

令和4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

先端・先進医療開発

Portfolio 2023

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 11

2. 支援シーズ詳細 25

3. 提供可能なサービス・設備・医療系ベンチャー支援 67

ごあいさつ

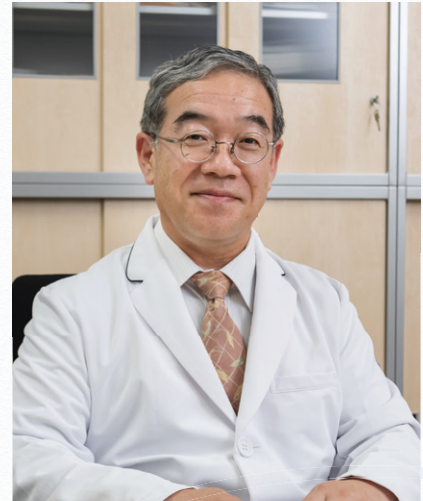
我が国の先端医療開発はここ 20 年で大きく変わりました。20 年前には大学が医薬品・医療機器・再生医療等製品等を生み出すなどあり得ないと囁かれていましたが、今や大学に整備された橋渡し研究支援機関や臨床研究中核病院が毎年多くの医薬品・医療機器・再生医療等製品を生み出しています。まさにイノベーションです。

そして名古屋大学においてこの先端医療開発を担うコア組織となっているのが先端医療開発部です。先端医療開発部は、名古屋大学医学部附属病院の理念「診療・教育・研究を通じて社会に貢献します。」のもとに掲げられている4つの基本方針のひとつ「次代を担う新しい医療を開拓します。」を担う組織として整備され、そのミッションステートメントは「トランスレーショナルサイエンスとレギュラトリーサイエンスの協調を通じて次代の医療を開発します。」となっています。

私たちはこの理念等に基づき、日々先端医療開発に関わる支援業務に従事しています。先端医療開発部は先端医療・臨床研究支援センターとデータセンターで組織され、基礎研究から保険収載までのプロセスを一気通貫的に支援しています。特にバイオ医療分野（再生医療等製品を含む）、医療機器、医療・介護情報分野には力を注いでいます。バイオ医療分野においては、トランスポゾンベクターを用いた CAR-T 細胞療法の実用化や Muse 細胞を用いた周産期脳障害の新規治療法の開発に関する医師主導治験の実施などの成果を上げています。医療機器分野においては男性腹圧性尿失禁に対する低侵襲再生医療のための自己ヒト皮下脂肪由来再生（幹）細胞分離用医療機器の承認取得などの成果を上げています。医療・介護情報分野においては愛知県内の自治体連携を支援する ICT ネットワーク基盤を提供し、DCT（Decentralized Clinical Trial: 分散型臨床試験）や予防医療確立に向けた新しい取り組みを始めています。また、ARO 人材の育成にも力を入れており、臨床研究・治験に関わっていきたくと考えている医師・歯科医師を対象にした研修の実施や各種セミナーの拠点内外への配信など積極的に取り組んでいます。

今後、こういった潮流が我が国のみならず世界を見据えた新しい臨床研究推進のウェーブになっていけばこの上ない喜びです。

その実現のためには皆様のご指導、ご協力が必須です。引き続きご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。



名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部
部長 水野 正明

Mission Statement

次世代医療の開発を通して臨床研究中核病院並びに橋渡し研究支援拠点（革新的医療技術創出拠点）の研究開発推進部門としての役割を果たします。

名古屋大学における先端・先進医療開発体制

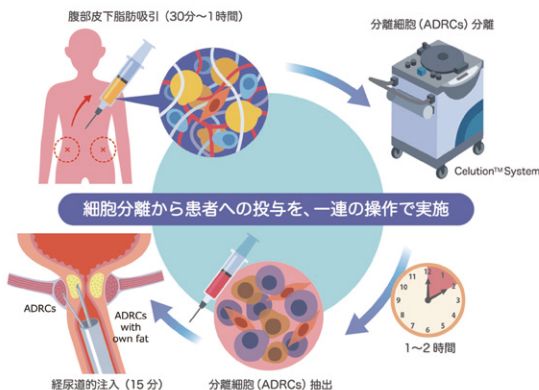
2012年、名古屋大学は、文部科学省の「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と厚生労働省の「臨床研究中核病院整備事業」にそれぞれ採択されて以後、「革新的医療技術創出プログラム」、「橋渡し研究戦略的推進プログラム」、「医療技術実用化総合促進事業」を通して、先端・先進医療開発体制の整備並びに産学官連携の強化を図ってきました。その中核組織が、名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部です。



医師主導治験

医療機器「セルーション セルセラピーキット SUI」

非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)の膀胱道注入



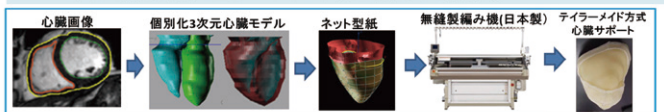
医師主導治験

拡張型心筋症に対するテーラーメイド方式心臓形状矯正ネットの開発

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:

