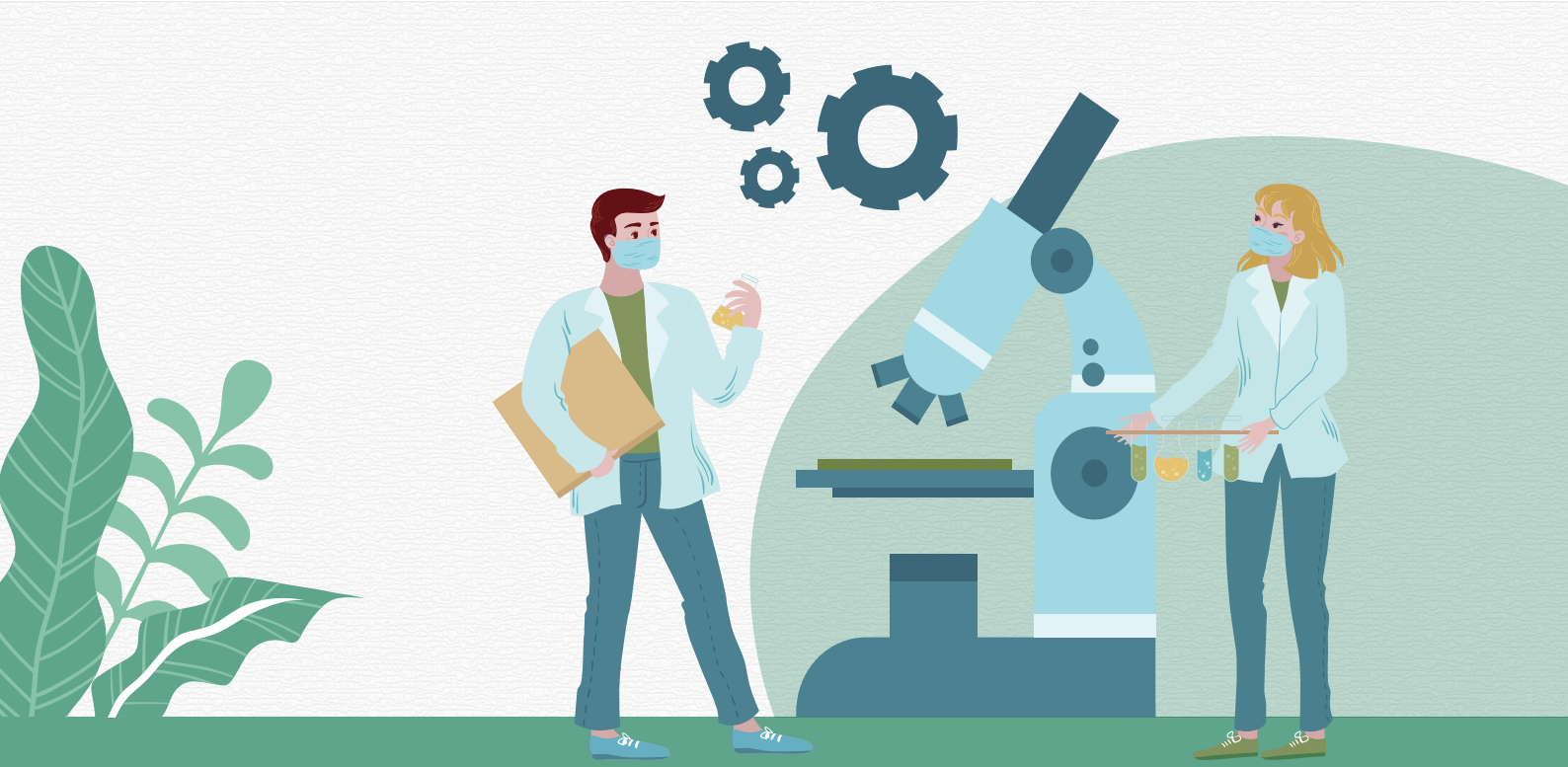
令和 3 年度 日本医療研究開発機構
革新的医療技術創出拠点プロジェクト
医療技術実用化総合促進事業

MAKE NEW STANDARDS.
東海国立大学機構

名古屋大学

先端・先進医療開発 Portfolio 2022



名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部
CAMCR & DCC

目 次

1. 支援シーズ一覧 3

2. 支援シーズ詳細 7

3. 提供可能なサービス・設備 19

1. 支援シーズ一覧

C 【定義】治験又は先進医療を実施し、臨床 POC 取得を目指す課題

シーズ番号	プロジェクト名	代表研究機関	研究代表者
C02	造血幹細胞移植後難治性ウイルス感染に対するウイルス抗原特異的細胞傷害性 T 細胞を用いた治療法の開発	名古屋大学	高橋 義行
C14	重症心不全患者に対するテイラーメイド方式心臓サポートネット開発	名古屋大学	秋田 利明
C16	リンパ浮腫に対する新規診断・治療機器の実用化開発	名古屋大学	平田 仁・岩月 克之
C22	FGFR3 シグナル抑制による軟骨無形成症治療薬の実用化開発研究	名古屋大学	松下 雅樹
C25	治療用医療機器 ハイパードライヒト乾燥羊膜（HD 羊膜）の安全性及び有効性に関する多施設共同試験	富山大学	吉田 淑子
C26	表在性病変に対する温熱療法の機器開発の創出を目指した研究	名古屋大学	芳川 修久
C27	トランスポゾンベクターを用いた CAR-T 細胞療法の実用化	名古屋大学	高橋 義行
C29	脂肪組織由来間葉系幹細胞を使用した臍帯血移植時における新規生着促進療法の安全性に関する臨床研究	愛知医科大学	中山 享之
C30	IgG4 自己抗体陽性の慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象としたリツキシマブの有効性と安全性評価に関する多施設共同臨床試験	名古屋大学	飯島 正博
C31	Muse 細胞を用いた周産期脳障害の新規治療法開発 ～探索的臨床試験（医師主導治験）～	名古屋大学	佐藤 義朗
C33	Immunoglobulin A（IgA）腎症治療を目的とした他家脂肪由来幹細胞療法の開発	名古屋大学	丸山 彰一
C34	デスモイド型線維腫症に対するオーラノフィンの有効性及び安全性に関する医師主導治験	名古屋大学	西田 佳弘
C37	国産既存薬の適応拡大による膵がんの間質初期化治療法の開発と第 I/II 相医師主導治験の実施	東京大学	藤城 光弘
C39	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの医師主導治験	名古屋大学	秋田 利明
C40	球脊髄性筋萎縮症に対するメキシレチン塩酸塩の安全性及び有効性を検討する医師主導治験実施のためのプロトコール作成研究	名古屋大学	山田 晋一郎
C41	膜性腎症によるネフローゼ症候群に対するリツキシマブを用いた治験プロトコル作成	名古屋大学	田中 章仁
C42	新型コロナウイルス感染症の多発微小血栓塞栓症に対する新規治療に関する臨床研究	名古屋大学	後藤 縁
C43	NRG1 融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアファチニブマレイン酸塩（BIBW2992）のバスケット試験	名古屋大学	森瀬 昌宏
C44	パクリタキセル（Tri-weekly）誘発性の筋肉痛・関節痛に対する芍薬甘草湯の緩和作用を検討するプラセボ対照二重盲検クロスオーバー試験	富山大学	中島 彰俊

支援シーズ一覧

疾患分類																							モダリティ（薬事申請上の分類）	掲載ページ
精神	神経	眼	耳鼻咽喉	歯	呼吸器	循環器	消化器系	腎	泌尿器系	生殖器系	血液	筋・骨格	皮膚	免疫	内分泌・代謝	がん	感染	疼痛	成育	小児	老年・認知症	生活習慣病	その他		
																	●		●					再生医療等製品	8
						●																		医療機器	9
						●	●		●	●		●	●		●	●								医療機器	10
												●							●					医薬品	11
		●																						医療機器
										●						●								医療機器
											●					●			●					再生医療等製品	12
											●													再生医療等製品	13
	●													●										医薬品	14
	●																		●					再生医療等製品	15
								●																再生医療等製品
												●											●	医薬品
							●									●								医薬品	16
						●																		医療機器	17
	●																							医薬品
								●															●	医薬品
					●												●							医薬品	18
																●								医薬品
																●		●					●	医薬品

