

作成例

開発ロードマップ

※今年度募集の研究期間は1年間のみですが、第3期中期計画期間(平成28年度以降)の本制度実施予定を考慮して、ロードマップでは長期間の計画記載をお願いいたします。

H18年6月～23年4月

H23年8月

H23年8月
～27年7月

H27年8月
～H32年

H32年
～H33年

臨床試験プロジェクト複合体

臨床研究拠点 千葉大学医学部附属病院 未来開拓センター

臨床試験実施
臨床検体を用いたNKT細胞の効果予測マーカー探索的研究と免疫モニタリング

免疫発生学・免疫細胞医学教室

輸血・細胞プロセッシング室

CPC(無菌細胞調製室)

臨床研究の プラットフォーム 千葉大学医学部 附属病院臨床試験部ARO推進室

プロジェクト管理、安全性、統計解析、監査

モニタリング

データセンター

基礎研究拠点 理化学研究所・免疫 アレルギーセンター 理研ベンチャー

試薬品の合成
新規化合物の開発
効果予測マーカーの探索的研究

プロトコル作成
説明文書作成・同意書作成
CRF作成
倫理委員会承認

高度医療評価制度申請・高度医療評価会議審査

単施設における第Ⅱ相臨床試験

POC取得

(医師主導)治験

細胞製剤

Chiba-NKT細胞
の薬事承認