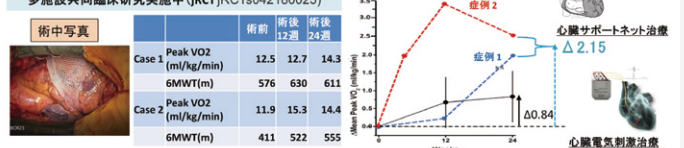
テーラーメイド方式心臓サポートネット治療

- ✓ 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

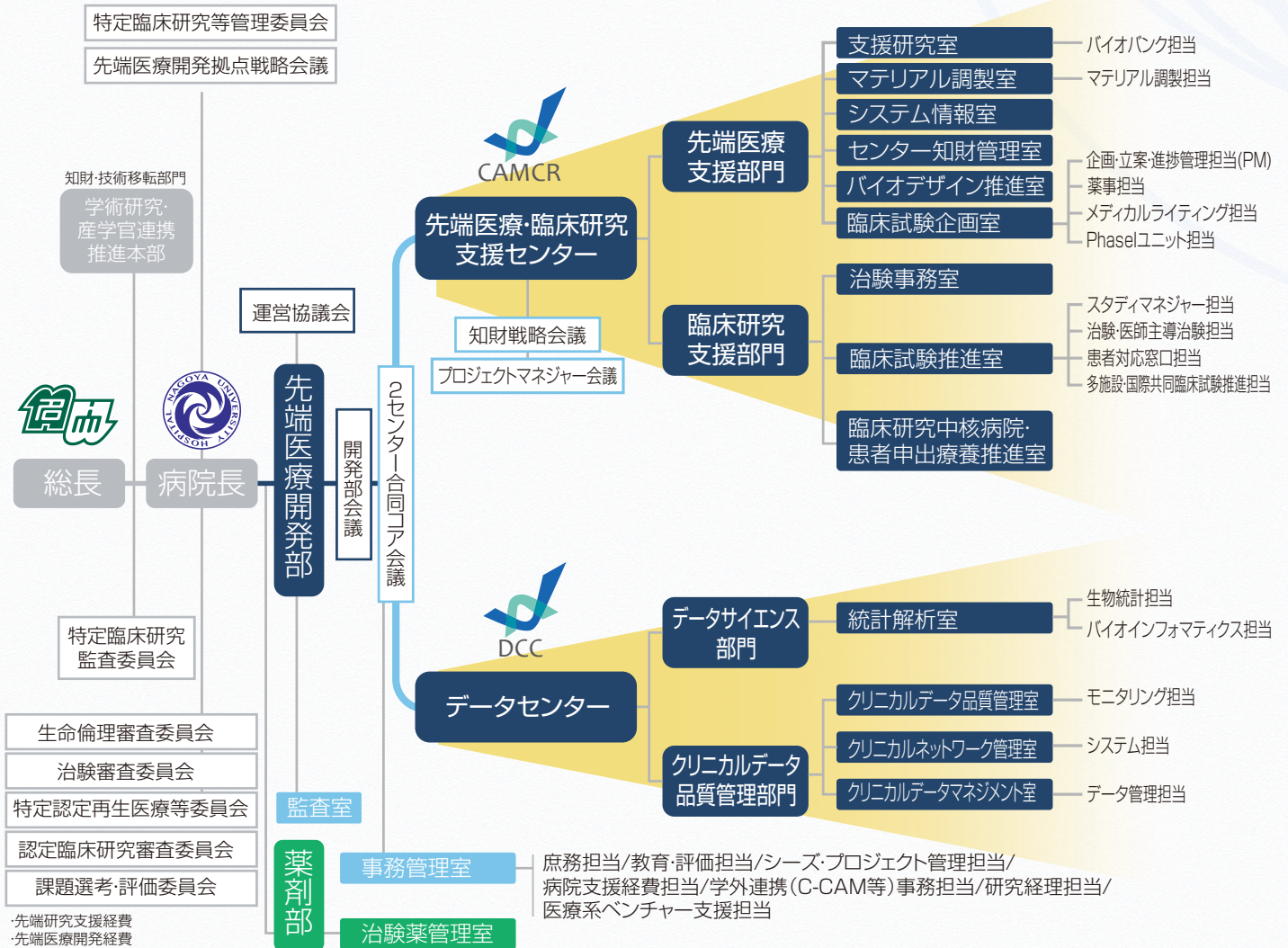


先駆け審査指定制度の対象品目に選定(令和2年6月)

多施設共同臨床研究実施中 (JRCT/JRCTs042180025)

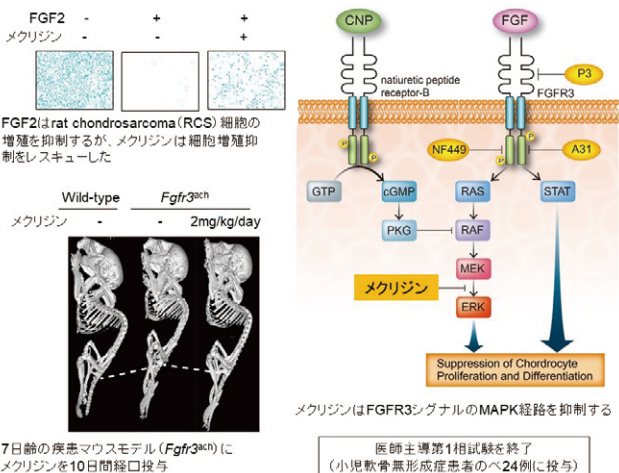


先端医療開発部の組織体制



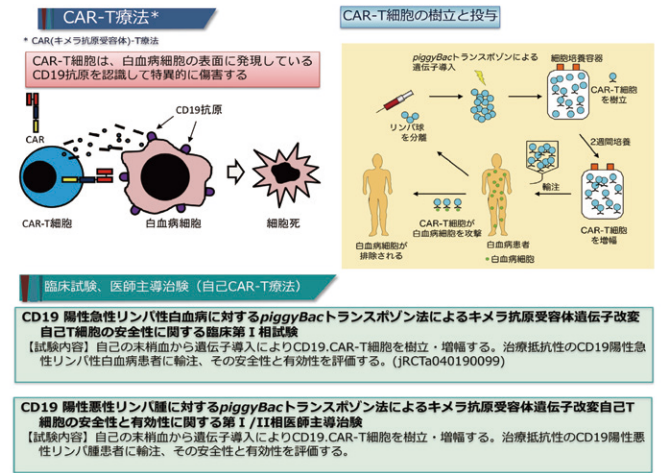
医師主導治験

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



海外展開中の試験

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



センター長のご挨拶



先端医療・臨床研究支援センターは、名大病院の基本理念である「診療・教育・研究を通じて社会に貢献します。」を遵守し、以下に示すミッションを掲げています。

2018年には先端医療開発部が新設され、その下でデータセンターとともに新たなスタートを切りました。支援センターは、①開発プロセスの好循環、②人的交流の好循環、③資金の好循環、④知の好循環、⑤ネットワークの好循環、⑥データの好循環を通して、自立可能な先端医療開発拠点の創成を目指します。

センター長 水野 正明 病院教授

Mission Statement

トランスレーショナルサイエンスとレギュラトリーサイエンスの協調を通じて次代の医療を開発します。

先端医療支援部門

Mission Statement

基盤研究から治験届提出までのプロセスを支援します。

支援研究室

▶ バイオバンク



Mission

オミックス研究等に使用する、質の高い臨床検体を提供のできるバイオリソースバンクを構築します。

有岡 祐子
特任講師

マテリアル調製室

Mission

バイオマテリアル調製ユニットを活用して遺伝子医療用マテリアル、細胞医療用マテリアル、再生医療用マテリアルを自ら調製します。

バイオデザイン推進室

Mission

バイオデザインを実施します。

臨床試験企画室

▶ 企画・立案・進捗管理(PM)・メディカルライティング

Mission

臨床試験の迅速化並びに効率化を行います。

▶ Phase I ユニット

Mission

Phase I 試験を実施します。

▶ 薬事

Mission

アカデミアにおいて、法令・通知、根拠等に基づいた開発を推進し、より有効で、より安全な革新的医療技術(医薬品・医療機器・再生医療等製品等)の迅速な開発を推進します。



室長
清水 忍
准教授

システム情報室

Mission

センター関連システムの包括的運用を行います。



室長
杉下 明隆
病院助教



中井 康博
特任教授

加藤 祐一
特任教授

鶴田 敏久
特任教授

宮内 浩
特任教授

センター知財管理室

Mission

知的財産の効率的な管理・運用を行います。



藤田 一司
特任教授

室長
五十部 穰
特任教授



小川 靖
講師

中川 泰伸
病院講師

西尾 信博
特任准教授



先端医療・臨床研究支援センター

Center for Advanced Medicine and Clinical Research

センターには、総長、病院長、先端医療開発部長、センター長の強力なリーダーシップのもと、先端医療支援部門、臨床研究支援部門の2部門が設置されています。先端医療支援部門は、主に基礎研究からファースト・イン・ヒューマンまでのプロセスを担っています。一方、臨床研究支援部門は、主に臨床試験開始後のプロセスを担っており、可能な限りICH-GCP下で管理し、先進医療や医師主導治験の信頼性の確保に努めています。