2. 支援シーズ詳細

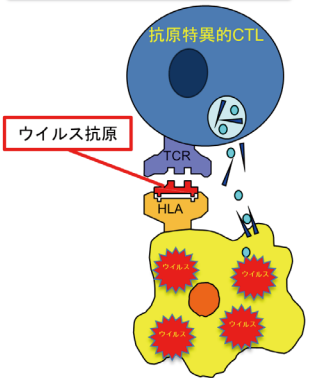
プロジェクト名

造血幹細胞移植後難治性ウイルス感染に対するウイルス抗原特異的細胞傷害性 T 細胞を用いた治療法の開発

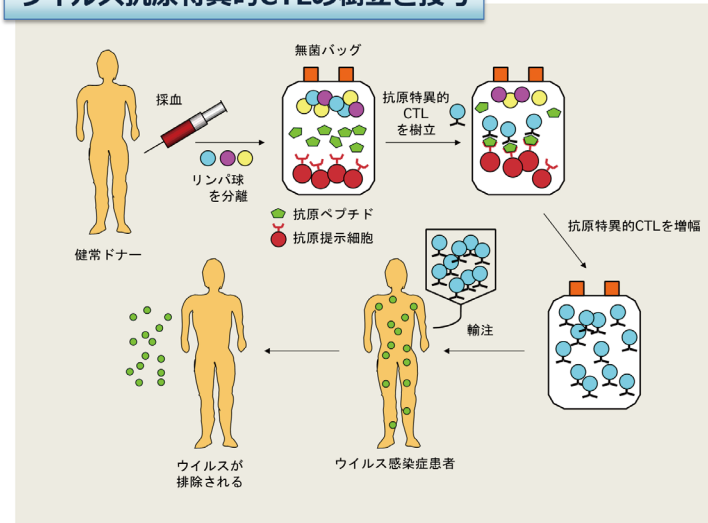
代表研究機関
名古屋大学

研究代表者
高橋 義行

ウイルス抗原特異的細胞傷害性T細胞（CTL）は、感染細胞表面のHLA上に発現しているウイルス抗原を認識し、感染細胞を傷害する



ウイルス抗原特異的CTLの樹立と投与



臨床試験

同種造血細胞移植後の治療抵抗性エプスタインバーウイルス（EBV）感染に対する第三者由来ウイルス抗原特異的CTL療法

【試験内容】移植ドナー以外の第三者末梢血200mlからEBV抗原特異的CTLを誘導・増幅、あらかじめ凍結保存しておく。治療抵抗性のEBV感染患者に輸注、その安全性と有効性を評価する。
（jRCTa040190110）

対象疾患（用途・想定適応症）	同種造血幹細胞移植後のエプスタインバーウイルス（EBV）関連リンパ増殖症
研究概要・要旨	移植ドナー以外の第 3 者からあらかじめウイルス特異的細胞傷害性 T 細胞を培養、樹立し凍結保存しておく。患者の発生時には速やかに融解し、患者へ投与する。
差別化・長所	リツキシマブなどの既存の治療に反応しない患者にも効果が期待出来る。第 3 者からあらかじめウイルス特異的細胞傷害性 T 細胞を培養、樹立し凍結保存しておくことにより、非血縁者移植にも使用でき、患者の発生時には速やかな投与が可能となる
特許情報	製法特許
市場概況	30 patients/year in Japan
研究開発ステージ	臨床試験中

プロジェクト名

重症心不全患者に対するテイラーメイド方式心臓サポートネット開発

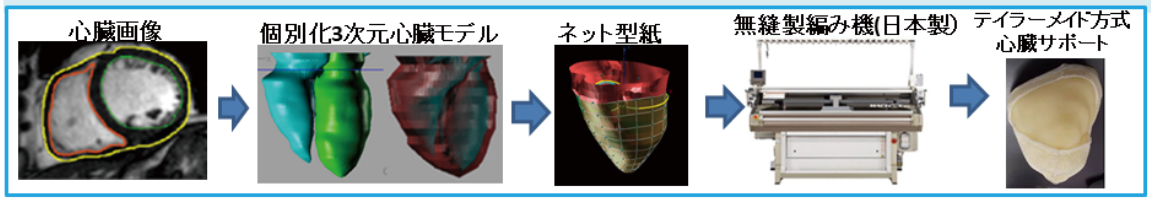
代表研究機関
名古屋大学

研究代表者
秋田 利明

有効な治療法のない重症心不全患者に対する新たな画期的治療法：
テイラーメイド方式心臓サポートネット治療

✓ 個別化医療：心不全患者の心臓画像から**個別毎**に設計（特許化済）
⇒術中の調整が不要：短時間、小切開手術（＝低侵襲手術）

✓ 右室拘束軽減機構：右室には着圧かけず左室には十分な着圧設定（特許化済）
⇒即時心機能回復、左室リモデリング防止効果、運動能改善



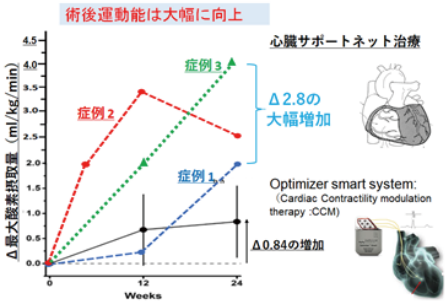
先駆け審査指定制度の対象品目に選定(令和2年6月)

多施設共同臨床研究実施中(jRCT jRCTs042180025)

術中写真

		術前	術後12週	術後24週
Case 1	Peak VO2 (ml/kg/min)	12.5	12.7	14.3
	6MWT(m)	576	630	611
Case 2	Peak VO2 (ml/kg/min)	11.9	15.3	14.4
	6MWT(m)	411	522	555

既存治療に対する優位性



対象疾患（用途・想定適応症）	特発性拡張型心筋症 二次性拡張型心筋症（進行性心拡大（＝心臓リモデリング）を防止し、心不全を改善）
研究概要・要旨	重症心不全患者に対して、心臓リモデリングを防止するテイラーメイド方式心臓サポートネットの多施設共同の臨床研究を行い、安全性・有効性を確認する。
差別化・長所	あらかじめ患者の心臓画像から最適設計された心臓サポートネットなので、従来品（Acorn CorCap）に比べ、術中の調整が不要で右室の拡張障害を回避でき有効性・安全性が担保される。左心補助装置のような重篤な合併症（脳合併症、出血、感染）がなく、安価で広く適応できる。高度な心臓シミュレーション技術（UT-Heart 研究所）で術前後の心機能を予測。
特許情報	心臓ネット製造基本特許：国内特許化済 型紙作成方法：JP,US,EP,CN 特許化済 右室拘束軽減：PCT→US,CN,JP,EP 特許化済 意匠：日本 2 件、中国 1 件、US2 件、EP1 件登録済
市場概況	拡張型心筋症難病指定患者（約 2 万人） 日本 1,000 ～ 2,000 例 / 年、世界 20,000 例 / 年　500 億円の市場規模
研究開発ステージ	H31 年～ R2 年 多施設共同の臨床研究（First in Human study 安全性確認） R3 年 多施設共同の探索的医師主導治験（feasibility trial 有効性・安全性評価） R4 年 多施設共同の検証的医師主導治験（pivotal trial 有効性・安全性評価） 課題：患者リクルート、安全性・有効性 POC、治験費用の確保

