育成機能の強化

- ・拠点内外のシーズを探索し、途切れないR&Dパイプラインを確立する
- ・様々な開発段階にある優れたシーズを拠点が戦略的に支援

橋渡し研究加速ネットワーク



プログラム開始後の実績 (H19年8月～H25年1月1日)	計
治験届が受理された医師主導治験	12
治験届が受理された企業主導治験	6
企業へライセンスアウト	15
先進医療承認	7
製造販売承認申請数	4
製造販売承認	3

大学等発のシーズ

- ・医工連携による医療機器
- ・全く新しい治療法等
(ウイルス療法、免疫療法、補充療法等)



7拠点間のネットワークの構築による研究加速

拠点のシーズ育成機能の強化

臨床試験プロトコル策定支援、知財戦略支援
規制当局対応支援、企業折衝支援等

橋渡し研究の加速

シーズの実用化や企業への知的財産(特許、技術等)の移転を加速させ、各拠点における自己収入の確保による、拠点の自立化



- ・治験、先進医療
 - ・企業への知的財産の移転
- 医療として
実用化

基礎研究

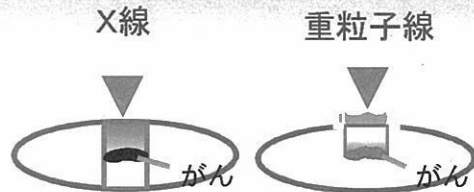
前臨床試験

臨床試験

重粒子線がん治療研究について

重粒子線がん治療とは

重粒子線(炭素イオン線)による放射線がん治療。従来のX線等による放射線治療に比べ、がんの殺傷効果が高く、かつ、正常細胞へのダメージを少なくできる。主に、他の治療法が適応できない患者を治療している。

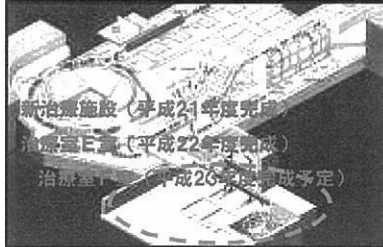


X線の場合はがんの手前の正常組織に対する被ばくが大きい。重粒子線の場合はがんの線量が集中し、正常細胞への影響が小さい。

概要

重粒子線がん治療の普及や治療成績の更なる向上に向けた臨床研究、次世代治療システム開発、標準化に関する研究、生態影響研究等を推進している。

重粒子線がん治療装置



HIMACの概要

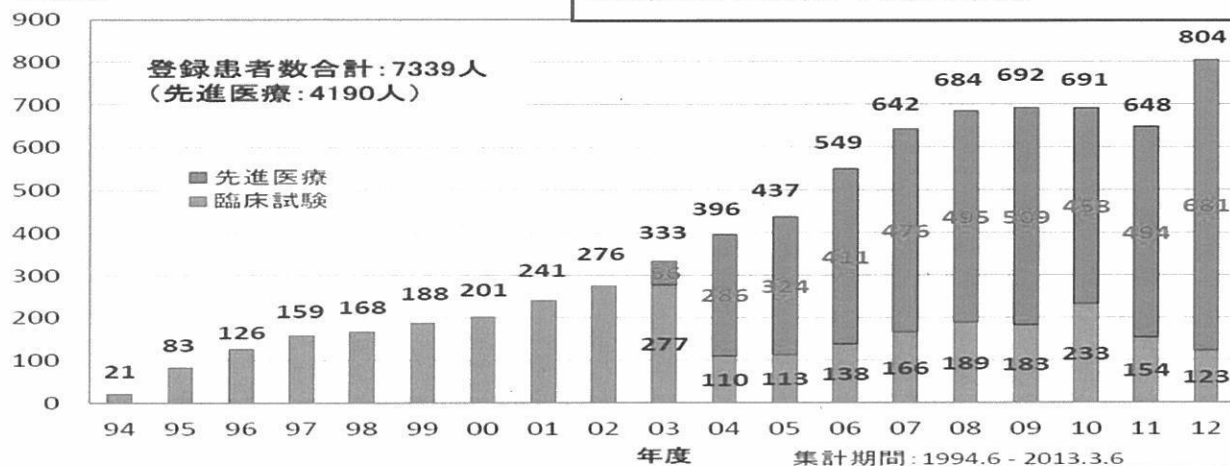
- ・製作期間：昭和61年～平成5年
- ・総工費：326億円
- ・治療室3室、実験室4室
- ・平成15年10月に厚労省より高度先進医療の承認を受ける(平成18年10月より先進医療)