臨床研究支援部門

Mission Statement

治験届提出後から保険収載までのプロセスを支援します。



臨床研究支援部門長
増田 慎三
教授

臨床試験推進室

▶ 治験・医師主導治験

Mission

臨床試験や治験を円滑に実施できるようCRC業務を提供、実施します。

▶ 多施設・国際共同臨床試験推進

Mission

多施設共同並びに国際共同臨床試験を推進します。

▶ 患者対応窓口

Mission

臨床試験や治験を円滑に実施できるよう患者対応窓口を設置し、患者満足度の向上につとめます。

▶ スタディマネジャー

Mission

臨床試験の迅速化並びに効率化を行います。

治験事務室

Mission

治験及びIRBの運営を円滑に実施できるよう支援します。



室長
浦川 浩
病院講師

臨床研究中核病院・患者申出療養推進室

Mission

質の高い臨床研究を推進し、先進的な医療を受けることができるようにします。



室長
西脇 聡史
講師

監査室

Mission

法規、指針等を遵守して、承認された試験計画書のもとで試験が実施され、データが作成、記録、報告されていることを保証します。



室長
植田 康平
特任教授

事務管理室

- ▶ 庶務
- ▶ 教育・評価
- ▶ シーズ・プロジェクト管理
- ▶ 病院支援経費
- ▶ 学外連携（C-CAM等）事務
- ▶ 研究経理
- ▶ 医療系ベンチャー支援



特定非営利活動法人

中部先端医療開発円環コンソーシアム

Chubu Regional Consortium for Advanced Medicine

コンソーシアムの概要

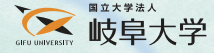
「中部地域の大学が協働して、社会のニーズに応えた新たな医療技術や医療機器を迅速に開発し、いち早く患者に提供する。もって我が国のみならず人類の健康と平和に貢献すること」を目的に、愛知医科大学、金沢医科大学、金沢大学、岐阜大学、富山大学、福井大学、名古屋市立大学、名古屋大学、藤田医科大学、三重大学、浜松医科大学の11大学と国立長寿医療研究センター、名古屋医療センター、愛知県がんセンターの14施設が結集したコンソーシアムです。

目的

中部地域の大学及び施設が協働して、社会のニーズに応えた新たな医療技術や医療機器を迅速に開発し、いち早く患者に提供する。もって我が国のみならず人類の健康と平和に貢献することを目的とする。

活動内容

- ・多施設共同による臨床試験の企画、調整、実施及び評価
- ・共同倫理審査委員会の開催
- ・先端医療開発に関わる人材の育成
- ・産学連携による企業とのマッチングと知的財産管理の支援

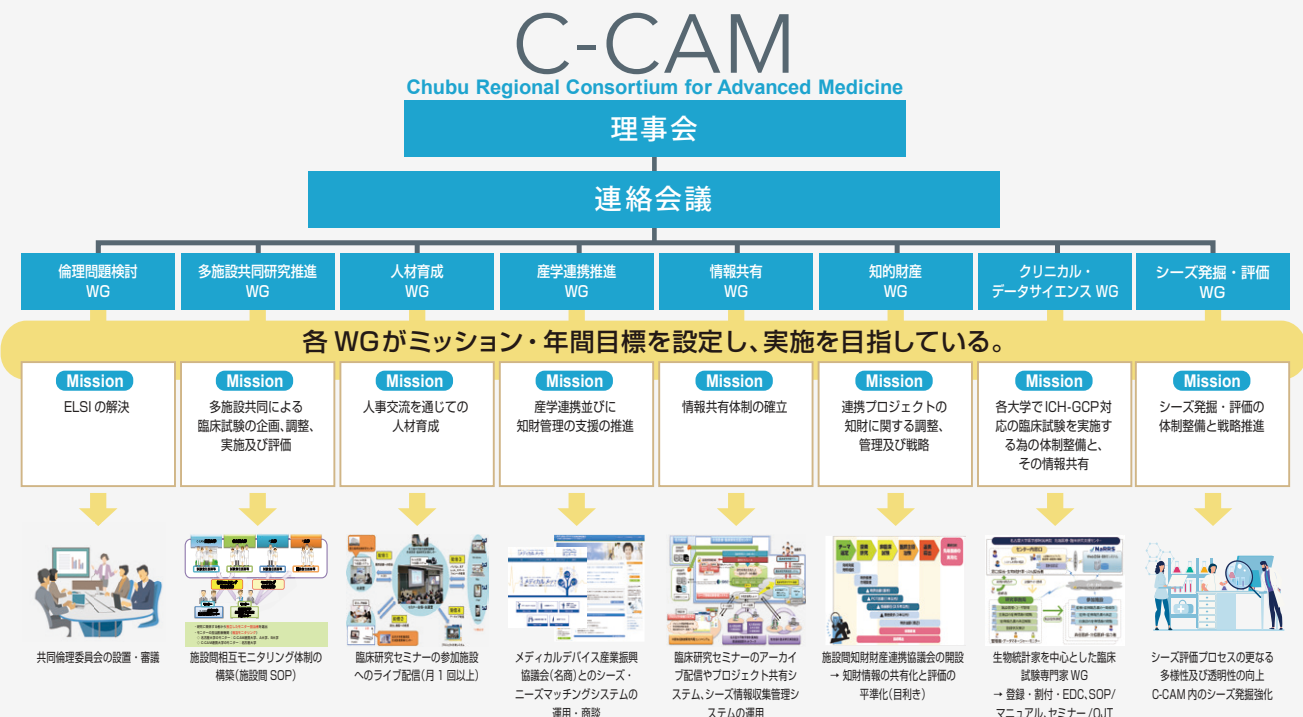


事務局

名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター

コンソーシアムの体制

理事会、連絡協議会(実務者会議)のもと、8つのワーキンググループ、すなわち倫理問題検討WG、多施設共同研究推進WG、人材育成WG、産学連携推進WG、情報共有WG、知的財産WG、クリニカル・データサイエンスWG、シーズ発掘・評価WGを構成し、活動しています。





データセンター

Data Coordinating Center

データセンターは、研究者から独立した客観的な立場で、データ品質管理を通じて臨床試験の科学性や信頼性を確保することを目的に設立された2部門4室からなる組織です。モニタリング、データマネジメント、統計解析の機能を受け持つ専任の教職員を擁しており、臨床試験の立案計画への関与をはじめ、GCP・ER/ES 指針に対応するEDCシステムの構築運用、モニタリングの実施や教育、統計解析の実施や報告書作成など様々な活動を行っています。

クリニカルデータ品質管理部門

Mission Statement

モニタリング、データマネジメントを通じて、質の高い臨床研究が実施できるようデータ品質を管理します。

クリニカルデータ マネジメント室

Mission

科学的、合理的、倫理的な臨床研究を適切にデザインする。研究の信頼性保証に向けて、客観的かつ専門的な立場から研究者を支援します。



室長
鋤塚 八千代
病院講師

クリニカル ネットワーク 管理室

Mission

症例集積レジストリを用いた被験者リクルートにより医師主導治験・臨床試験の登録を推進し、中部地区内外の臨床ネットワーク連携を支援します。



今泉 貴広
特任助教

クリニカル データ 品質管理室

Mission

アカデミアにおいて、法令・通知、実施計画書等に基づいた信頼性の高い臨床試験の実施を推進し、被験者の人権保護・安全性・保持・福祉の向上、および臨床試験成績の信頼性に寄与します。