プロジェクト名

リンパ浮腫に対する新規診断・治療機器の実用化開発

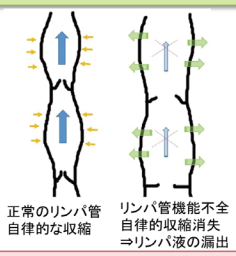
代表研究機関
名古屋大学

研究代表者
平田 仁・岩月 克之

リンパ浮腫に対する早期治療機器の実用化開発

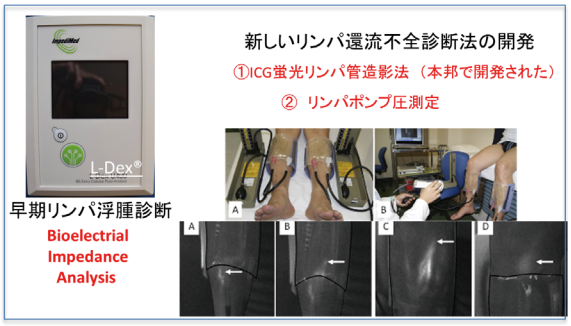
リンパ管
血管とともに全身分布しリンパ液を還流
外敵に対する防御、免疫、老廃物の排出

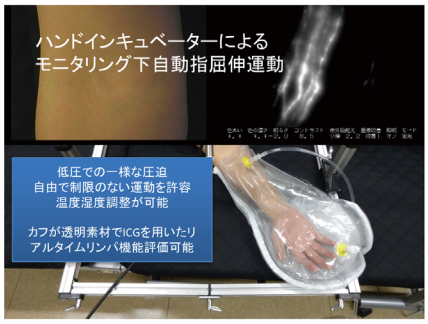
リンパ管は自立的な収縮運動（ポンプ圧）
によりリンパを駆出・運搬する



リンパ浮腫における問題点
病態メカニズムが判然としない
診断に明確な基準がない
発生に影響する因子も不明
一旦発症すると難治性

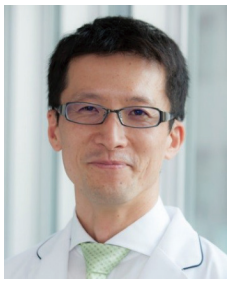
近年の報告：リンパ管機能不全→リンパ浮腫
リンパ浮腫の治療　※適切な評価&適切な介入





早期診断に加え、リンパ管内圧と拍出能をモニタリングしつつ、陽圧下自動運動により
リンパ管の収縮を促す安全で有効な新規治療技術を早期に実現できる

対象疾患 （用途・想定適応症）	リンパ浮腫
研究概要・要旨	乳がんをはじめ、がん治療後に発生するリンパ浮腫に対しては現在のところ有効な治療手段が確立されていない。リンパの動態を評価し、初期の段階において患者個々に治療を行うことでリンパ浮腫に対する有効な治療法が確立できる。
差別化・長所	標準治療とされる複合的理学療法が保険適応となっているが、基本的には生涯継続して行う必要があり、医療機関での実施が前提となる。我々が開発している医療機器は在宅で使用可能で継続使用が容易となる点が長所となる。
特許情報	PCT/JP2007/067078, WO2008/044400
市場概況	リンパ浮腫を生じる代表的な乳がんは最近増加している傾向にあり、毎年全国で８万人ほどの患者がいると推計されている。リンパ浮腫患者は 10-15 万人ほど国内にいて、新たに年間 6000 人ほどがリンパ浮腫を発症しているとされている。なお、全世界には乳がん患者は約 138 万人とかなりの数の発生数と想定される。
研究開発ステージ	適応拡大に向けて特定臨床研究を行っている。

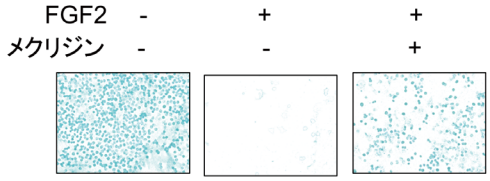


プロジェクト名

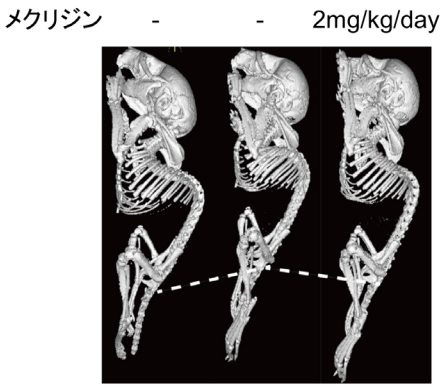
FGFR3 シグナル抑制による軟骨無形成症治療薬の実用化開発研究

代表研究機関
名古屋大学

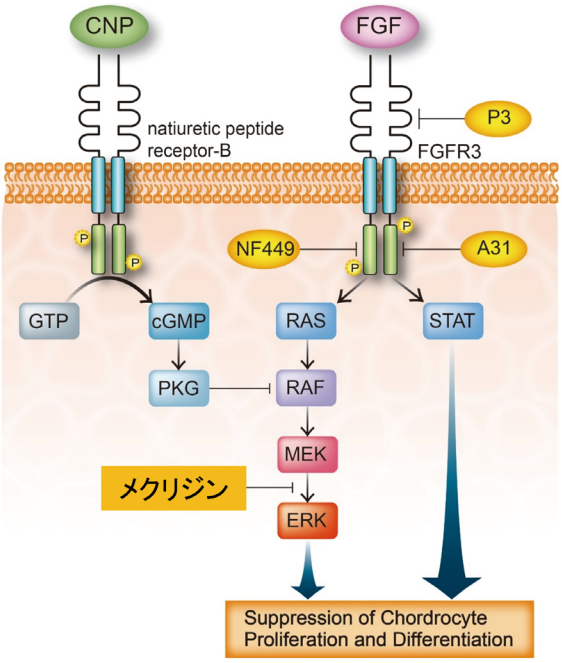
研究代表者
松下 雅樹



FGF2はrat chondrosarcoma（RCS）細胞の増殖を抑制するが、メクリジンは細胞増殖抑制をレスキューした



7日齢の疾患マウスモデル（*Fgfr3*ach）にメクリジンを10日間経口投与



メクリジンはFGFR3シグナルのMAPK経路を抑制する

医師主導単回投与第1相試験を終了
（小児軟骨無形成症患者12例に投与）

対象疾患 （用途・想定適応症）	FGFR3の過剰活性化に起因する各種低身長症（軟骨無形成症･軟骨低形成症･タナトフォリック骨異形成症） 骨伸長促進効果
研究概要・要旨	FGFR3 は最も重要な骨伸長抑制因子で、FGFR3 過剰活性化により軟骨無形成症などの著しい低身長症が発症する。既存薬の網羅的スクリーニングにより、OTC 医薬品の乗り物酔い防止薬であるメクリジンが FGFR3 下流のシグナルを抑制することを見出した。軟骨無形成症のマウスモデルに承認用量に相当するメクリジンを経口投与したところ、長管骨を中心としてマウスモデルの骨伸長を促進した。また、骨量が有意に増加し骨質が改善するという副次的な有効性も認めた。ドラッグ・リポジショニングによりメクリジンを軟骨無形成症などの低身長症に対する経口治療薬として開発する。
差別化・長所	メクリジンは軟骨無形成症の病因である過剰に活性化した FGFR3 シグナルを抑制する。 メクリジンは内服薬であり小児への長期投与のコンプライアンスが期待できる。また薬の原価が安いため、経済的な観点からも有益である。
特許情報	用途特許　骨系統疾患治療薬及びその用途
市場概況	国内 1,000 人、世界 60,000 人
研究開発ステージ	単回投与臨床（第 1a 相）試験終了 ２週間投与臨床（第 1b 相）試験終了 長期投与臨床（第 2 相）試験準備中 幼若動物毒性試験終了 動物長期反復投与毒性試験を実施中 FGFR3 抑制作用のメカニズムの詳細を検討中

