

# 作成例

# 開発ロードマップ

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