データサイエンス部門

Mission Statement

データサイエンスの観点から医学研究を支援し、医療の進歩を加速させます。

統計解析室

Mission

生物統計学・バイオインフォマティクスを駆使して、中部地区で実施される医学研究の質の向上に貢献します。



室長
木下 文恵
病院講師



西田 一貴
病院助教

データサイエンス部門では、生物統計およびバイオインフォマティクスの専門家が、統計解析面で医学研究を支援しています。小規模の臨床試験から医療ビッグデータの解析に至るまで支援の幅は多岐に渡ります。質の高い結果を出すためには統計学は欠かせません。我々はデータサイエンスに精通したスタッフを揃え、様々な医学研究に対応できる体制を整えております。

センター長のご挨拶

2018年8月、先端医療開発部において新たに設立されたデータセンターは、名大病院が国際水準の臨床試験を実施するにあたり、データの品質管理プロセスを通じて臨床試験の科学性、信頼性を確保する役割を担っています。また、臨床研究中核病院並びに橋渡し研究支援拠点(革新的医療技術創出拠点)の臨床研究拠点として、外部施設の研究者による質の高い臨床試験に対する包括的な支援も手掛けています。医師主導治験に加えて、臨床研究法による特定臨床研究が行われるようになり、研究者の熱意だけでは高い品質の臨床試験を行うことができない時代において、科学的に意義のある臨床試験の結果を研究者が継続的に発信できるよう、努めてまいります。

センター長 安藤 昌彦 病院教授

Mission Statement

データ品質管理を通じて、臨床試験の科学性ならびに信頼性を確保します。





1. 支援シーズ一覧

List of supported seeds

A

【定義】

関連特許出願を目指す基礎研究課題

シーズ番号	プロジェクト名	代表研究機関	研究代表者
A53	HGF/MET axis の本質的制御による革新的スキルス胃癌標的治療法の開発	金沢医科大学	安本 和生
A54	フッ素添加 DLC (ダイヤモンドライクカーボン) を用いた骨内抗菌インプラントの開発	金沢医科大学	川口 真史
A70	腹膜播種治療に向けたプラズマ活性溶液の超精密合成とその装置の開発	名古屋大学	梶山 広明
A73	生体適合性・操作性・骨再生促進機能を同時に満たす、革新的骨髄止血材の開発	名古屋大学	成田 裕司
A74	波長を限定した LED 機器による新規加齢性疾患治療法	名古屋大学	西田 佳弘
A75	レット症候群の分子病態に基づく治療薬開発 — 広範な神経発達症・てんかん治療薬開発への展開	名古屋大学	尾崎 紀夫
A84	神経遊走を利用した創薬スクリーニング系の構築とリーリン病態治療薬創出への応用	名古屋大学	尾崎 紀夫
A86	腎疾患治療を目的とした新規間葉系幹細胞の開発	名古屋大学	丸山 彰一
A89	統合失調症新規治療薬としてのキヌレニンアミノトランスフェラーゼ阻害剤の開発	藤田医科大学	藤垣 英嗣
A94	癌間質特性 HER1/4 の本質的制御によるびまん性胃癌の革新的標的治療薬の開発	金沢医科大学	安本 和生
A98	尿中タンパクバイオマーカーによる大腸がん早期診断法の開発	名古屋市立大学	志村 貴也
A103	難治性腎疾患治療を目的としたヒト羊膜由来間葉系幹細胞の開発	名古屋大学	丸山 彰一
A104	SLE およびループス腎炎を鑑別する新規バイオマーカー用 ELISA の開発	名古屋大学	丸山 彰一
A108	合成エラスチンを用いた小口径再生型人工血管の創製と応用研究	名古屋大学	鳴瀧 彩絵

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			
							●									●									医薬品	
												●													医療機器	
										●						●									未定	26
					●							●													医療機器	
												●			●										医療機器	
●	●																			●					医薬品	
●	●																								医薬品	
							●																		再生医療等製品	27
●																									医薬品	
							●									●									医薬品	
							●									●									体外診断用医薬品	
								●																	再生医療等製品	28
							●							●											体外診断用医薬品	
						●																	●		医療機器	29

A
















【定義】

関連特許出願を目指す基礎研究課題

シーズ番号	プロジェクト名	代表研究機関	研究代表者
A111	異常伸長 CAG リピートを標的とする、二本鎖 RNA 抱合脂質ナノ粒子を用いたポリグルタミン病治療法の開発	名古屋大学	勝野 雅央
A112	オキシトシン受容体を標的とした悪性中皮腫における新規個別化治療の確立	名古屋大学	田中 一大
A113	難治性皮膚潰瘍に対するプラズマ活性溶液を用いた新規治療法の開発	名古屋大学	梶山 広明
A114	末梢神経と機械をつなぐ多チャンネル埋込型デバイスの開発	名古屋大学	徳武 克浩
A116	肝臓免疫治療に用いる T 細胞レセプター遺伝子改変 T 細胞の開発	金沢大学	水腰 英四郎
A117	検出困難とされる病原体を特定する NanoSuit イムノクロマトキットの開発	浜松医科大学	針山 孝彦
A121	FGFR2 遺伝子増幅胃癌特異的スプライスバリエントに対するペプチド療法の開発	愛知県がんセンター	衣斐 寛倫
A122	パターン認識受容体 RAGE を切断し可溶性デコイ受容体に転換する薬剤の病態有効性と新規スクリーニング法	金沢大学	山本 靖彦
A123	Non-G12C 変異型 RAS を標的とするキメラ型タンパク質の開発	岐阜大学	本田 諒
A124	基底細胞癌に対する 6-formylindolo[3.2-b]carbazole (FICZ) と LED 光源を用いた高選択的光線力学療法の開発	名古屋市立大学	中村 元樹
A126	脂肪細胞の分泌因子を標的とした抗がん剤の開発	藤田医科大学	下野 洋平
A129	深紫外線 LED を用いた内視鏡・腹腔鏡用治療機器の開発	名古屋大学	國料 俊男
A130	破骨細胞増殖性疾患に対する治療薬開発	名古屋大学	西田 佳弘
A132	癌種横断的な新たな血清がんマーカーの開発	名古屋大学	神田 光郎
A134	免疫チェックポイント阻害薬効果増強剤の開発	名古屋大学	榎本 篤

支援シースー覧

疾患分類

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	モダリティ (薬事申請上の分類)	掲載 ページ
	●																							 医薬品	
					●											●								 医薬品	
												●										●	●	 未定	
	●											●												 医療機器	30
							●									●								 再生医療等製品	
	●				●						●			●			●							 医療機器	31
							●									●								 医薬品	32
							●							●										 医薬品	33
							●									●								 医薬品	34
												●				●								 医薬品	35
										●						●								 医薬品	36
							●									●								 医療機器	37
												●												 医薬品	
																●								 体外診断用医薬品	38
																●								 医薬品	39