プロジェクト名

トランスポゾンベクターを用いた CAR-T 細胞療法の実用化

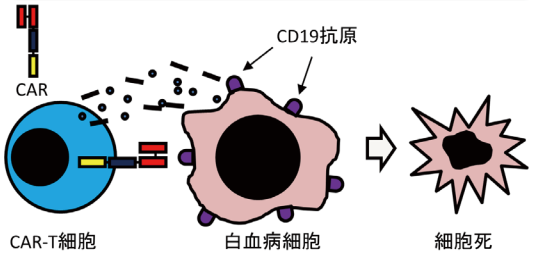
代表研究機関
名古屋大学

研究代表者
高橋 義行

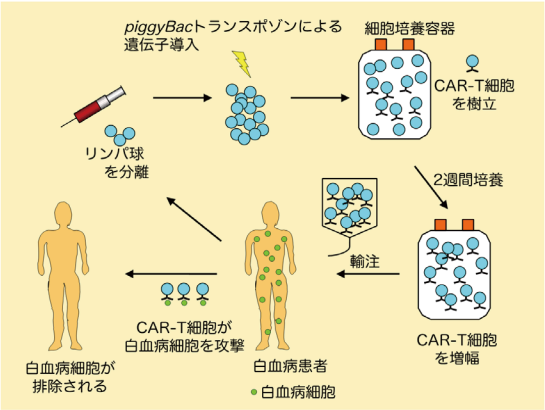
CAR-T療法*

* CAR(キメラ抗原受容体)-T療法

CAR-T細胞は、白血病細胞の表面に発現しているCD19抗原を認識して特異的に傷害する



CAR-T細胞の樹立と投与



臨床試験、医師主導治験（自己CAR-T療法）

CD19 陽性急性リンパ性白血病に対する*piggyBac*トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞の安全性に関する臨床第Ⅰ相試験

【試験内容】自己の末梢血から遺伝子導入によりCD19.CAR-T細胞を樹立・増幅する。治療抵抗性のCD19陽性急性リンパ性白血病患者に輸注、その安全性と有効性を評価する。(jRCTa040190099)

CD19 陽性悪性リンパ腫に対する*piggyBac*トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞の安全性と有効性に関する第Ⅰ/II相医師主導治験

【試験内容】自己の末梢血から遺伝子導入によりCD19.CAR-T細胞を樹立・増幅する。治療抵抗性のCD19陽性悪性リンパ腫患者に輸注、その安全性と有効性を評価する。

対象疾患 （用途・想定適応症）	CD19 陽性急性リンパ性白血病、CD19 陽性悪性リンパ腫、慢性リンパ性白血病
研究概要・要旨	自己末梢血からキメラ抗原受容体遺伝子改変 T 細胞を作製し、患者へ投与する。
差別化・長所	非ウイルスベクター遺伝子導入法である piggyBac トランスポゾン法を用いるウイルスベクター法と比較し、製造コストの削減が期待できる
特許情報	製法特許
市場概況	急性リンパ性白血病：1,000 patients/year in Japan 悪性リンパ腫：10,000 patients/year in Japan 慢性リンパ性白血病：2,000 patients/year in Japan
研究開発ステージ	急性リンパ性白血病：臨床試験実施中、企業治験開始準備中 悪性リンパ腫：医師主導治験開始準備中

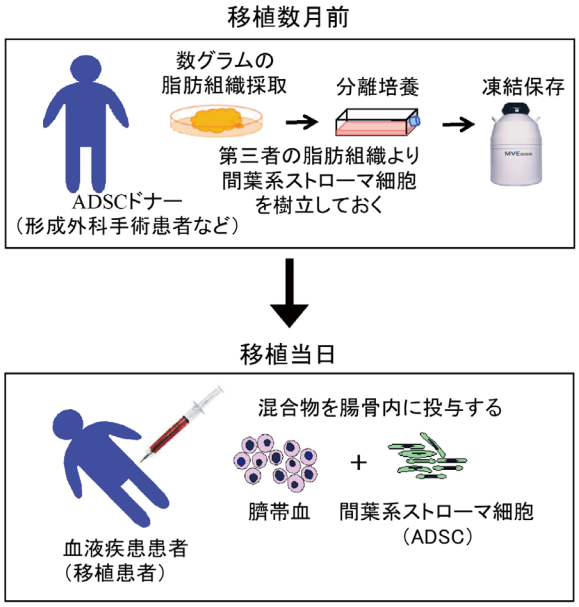
プロジェクト名

脂肪組織由来間葉系幹細胞を使用した臍帯血移植時における新規生着促進療法の安全性に関する臨床研究

代表研究機関
愛知医科大学

研究代表者
中山 享之

脂肪組織由来間葉系ストローマ細胞（ADSC）
を使った造血支持療法（概念図）



脂肪組織由来間葉系ストローマ細胞（ADSC）は、
強力な造血支持能力を有する。その特性を活かし臍
帯血移植に併用することにより生着不全を予防し、
造血機能を早期に回復させることを目標とする。

対象疾患 （用途・想定適応症）	血液悪性腫瘍等の治療のため臍帯血移植が必要となる患者
研究概要・要旨	脂肪組織由来間葉系ストローマ細胞が有する高い造血支持能力を利用して臍帯血移植における生着不全と造血回復遅延を改善する
差別化・長所	臍帯血移植における生着不全と造血回復遅延を予防する治療法は、現在のところ開発されていない 競合技術、競合他社は、現在のところ存在しない
特許情報	脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた臍帯血造血幹細胞支持物 出願番号：特願 2017-162233
市場概況	適応とする疾患の対象患者数 他の造血不全にも応用できる可能性を有する
研究開発ステージ	第Ⅰ相臨床試験実施中

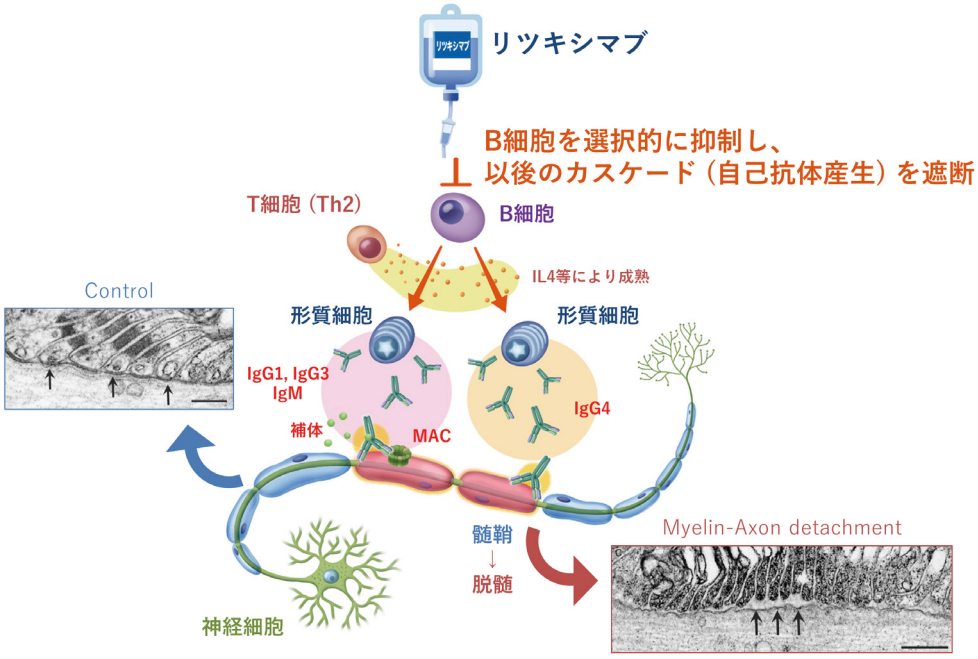
プロジェクト名

IgG4 自己抗体陽性の慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象としたリツキシマブの有効性と安全性評価に関する多施設共同臨床試験