治療の様子



治療実績

患者数



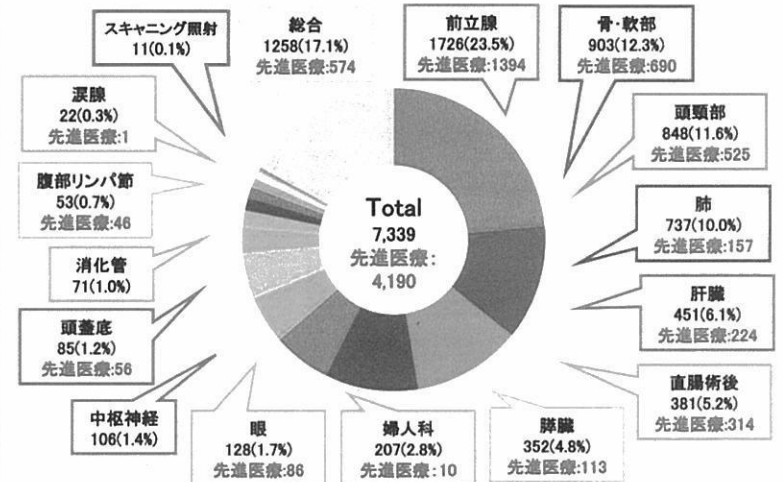
4ヶ月先まで患者の予約を受け付けており、基本的に常時約100名の患者が予約済の状態。

重粒子線がん治療の特徴

- これまで治療できなかったがんが治療できる
 - ・手術や他の治療法では不可能な症例も対象としている。
 - ・5年生存率は手術と同等、あるいはそれ以上である。
- 術後も生活の質を維持できる
 - ・他の放射線治療と比べても高いQOL(生活の質)が得られる。

部位毎の治療数(放医研実績)

放医研における重粒子線治療の登録患者数
1994年6月～2013年3月



骨肉腫の治療例



治療前



治療後

外科手術では寝たきりや、良くても車椅子生活になることが想定されたような重篤なものでも、重粒子線治療により数年後に化骨が形成され元に戻り、通常の生活が送れるようになった。

次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム

事業概要

次世代のがん医療の確立に向けて、革新的な基礎研究の成果を厳選し、診断・治療薬の実用化開発につながる有望な化合物等の探索研究を推進する。

目
標

革新的ながん根治療法の開発
再発・転移を抑える画期的な治療法の開発
簡便、高精度かつ非侵襲な早期診断法の開発



次世代がん医療の実現

実施体制・施策内容

○ 創薬に結びつく革新的な基礎研究の成果を有する研究者や患者検体を有する研究グループに対して、化合物のスクリーニングやゲノム解析に係る高度・迅速な基盤による支援を行い、実際の薬剤候補化合物やバイオマーカーを探索する研究を加速させ、基礎研究の成果を橋渡し研究や臨床研究につなげる。

革新的がん医療シーズ育成グループ

革新的な治療法の開発に繋がる基礎研究成果を活用し、一貫した取組(化合物探索、薬効評価等)により実施する創薬研究開発(5つの重点研究領域ごとに研究チームを結成)

がん臨床シーズ育成グループ

患者の臨床情報と、そのがんのゲノム異常との関連性の分析による、新たながんの治療法や診断法の開発(5つの重点研究領域ごとに研究チームを結成)

プログラムリーダー：野田 哲生(がん研究会)

次世代がん医療創生研究HQ

革新的がん医療シーズ育成グループ
グループリーダー：清水 元治
(東京大学)

研究支援基盤

がん臨床シーズ育成グループ

グループリーダー：間野 博行
(自治医科大学)

研究支援基盤

- がん幹細胞 研究領域チーム
チームリーダー：平尾 勲(金沢大学)
- がん微小環境 研究領域チーム
チームリーダー：秋山 雅(東京大学)
- がん染色体分断非複製体 研究領域チーム
チームリーダー：石川 冬木(京都大学)
- がんエピゲノム 研究領域チーム
チームリーダー：近藤 豊(愛知県がんセンター)
- がん関連遺伝子産物の転写後調節 研究領域チーム
チームリーダー：中山 敬一(九州大学)
- 戦略的治療デザイン 研究領域チーム
チームリーダー：直江 知哉(名古屋大)
- 難治がん 研究領域チーム
チームリーダー：三木 義馬(東京医科大学)
- 予阻シキナーゼ阻害剤 研究領域チーム
チームリーダー：中西 洋一(九州大学)
- マルチバイオマーカー 研究領域チーム
チームリーダー：高橋 隆(名古屋大)
- 複合免疫療法 研究領域チーム
チームリーダー：河上 裕(函館大学)