A

【定義】

関連特許出願を目指す基礎研究課題

シーズ番号	プロジェクト名	代表研究機関	研究代表者
A137	小児がん（神経芽腫）の個体差を識別可能なメタボロミクスを利用したパネル検査法の開発	名古屋大学	檜 顕成
A138	炎症性腸疾患に対する新規インフラマソーム標的治療法の開発	名古屋大学	前田 啓子
A140	バクテリア特異的リボゾーマル RNA をターゲットにした RT-PCR 法による潜在的菌血症の検出及びその臨床応用	名古屋大学	横山 幸浩
A142	新規血管再生遺伝子治療薬の開発を目指した革新的リードタンパク質の創出	藤田医科大学	塚本 健太郎
A143	マイクロ波イメージングを用いた乳癌画像診断装置の開発	愛知医科大学	藤井 公人
A145	抗血液悪性腫瘍薬としての新規 DPP8 阻害剤の創出	富山大学	佐藤 勉
A149	胆道閉鎖症の代謝物解析による病因解明と疾患マーカーの探索	名古屋大学	内田 広夫
A152	特殊環状ペプチドによる癌種横断的な新規分子標的治療薬の創出研究	名古屋大学	神田 光郎
A157	胚培養液を用いた非侵襲的着床前胚染色体異数体検査法の研究	藤田医科大学	倉橋 浩樹
A159	POLD4-RPA リン酸化経路を標的とした癌治療法開発	藤田医科大学	鈴木 元
A160	CD26 を標的とした新たな CAR-T 細胞療法の開発	富山大学	佐藤 勉
A161	炎症性マクロファージの制御を目指した創薬	富山大学	中川 崇
A163	鼻および副鼻腔疾患の AI による CT 画像診断支援システム開発	福井大学	坂下 雅文
A165	骨系統疾患 AI 診断ソフトの開発	あいち小児保健医療総合センター	鬼頭 浩史















支援シーズン一覧

疾患分類

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

モダリティ
(薬事申請上の分類)

掲載
ページ

- 
医療機器
- 
医薬品
- 
医療機器
- 
医薬品
- 
医療機器
40
- 
医薬品
- 
医療機器
- 
医薬品
41
- 
医療機器
- 
医薬品
42
- 
再生医療等製品
- 
医薬品
- 
体外診断用医薬品
43
- 
医療機器
44

B

【定義】

非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す課題

シーズ番号	プロジェクト名	代表研究機関	研究代表者
B25	ハイパワー UV-LED を用いた UV-A1 光による強皮症治療 小型治療機器の研究開発	名古屋市立大学	森田 明理
B52	Muse 細胞を用いた胎児発育不全における神経発達障害に 対する新規治療法の開発	名古屋大学	佐藤 義朗
B53	次世代 AI 技術を用いた音声障害診断システム開発	名古屋市立大学	讃岐 徹治
B55	骨腫瘍切除後の再建のためのカスタムメイドインプラント の研究開発	富山大学	安田 剛敏
B56	新生児の肺障害を修復する多能性幹細胞 (Muse 細胞) を 用いた再生治療の開発	名古屋大学	佐藤 義朗
B61	自閉スペクトラム症治療薬としての長期作用型オキシトシ ン誘導体化合物の非臨床試験	金沢大学	横山 茂
B64	胃癌腹膜播種に特化したアンチセンス核酸医薬開発	名古屋大学	神田 光郎
B66	次世代型人工軟骨・椎間板の開発	三重大学	明田 浩司
B68	家族性中枢性尿崩症の小胞体ストレス軽減を標的とした創 薬開発研究	名古屋大学	有馬 寛
B69	体腔内全体を可視化するパノラマビジョンシステムの開発	名古屋大学	中村 彰太
B70	新規生体吸収性材料 PHA を用いた高伸縮性モノフィラメ ント縫合糸の開発	名古屋大学	村山 敦彦
B71	タウアイソフォームを標的とした核酸医薬開発	滋賀医科大学	石垣 診祐
B73	生物学的製剤の眼内徐放製剤創出を目指した研究	名古屋市立大学	安川 力
B74	消化器癌早期診断のための尿中 miRNA バイオマーカー	名古屋市立大学	志村 貴也

支援シーズン一覧


疾患分類


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


モダリティ
(薬事申請上の分類)


掲載
ページ

 医療機器 45

 再生医療等製品 46


 医療機器

 医療機器 47

 再生医療等製品 48

 医薬品 49

 医薬品 50


 医療機器

 医薬品 51

 医療機器

 医療機器

 医薬品

 コンビネーション製品

 体外診断用医薬品 52

B

【定義】

非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す課題

シーズ番号	プロジェクト名	代表研究機関	研究代表者
B76	T細胞エクソソームによるがん進行阻害剤の開発	三重大学	瀬尾 尚宏
B80	AI解析による産後抑うつ状態リスクの早期評価医療機器プログラム開発	名古屋大学	尾崎 紀夫
B81	圧倒的に低侵襲な気胸治療を可能とするカテーテル開発	名古屋大学	中村 彰太
B82	サイトカイン放出症候群抑制と治療効果増強を同時に達成する人工サイトカイン受容体を搭載した CAR-T 細胞療法の開発	慶應義塾大学	籠谷 勇紀
B83	指定難病の嚢胞性リンパ管腫に対する増悪分子メカニズムに即した画期的治療薬の研究	富山大学	山本 誠士
B87	固形がん特異抗原 Eva1 を標的とした新規ヒト化 CAR-T 細胞の開発	名古屋大学	寺倉 精太郎
B88	中大脳動脈 (M1 遠位部から M3) 塞栓症に対するリアルタイムモニタリング装着レーザ血栓溶解療法の開発	浜松医科大学	梅村 和夫
B89	サルコペニア簡易スクリーニングに資する大腿四頭筋の量的質的評価を可能とする専用超音波測定装置の開発研究	国立長寿医療研究センター	松井 康素

支援シーズー覧

疾患分類

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	
	●							●	●	●						●								
					●																			
		●	●		●								●			●				●				
					●		●									●								
	●					●																	●	
												●											●	

モダリティ
(業事申請上の分類)

掲載
ページ

 医薬品

 医療機器

53

 医療機器

 医薬品

54

 医薬品

 再生医療等製品

55

 医療機器

 医療機器

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
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
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実用化	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膀胱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
C41	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	名古屋大学	丸山 彰一
C42	急性呼吸促迫症候群に合併する多発微小肺血栓塞栓症に対する吸入アルテプラナーゼ療法の第 II 相試験	名古屋大学	春日井 大介
C43	NRG1 融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフアチニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験	名古屋大学	安藤 雄一
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

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	モダリティ (業事申請上の分類)	掲載 ページ
																	●		●					再生医療等製品	56
						●	●		●	●		●	●		●	●								医療機器	57
												●								●				医薬品	58
		●																						医療機器	
										●						●								医療機器	
											●					●								再生医療等製品	59
											●													再生医療等製品	60
	●																			●				再生医療等製品	61
								●																再生医療等製品	
												●										●		医薬品	
							●									●								医薬品	62
						●																		医療機器	63
								●														●		医薬品	
					●												●							医薬品	64
																●								医薬品	
																●		●				●		医薬品	