代表研究機関
名古屋大学

研究代表者
飯島 正博

リツキシマブはIgG4自己抗体をはじめとする難治性CIDPの病因への選択的介入により治療効果を発揮すると期待される



1

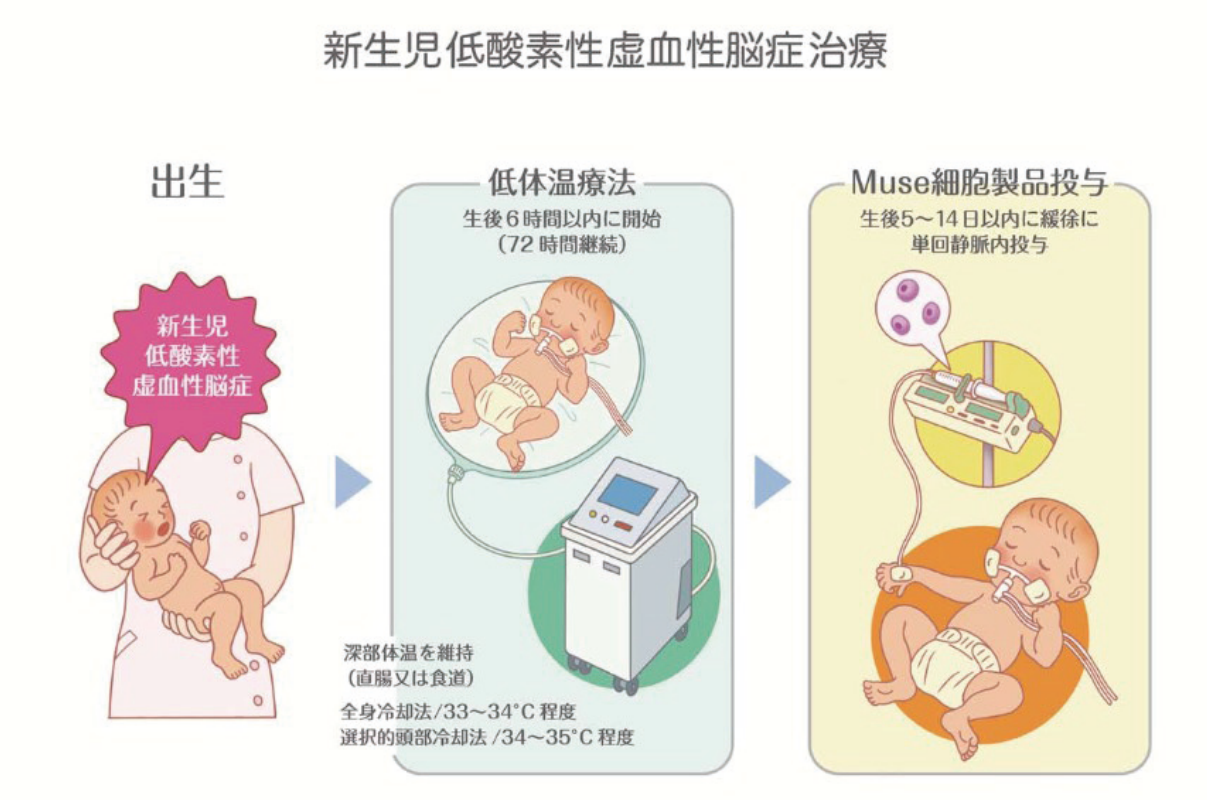
対象疾患 （用途・想定適応症）	慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP） （IgG4 自己抗体陽性例及び既存治療への抵抗性を示す難治性 CIDP における運動障害の改善）
研究概要・要旨	CIDP には一定の割合で IgG4 サブクラスに属する自己抗体陽性例が存在し、既存治療への抵抗性を示す。リツキシマブは抗体産生に関わる B 細胞の抑制効果を有し、既知もしくは未知の自己抗体の関与が想定される難治性 CIDP における根本治療として期待されるため、医師主導治験によりその効果を確認する。
差別化・長所	既存治療（ステロイド、経静脈的免疫グロブリン（IVIg）、血漿浄化療法）では、IVIg が国内外ともファーストラインである。一方、IgG4 自己抗体陽性例に対しては、IVIg は無効、また他の治療も典型的 CIDP に対する効果より劣る。リツキシマブは抗体そのものを強力に抑制する分子標的薬であり、病態に即した効果が期待できる。 リツキシマブの難治性 CIDP に対する臨床試験は国内外とも初めての試みである。 IgG4 は補体結合能を欠くなど特異なサブクラスであり、現行の他の分子標的薬と比較しても、リツキシマブは自己抗体そのものを抑制できることから、最も有効性が期待できる薬剤である。
特許情報	特になし
市場概況	CIDP は本邦における指定難病であり、特定医療費（指定難病）受給者証所持者数は 4,315 人（H30 年時点）である。うち IgG4 自己抗体陽性例は約 1 割を占める。また、それ以外にも未知の自己抗体の関与も想定されるが、具体的な患者数は不明である。 CIDP に対しては、主に IVIg による治療が行われるが、難治例には少なくとも 1 年間の間欠的投与を要する進行抑制療法が施行される。進行抑制療法の継続は非常に高額であるのに対し、リツキシマブは週 1 回、計 4 回の投与で完結する上、長期にわたる効果が期待できることから、難治性 CIDP における有望な治療になりうると期待される。
研究開発ステージ	探索的臨床試験として、2019 年第 1 四半期より治験参加者の組入れを開始し 2020 年 6 月に全例を完了。さらに 2021 年 6 月に全例の評価を完了。 探索的臨床試験終了後は、早期承認又は検証的臨床試験への移行を想定。

プロジェクト名

Muse 細胞を用いた周産期脳障害の新規治療法開発 ～探索的臨床試験（医師主導治験）～

代表研究機関
名古屋大学

研究代表者
佐藤 義朗



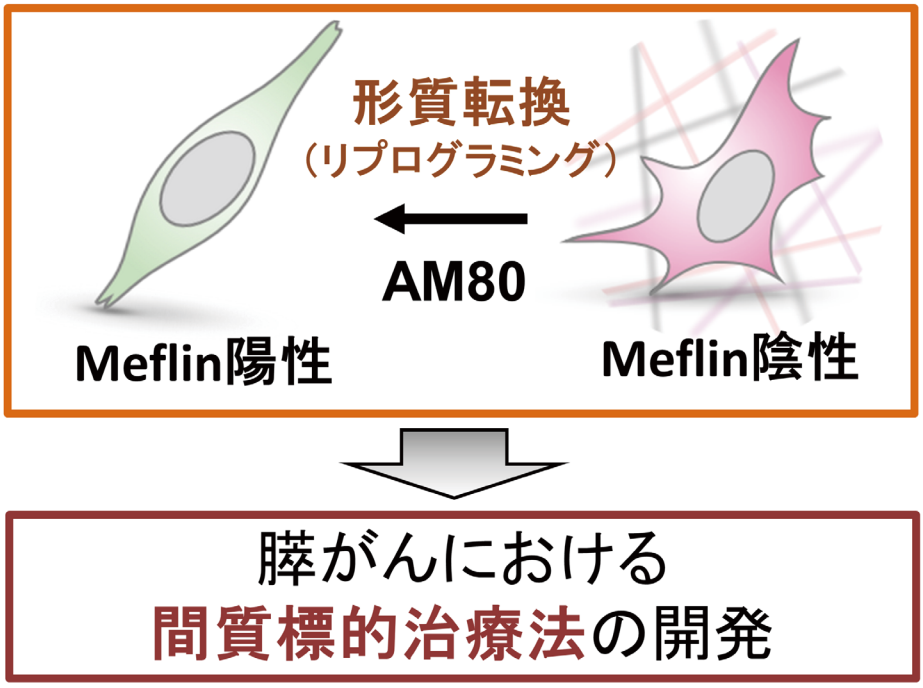
対象疾患（用途・想定適応症）	周産期脳障害（低酸素性虚血性脳症：HIE）
研究概要・要旨	Multilineage-differentiating Stress Enduring（Muse）細胞は、多能性を有し直接的に分化転換・組織修復を行うことができる間葉系幹細胞の数 % を構成する細胞である。我々は HIE モデル動物で、Muse 細胞が脳へ生着すること、並びに行動学的に学習及び運動障害の改善効果があることを確認した。現在 HIE の治療法は、効果が限定的な低体温療法しかなく、新規治療法の開発が喫緊の課題とされている。本研究で Muse 細胞を用いた HIE の新規治療法の開発を行うことにより、神経学的予後を改善する効果が期待できる。
差別化・長所	Muse 細胞の最大の利点は、分化誘導せずにそのまま生体に投与するだけで損傷部位に生着、機能的細胞に分化し、極めて高い効率で組織修復をもたらす簡便性にある。
特許情報	特許出願済
市場概況	HIE の発症頻度は出生 1,000 人に対して 2 ～ 4 人であるが、十分な治療方法がないため、その社会的意義は大きい。
研究開発ステージ	Muse 細胞製品（CL2020）により、非臨床試験で有効性・安全性を確認したため、医師主導試験を開始した。

