

新治療法開発 ～創成と科学双翼プロジェクト～

山本 修一 千葉大学医学部附属病院 病院長

花岡 英紀 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 教授



千葉大学医学部附属病院は、平成24年に臨床研究中核病院整備事業に採択されました。臨床研究の成果を社会へ還元することを目的とし、規制に対する十分な知識と連携体制及びGlobal AROの一員とした資質を持つAROを整備し、ICH-GCPに基づく臨床試験の遂行をめざします。

人材育成体制

- 博士課程教育リーディングプログラム
- 大学院博士課程講義
- 院内医師・スタッフを対象とした臨床試験認定制度の制度化
- ARO新入職員のジョブローテーション
- 研究倫理専門の教員によるIRB委員研修
- CPC技術者訓練

研究者教育

- 治療学CHIBA人材育成プログラムの開始
- ARO人材育成
- スタッフ総勢80名
- 専門家(知財・契約・プロジェクトマネジメント)の配置
- モニター7名の配置
- 新入職員13名 コアスタッフの育成

人材育成

WISDOM PROJECT

Wing of Innovation and Science for the Development of new Medical care

外部機関との連携と組織構築

実践

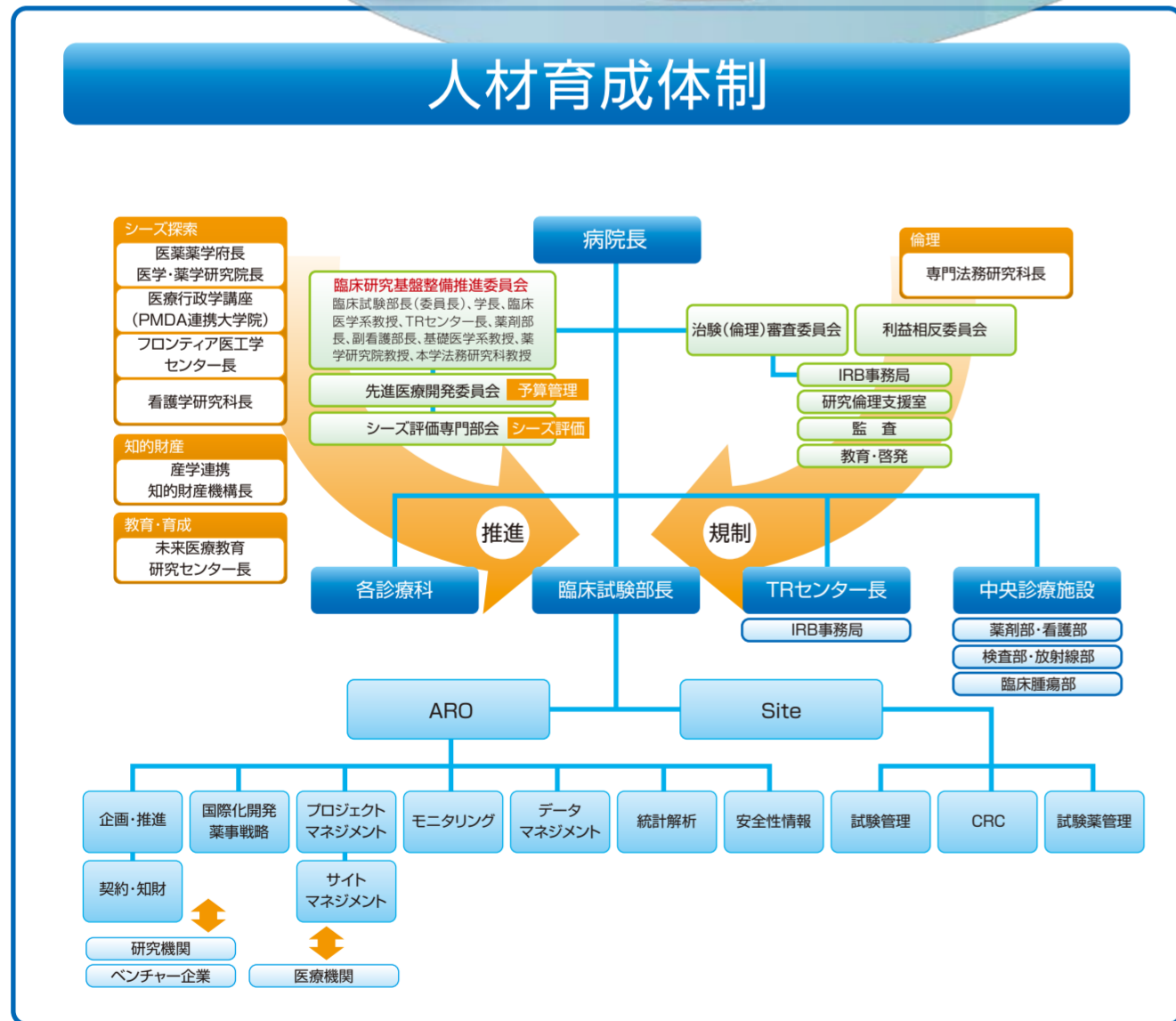
法人全体のパイプラインの管理状況

医師主導治験 POEMS症候群に対するサリドマイド治療 川崎病に対するシクロスポリン治療	医薬品の適応拡大 POEMS症候群に対するサリドマイドのプラセボ対照第2相試験 川崎病に対するシクロスポリン治療	先進医療 肺癌・頭頸部癌に対するα-Gala 樹状細胞(Chiba-NKT)療法 重症虚血性心疾患に対する末梢血幹細胞による血管再生療法 急性脊髄損傷に対するG-CSFや幹細胞を用いた神経再生療法 家族性LCA欠損症に対するLCAトランスポゾン導入ヒト脂肪細胞療法	医療技術開発 治療抵抗性川崎病に対するCyAのα封鎖DRBCT 調整医師 羽田明教授 調整事務局 臨床試験部
ARO主導国際共同治験 急性冠動脈疾患に対する新規作用機序による薬物治療 ユーカシアン 第1相試験 → 第2相試験 → 第3相国際共同試験 → 承認申請 日本人 第1b+2a相試験 → 承認申請 患者を対象としたPK試験 用量反応性試験	世界同時承認 創薬 日本ベンチャーとの共同研究 EP4拮抗薬他(株)AskAt(ラクオリア創薬から独立) 基礎研究 非臨床試験 試験薬製造 第1相試験 → POC study クローン病 & 非小細胞肺癌 市販後 育薬、併用療法・安全性 糖尿病に対するDPP4-Iの併用療法に関する比較試験		

Global ARO Network



人材育成体制



連携と組織構築

- PMDAとの人材交流
- AROによるマトリックス構造

実践

- パイプライン管理医師主導治験4件、先進医療3件
- Global ARO Network Duke大学、アジアAROとの人材交流