2. 支援シーズ詳細

Details of supported seeds



疾患分類

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



プロジェクト名

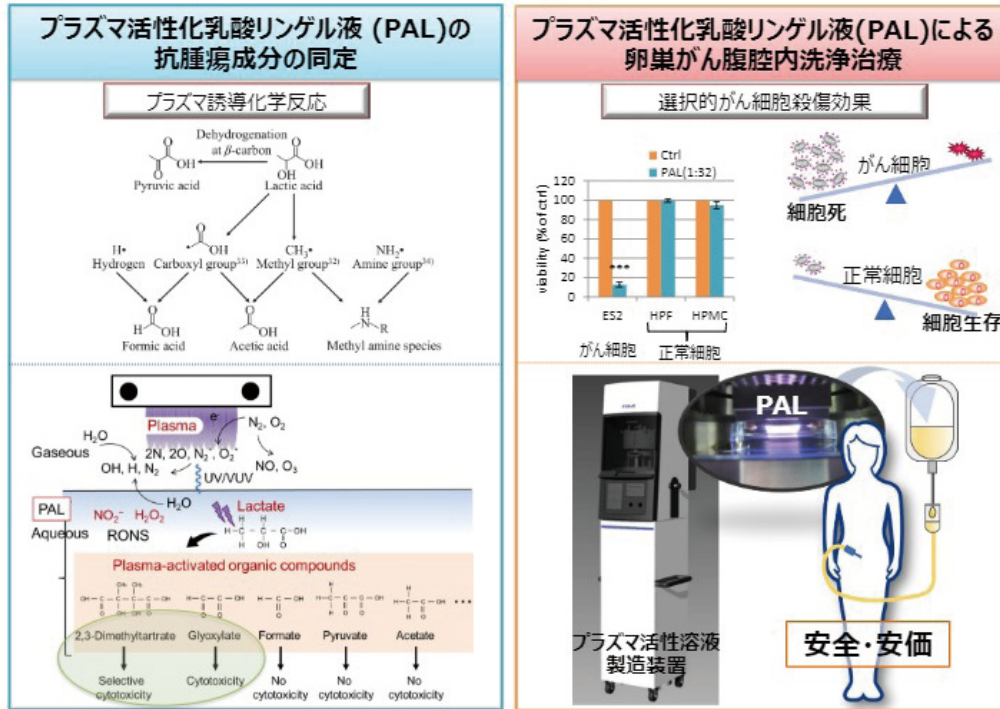
腹膜播種治療に向けたプラズマ活性溶液の超精密合成とその装置の開発

代表研究機関

名古屋大学

研究代表者

梶山 広明



対象疾患 (用途・想定適応症)	卵巣癌等の腹膜播種を伴った癌
研究概要・要旨	名古屋大学では、プラズマ医療科学の創成とその新たな臨床応用に向けた研究を推進してきた。その結果、独自に開発した超高密度のプラズマ源を用いて照射した培養液（プラズマ活性培養液、Plasma-activated Medium, PAM）が、強力な抗腫瘍効果を示すことを見出した。さらにプラズマ活性点滴（プラズマ活性乳酸リンゲル溶液、Plasma-activated Ringer's Lactate Solution, PAL）も同様に抗腫瘍効果を示すことを明らかにしており、乳酸ナトリウムから生成された有機物がプラズマ活性点滴の効果に重要であることを明らかにした。本活性溶液の特徴は、数週間にわたる効果安定性を有することである。活性溶液製造装置の開発については、精密機器製造企業である株式会社 FUJI と連携して進めており、がん治療に最適なプラズマ照射条件の最適化を行っている。
差別化・長所	抗腫瘍効果を有する溶液であるため、播種、特に手術により完全に取り除けない微小な播種の治療に有効である。
特許情報	PCT/JP2015/006419 他 6 件の関連する特許出願を行った。また基本特許に関しては登録に至った（特許第 6099277 号、特許第 6381111 号）。
市場概況	卵巣癌、胃癌、膵癌、中皮腫などの体腔内播種を伴う癌種を対象としており、現在有効な治療法が存在しないため新たな治療法としての需要がある。
研究開発ステージ	(株)FUJI が開発中のプラズマ活性溶液製造装置を用いて作製した PAL を卵巣癌腹膜播種モデルマウスの腹腔内に投与し、治療効果の検討を行った。非臨床試験の結果、重篤な副作用を示すことなく、生存期間を有意に延長したことから、再発予防を目的とした早期の卵巣癌に対する治療に有効である可能性が示された。さらに、PAL の抗腫瘍成分の同定も進めており、本効果の科学的根拠となる物質の特定を進めている。

Online





プロジェクト名

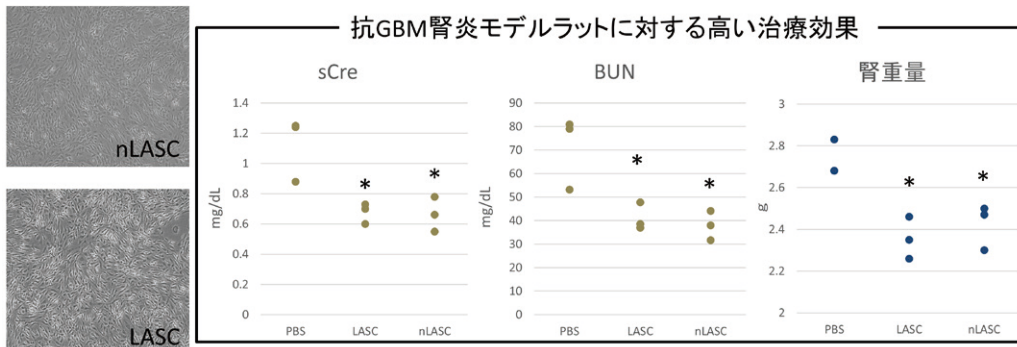
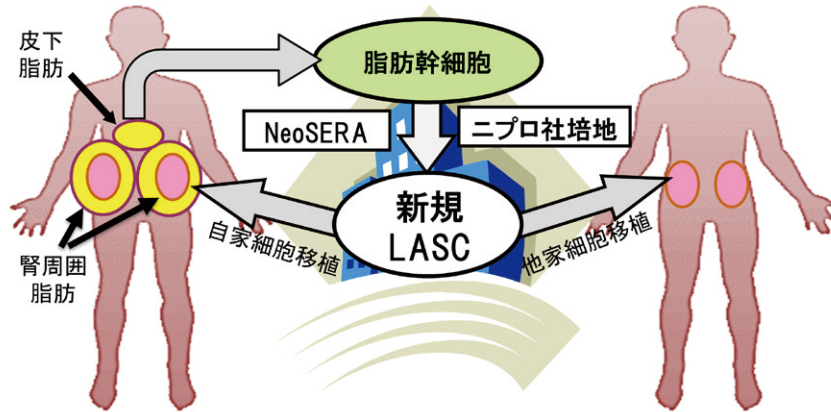
腎疾患治療を目的とした新規間葉系幹細胞の開発