プロジェクト名

国産既存薬の適応拡大による膵がんの間質初期化治療法の開発と第 I/II 相医師主導治験の実施

代表研究機関
東京大学

研究代表者
藤城 光弘



対象疾患 （用途・想定適応症）	切除不能膵がん 標準療法との併用療法
研究概要・要旨	膵がんの抗がん化学療法の最大のボトルネックは間質による薬剤輸送障害である。間質をターゲットとした治療法の開発が注目されているが未だ成功に至っていない。本治験の目的は、レチノイドの一種である AM80 が間質における抗癌剤の薬物分布を大きく改善させる新規概念のエンハンサーになりうることを立証し、膵がん治療最大のボトルネックを解消することである。
差別化・長所	MIKE-1 はがん間質における抗癌剤の薬物分布を大きく改善させる新規概念のエンハンサーになりうる薬剤であり、現時点でこの目的で薬事承認されている類薬は存在しない。
特許情報	特願 2020-110560
市場概況	未治療・非切除膵がん（Stage Ⅲ or Ⅳ）（国内 1.4 万人、米国 2.9 万人、根拠：膵癌診療ガイドライン 2019 年版、Cancer.Net https://www.cancer.net/）
研究開発ステージ	第Ⅰ / Ⅱ相医師主導治験

プロジェクト名

拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの医師主導治験

代表研究機関

名古屋大学

研究代表者

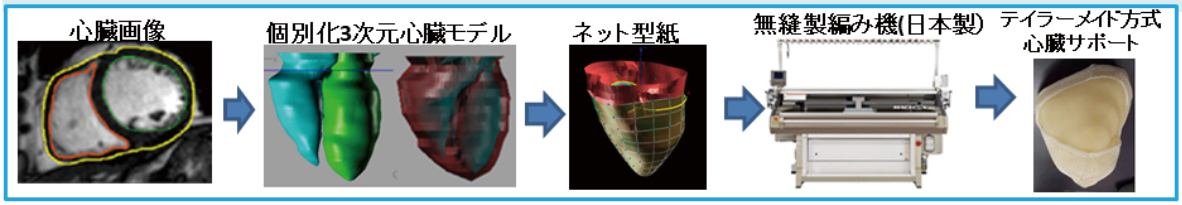
秋田 利明

有効な治療法のない重症心不全患者に対する新たな画期的治療法：

テイラーメイド方式心臓サポートネット治療

✓ 個別化医療：心不全患者の心臓画像から**個別毎**に設計（特許化済）
　⇒術中の調整が不要：短時間、小切開手術（＝低侵襲手術）

✓ 右室拘束軽減機構：右室には着圧かけず左室には十分な着圧設定（特許化済）
　⇒即時心機能回復、左室リモデリング防止効果、運動能改善



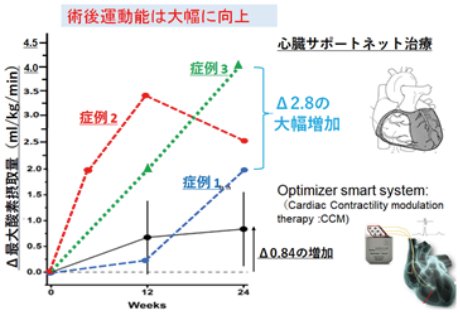
先駆け審査指定制度の対象品目に選定(令和2年6月)

多施設共同臨床研究実施中(jRCT jRCTs042180025)

術中写真

		術前	術後12週	術後24週
Case 1	Peak VO2 (ml/kg/min)	12.5	12.7	14.3
	6MWT(m)	576	630	611
Case 2	Peak VO2 (ml/kg/min)	11.9	15.3	14.4
	6MWT(m)	411	522	555

既存治療に対する優位性



対象疾患 （用途・想定適応症）	特発性拡張型心筋症 二次性拡張型心筋症 （進行性心拡大（＝心臓リモデリング）を防止し、心機能と運動能を改善）
研究概要・要旨	重症心不全患者に対して心臓リモデリングを防止するテイラーメイド方式心臓サポートネットの多施設共同の探索的医師主導治験を行い、安全性・有効性を確認する。
差別化・長所	患者の心臓画像から最適設計された心臓サポートネットなので、従来品（Acorn CorCap）に比べ、術中の調整が不要で右室の拡張障害を回避でき有効性・安全性が担保される。 左心補助装置のような重篤な合併症（脳合併症、出血、感染）がなく、安価で広く適応できる。 高度な心臓シミュレーション技術（UT-Heart 研究所）で術前後の心機能を予測。
特許情報	1. 心臓ネット基本概念：特許化済、2. 型紙作成方法：PCT→US,EP,CN,JP 特許化、3. 右室拘束軽減：PCT→US,CN,JP,EP 特許化済み、4. 意匠：日本 2 件、中国 1 件、US2 件、EP1 件登録済み
市場概況	中等度以上の心不全症状を有する拡張型心筋症（約 2 万人）を対象とする。 市場導入後 5 年後に日本 1000 ～ 2,000 例 / 年、世界 20,000 例 / 年 を見込む。全世界の市場規模 500 億円 / 年程度を見込む
研究開発ステージ	R2 年 多施設共同の臨床研究（First in Human study (feasibility study) 安全性確認） R3 年 多施設共同の探索的医師主導治験（安全性・有効性評価項目確認） R4 年 多施設共同の検証的医師主導治験（安全性・有効性評価項目確認） 課題：患者リクルート、安全性・有効性 POC、医師主導治験のための資金確保