代表研究機関

名古屋大学

研究代表者

丸山 彰一



対象疾患 (用途・想定適応症)	難治性腎疾患 IgA 腎症、ANCA 関連腎炎
研究概要・要旨	申請者らは低血清培養脂肪由来間葉系幹細胞 (LASC) が骨髄由来間葉系幹細胞 (BM-MSC) と比較して強い再生促進及び免疫抑制作用を有することを明らかにしている。本研究においては ニプロ株式会社との共同契約の下、臨床応用可能な xeno free LASC(xfLASC) を作成することを目的とし、これらをもって用途特許取得を目指す。
差別化・長所	ANCA 関連腎炎に対する従来の治療法では比較的強力な免疫抑制剤が選択されており、感染症の発症が問題となっている。また IgA 腎症は従来の免疫抑制療法に反応しない例が 2-3 割存在し、そうした症例の多くは末期腎不全に至ることが臨床的な問題となっている。間葉系幹細胞を用いた治療は感染症を誘発せずに炎症を抑え、末期腎不全を抑制することが期待される。再生医療等製品としてテムセル (JCR)、その他 ADROO01 (ロート製薬)、羊膜由来 MSC、STRO1 (ニプロ) 等の開発が進められているが、腎疾患を対象とした製品は実用化されていない
特許情報	脂肪組織由来多分化能幹細胞を含有する細胞製剤 【公開番号: WO2008/018450】
市場概況	国内対象患者数 IgA 腎症: 33,000 人 ANCA 関連腎炎: 3,000 人
研究開発ステージ	新規 LASC の作成法、治療効果を確立したうえで用途特許を取得し、臨床応用へつなげる

疾患分類

- 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

Online



疾患分類

- 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



プロジェクト名

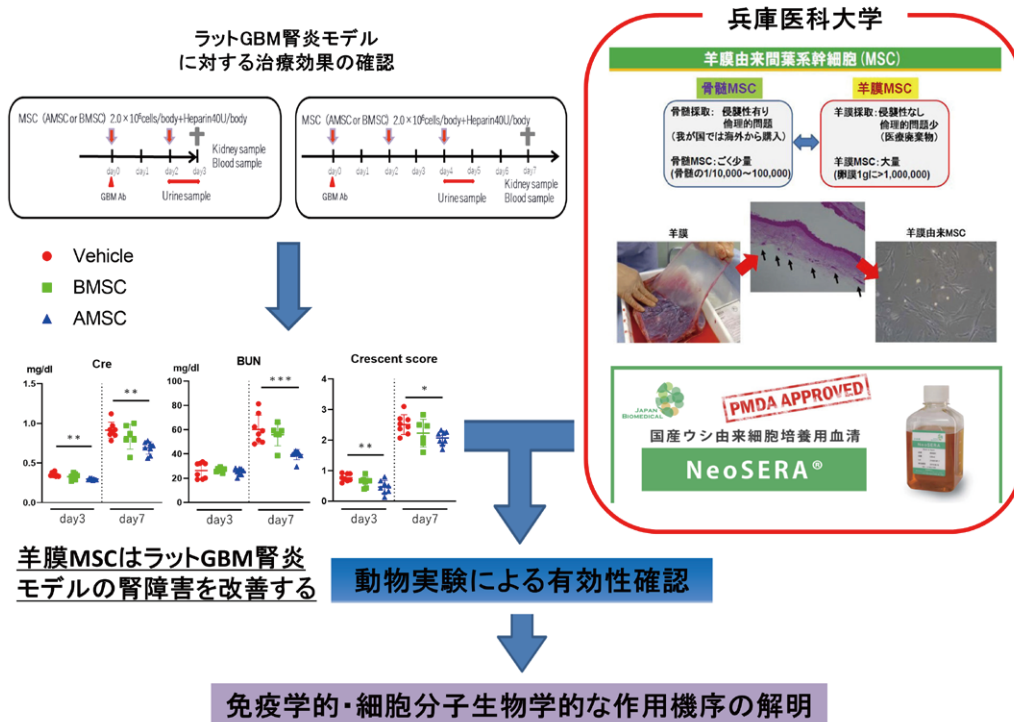
難治性腎疾患治療を目的としたヒト羊膜由来間葉系幹細胞の開発

代表研究機関

名古屋大学

研究代表者

丸山 彰一



対象疾患 (用途・想定適応症)	難治性腎疾患 ANCA 関連腎炎
研究概要・要旨	臨床応用可能な難治性腎疾患に対する羊膜由来間葉系幹細胞 (羊膜 MSC) の開発を目指す。具体的には NeoSERA (厚生労働省生物由来原料基準の規程を満たす 100% 国産細胞培養用血清) で培養した羊膜 MSC のための用途特許取得を目的とする。
差別化・長所	ANCA 関連腎炎に対する従来の治療法では比較的強力な免疫抑制剤が選択されており、感染症の発症が問題となる。間葉系幹細胞を用いた治療は感染症を誘発せずに炎症を抑え、末期腎不全を抑制することが期待される。NeoSERA を使用した羊膜 MSC は GVHD とクローン病での治験が開始されているが、腎疾患での治療効果は明らかにされていない。従って我々が用いている抗 GBM 腎炎モデルに対する羊膜 MSC の作用機序を解明することは、腎領域に対する羊膜 MSC の臨床応用を目指すうえで重要な検討課題であるといえる。
特許情報	用途特許申請を検討中
市場概況	国内対象患者数 ANCA 関連腎炎: 3,000 人
研究開発ステージ	腎疾患モデルのバリデーションは既に済んでおり、羊膜 MSC を用いた動物実験の検討段階に入っている。今後は詳細な作用機序、治療メカニズムを免疫学的・細胞分子生物学的に検討していく。

Online



疾患分類

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



プロジェクト名

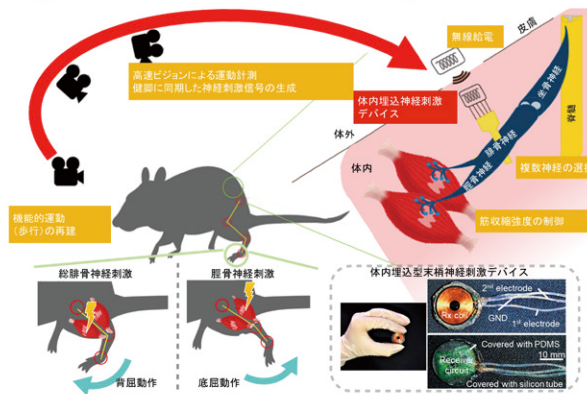
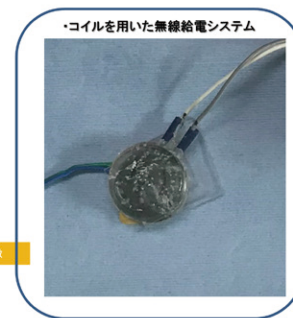
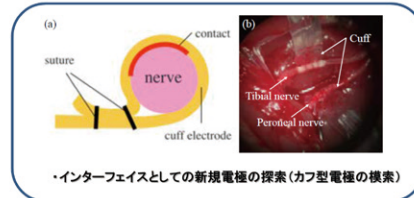
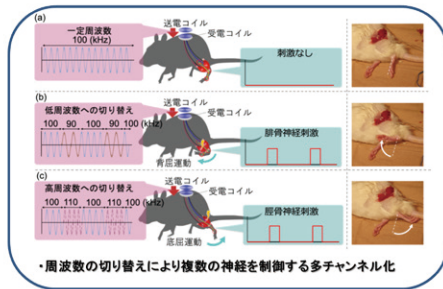
末梢神経と機械をつなぐ多チャンネル埋込型デバイスの開発