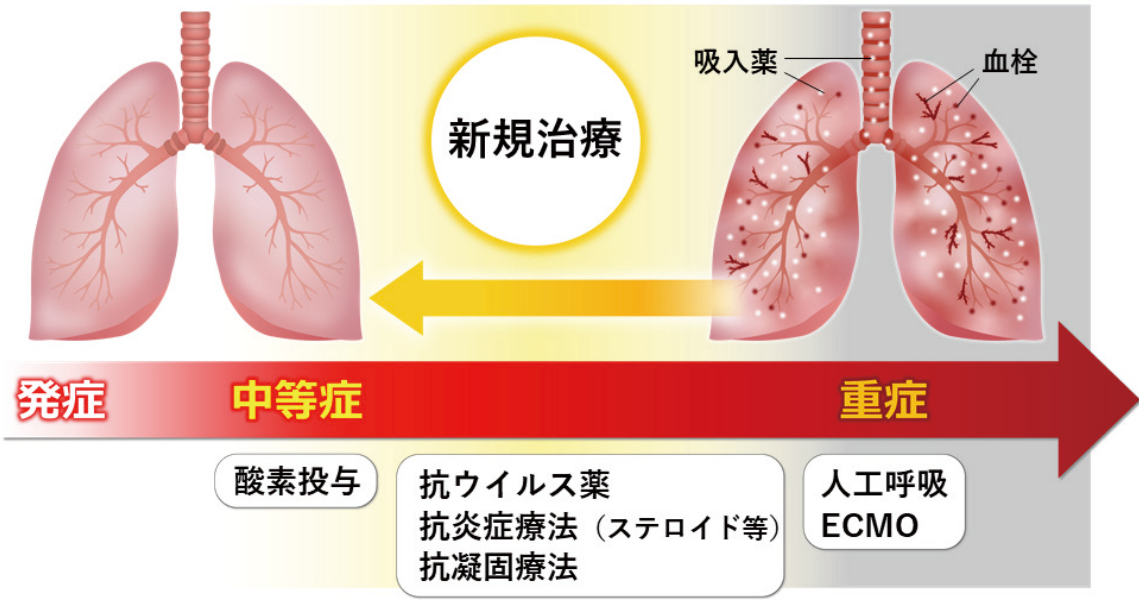
プロジェクト名

新型コロナウイルス感染症の多発微小血栓塞栓症に対する新規治療に関する臨床研究

代表研究機関
名古屋大学

研究代表者
後藤 縁

COVID-19の肺微小血栓形成を対象とした治療開発



対象疾患 （用途・想定適応症）	重症新型コロナウイルス感染症（COVID-19）
研究概要・要旨	新型コロナウイルスの病態の特徴は、COVID-19 に関連した凝固障害であり、肺の多発微小血栓塞栓が関与している。重症 COVID-19 に対して、多発血栓形成をターゲットにした吸入薬は、新規治療としての効果が期待される。 この治療の有効性が期待される患者の選択基準、安全性を確認するための評価系など、研究基盤を確立したため、今後、臨床試験（医師主導治験）に繋げる。
差別化・長所	既存治療（抗ウイルス薬、ステロイド等の抗炎症療法、抗凝固療法）では、重症 COVID-19 の予後を改善できていない。肺微小血管での多発血栓形成をターゲットとした新規治療（吸入薬）は、重症例の病態に即しており、治療効果が期待できる。
特許情報	特になし
市場概況	これまでに我が国で 170 万人以上の患者が発生した。今後、新たな流行が生じた場合の市場は大きい。
研究開発ステージ	臨床試験を行うための体制を確立した。医師主導治験を視野に準備を進めている。

3. 提供可能な
サービス・設備

臨床試験関連

先端医療・臨床研究支援センター

CAMCR

- プロジェクトマネジメント
- 文書作成業務
  - 臨床試験実施計画書
  - 試験物概要書
  - 説明文書・同意文書
  - 治験薬ＧＭＰ製造関連文書
- 各種手順書作成業務
  - 試験調整委員会への業務委託に関する手順書
  - 試験調整委員会の業務に関する手順書
  - 試験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
  - 試験薬概要書に関する手順書
  - 説明文書及び同意文書作成に関する手順書
  - 安全性情報の取扱いに関する手順書
  - 記録の保存に関する手順書
  - 効果・安全性評価委員会に関する手順書
  - 監査の実施に関する手順書
  - 総括報告書作成に関する手順書
  - 検体保管・管理・輸送及び測定実施に関する手順書
  - 試験薬の管理に関する手順書

● 準備段階

データセンター

DCC

- 統計解析業務
  - 臨床試験の統計的事項の立案（デザイン・症例数設計・統計解析部分の提案・記載）
  - 統計解析計画書（SAP）の作成
- データマネジメント業務
  - 症例登録割付システム構築
  - データ管理システム構築
- 各種手順書作成業務
  - モニタリングに関する手順書
  - データマネジメントに関する手順書
  - 登録・割付けに関する手順書
  - 生物統計に関する手順書

特許関連

- 特許申請支援
- 特許調査支援

- 臨床研究支援業務
  - 指針等適合性大臣確認支援（再生医療、遺伝子治療、先進医療）
  - 機構相談対応
  - コーディネータ業務
  - モニタリング業務（医師主導治験相当）
  - 調整事務局の試験薬管理業務
  - 試験薬管理業務
  - 事務局支援業務
  - 監査業務

- 報告書作成業務
  - 総括報告書
  - 統計解析報告書

実施段階

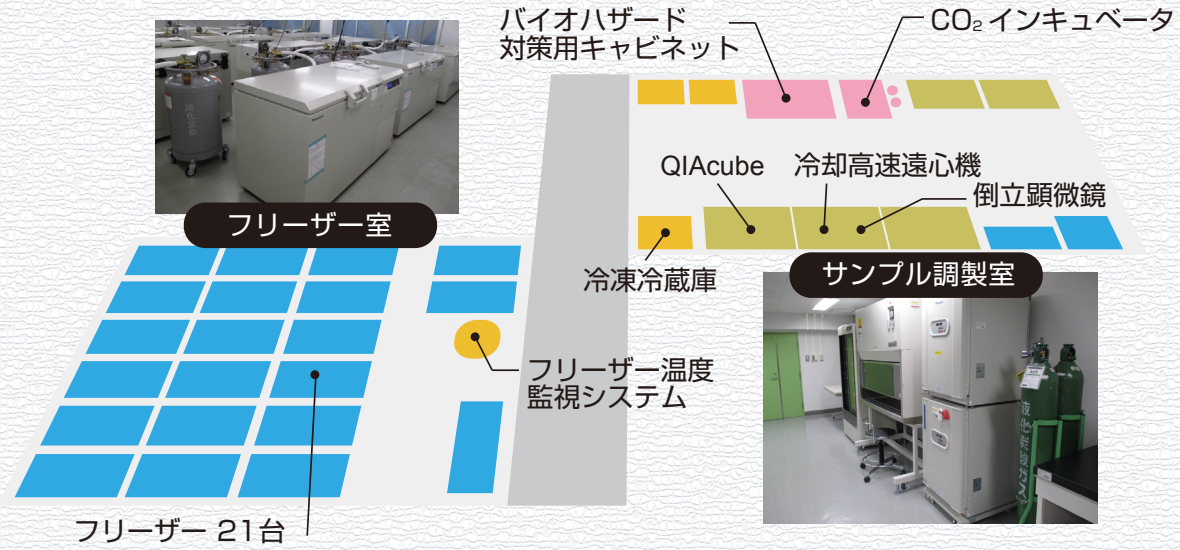
- 臨床研究支援業務
  - データモニタリング委員会支援業務
- 統計解析業務
  - SAP, Mock に従ったプログラミングとデータ解析
  - 遺伝子発現 /DNA メチル化データ
  - SNP/CNV データ
- データマネジメント業務
  - 症例登録割付システム維持
  - 症例登録割付関連
  - データ管理システム維持
  - データ管理関連

報告段階

薬事関連

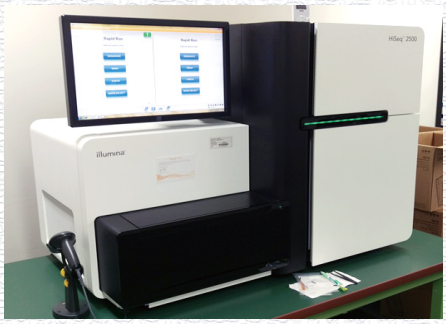
- 規制当局対応

バイオリソースバンク生体試料管理室

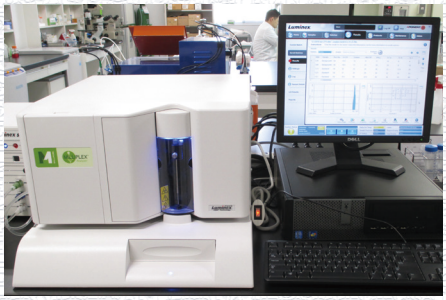


主な機器

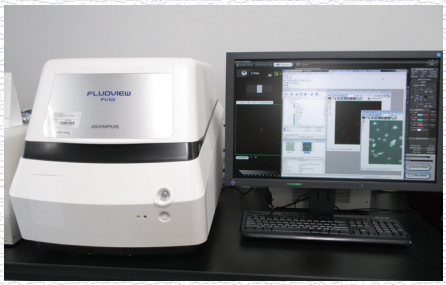
BD 製 FACSAria™ Fusion



HiSeq 2500 (Illumina)



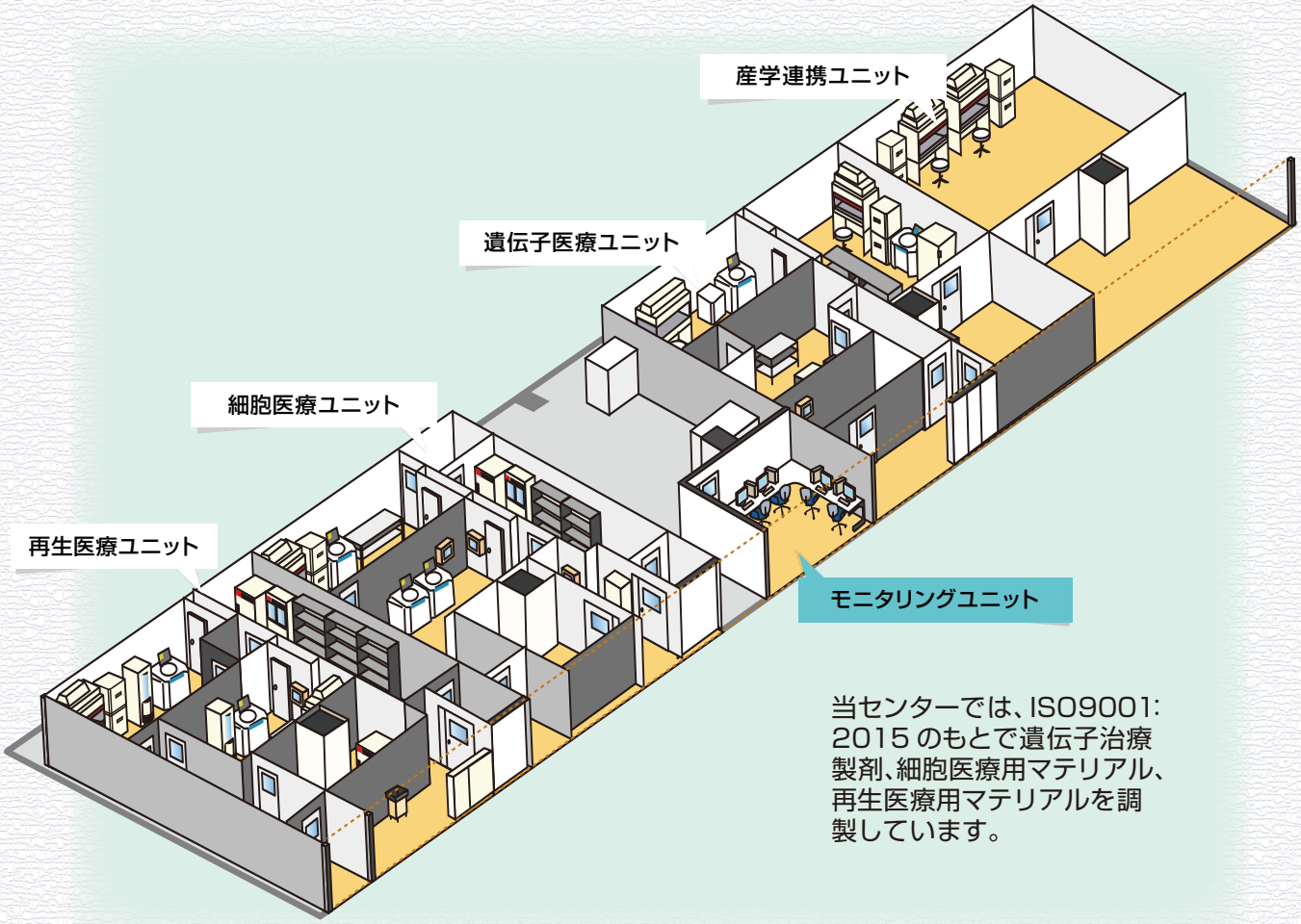
MERCK MILLIPORE 製 Luminex 200



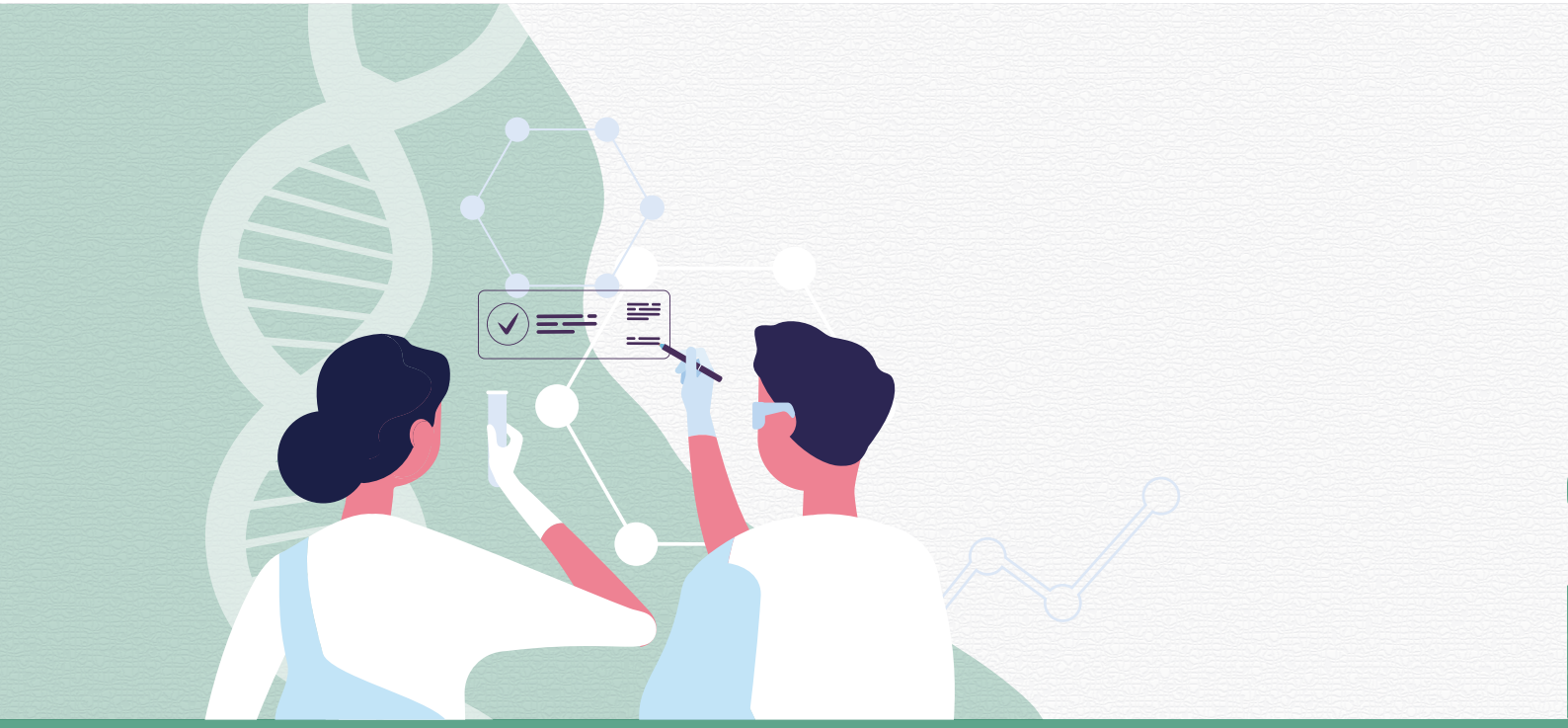
OLYMPUS 製 FLUOVIEW FV10i

先端医療・臨床研究支援センター

バイオマテリアル調製ユニット



当センターでは、ISO9001:2015のもとで遺伝子治療製剤、細胞医療用マテリアル、再生医療用マテリアルを調製しています。



名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部
CAMCR & DCC

〒466-8560
名古屋市昭和区鶴舞町65
医系研究棟3号館10F
☎ 052-744-2942
052-744-1303
camcr@med.nagoya-u.ac.jp
www.nu-camcr.org