代表研究機関

名古屋大学

研究代表者

徳武 克浩



対象疾患 (用途・想定適応症)	脳卒中・脊髄損傷を含む上位運動ニューロン障害による麻痺
研究概要・要旨	上記疾患において、下位運動ニューロンは電気的興奮性を保持し電気刺激することで麻痺筋が収縮可能であることを生かし、麻痺患者の複数の神経・関節の運動を高度に制御可能な多チャンネル埋込型 Nerve machine interface の開発を目指す。名古屋大学工学研究科知能ロボット学との共同研究により、①生体親和性をもった長期間に渡る刺激安定性を持ち、②ワイヤレスによる生体内完全埋め込み、③複数の神経をコントロールかつ制御する多チャンネルデバイスを開発する。
差別化・長所	随意筋運動が減弱または消失した患者に対する上肢・下肢の能動的可動域の補助及び制御、多チャンネル化による連動した制御を利用した機能的運動、非活動性筋萎縮の予防及び遅延などが期待できる。ワイヤレスによる埋込型とすることで既存の装着型や経皮的電気刺激のような装着の必要性や有線による不便さはなく、かつ複数の神経への刺激を選択的にコントロールすることで既存のデバイスより複雑かつ高精度な生体活動の制御を行うことができる。
特許情報	出願番号：特願 2020-071547 特願 2021-168453
市場概況	脊髄損傷（国内約 10 万人、米国 23 - 32 万人） 脳卒中（国内約 120 万人、米国成人における有病率 680 万人）
研究開発ステージ	新規シリコン素材によるカフ型電極を体内留置後、一定期間刺激安定性が担保されることを確認した。デバイスの分解能を向上させることで非常に細かい制御が可能となり、また健側前肢の運動をトリガーとして無線給電からの刺激を送電することで、適切なタイミングで麻痺筋の制御が可能となった。また 4 チャンネルによる複雑な動作が可能となってきている。高周波交流電流を用いたブロックを用いて痙縮の緩和に対するアプローチも検討している。

Online



研究開発ステージ



プロジェクト名

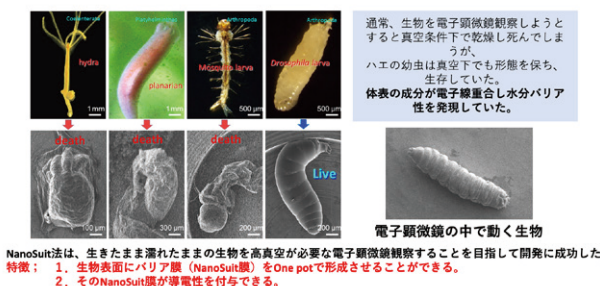
検出困難とされる病原体を特定する NanoSuit イムノクロマトキットの開発

代表研究機関

浜松医科大学

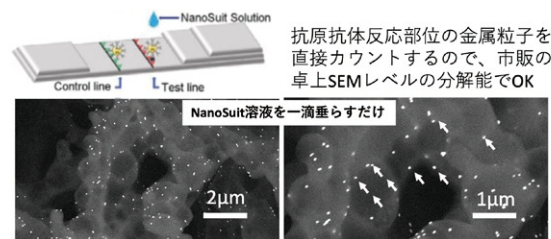
研究代表者

針山 孝彦



NanoSuit法は、生きたまま濡れたままの生物を高真空が必要な電子顕微鏡観察することを目指して開発に成功した特徴； 1. 生物表面にバリア膜 (NanoSuit膜) をOne potで形成させることができる。 2. そのNanoSuit膜が導電性を付与できる。

A117 検出困難とされる病原体を特定する NanoSuitイムノクロマトキットの開発



抗原抗体反応部位の金属粒子を直接カウントするので、市販の卓上SEMレベルの分解能でOK

NanoSuit溶液を一滴垂らすだけ

2μm 1μm

NanoSuit溶液を一滴垂らし導電性付与 RT-PCR法と同じ高感度レベルを実現 ヒトの多様な疾患の迅速高感度検出可能 家畜などの病気に対して全頭検査も可 SEMやイムノクロマトキットの開発も

イムノクロマト専用 超小型SEM開発にも成功

NanoSuit溶液をもとに自立膜としての NanoSuit膜の利用もできる

対象疾患 (用途・想定適応症)	神経、呼吸器、血液、免疫、感染症
研究概要・要旨	電子顕微鏡観察法として NanoSuit [®] 法を開発し、生物を生きたまま、濡れたままで高真空内での観察を可能にしました。NanoSuit [®] 法と従来法の技術の特徴を合わせて観察することで、新たな視点を得ることができ、医学・生物学・農学をはじめ生命科学の理解は一層深まります。また、本法の基礎技術として Pinhole free の自立膜を作ることができることも NanoSuit [®] 法の技術的魅力の一つであり、健康・医療や美容、食品保護、文化財保護などのさまざまな分野に貢献するための開発と社会実装を目指しています。 現在、医療上の必要となっている迅速で簡便な検査法として目視によるイムノクロマト検査法があります。しかし残念なことに、イムノクロマト検査法は感度が不十分で、偽陰性と判定されることもありました。そのため新型コロナウイルスのパンデミックの始まりの頃は、RT-PCR 法でなければ検査は不十分とされてきました。一方で RT-PCR 法は擬陽性が検出されてしまうこともあり、検査時間が長いという欠点もありました。イムノクロマト検査法を高感度化できれば、迅速・高感度な検査が可能になります。NanoSuit [®] 膜をイムノクロマトキット上に展開することで、SEM (走査型電子顕微鏡) 検査を可能にしました。本法は、現在医療上で問題になっている神経、呼吸器、血液、免疫、感染症の検査にもちいることができるだけでなく、社会問題になっている鳥インフルエンザや、豚コレラなどを防ぐための全頭検査などに、NanoSuit [®] 電子顕微鏡観察法を適用することが可能になりました。
差別化・長所	本法の研究によって、3つの特長のある開発が進んでいます。1. 現行のイムノクロマトキットと現行の卓上走査型電子顕微鏡 (SEM) を用いて、RT-PCR 法によるインフルエンザや新型コロナウイルスの検査感度と同等の高感度化を実現できます。2. NanoSuit- 走査型電子顕微鏡観察法は、極局所のポイントを高感度で測定できます。そのため、現行のイムノクロマトキットよりもずっと小さな観察キットを開発可能となり、電子顕微鏡専用のキット開発が進んでいます。3. この NanoSuit [®] - 走査型電子顕微鏡観察法は、抗原抗体反応をした金属粒子を NanoSuit 膜によって安定に観察することができるので、FE-SEM などの高価な走査型電子顕微鏡を用いる必要はありません。商品化されている卓上 SEM によって、迅速・高感度カウントできます。この方法をより簡便にするために卓上 SEM のステージに置いたイムノクロマトキットを自動測定できる装置開発に成功し、かつ現行の卓上 SEM よりも、より小型化したイムノクロマトキット専用卓上 SEM 試作器の開発にも成功しています。
特許情報	特願 2022-517593 US 17/920884 EP 21796894.0
市場概況	現在、イムノクロマトキット開発会社、電子顕微鏡開発会社などと協力して開発を続けていますが、未だ市場に参入できていません。安心・安全は社会を実現するために、社会実装可能な状況になっているので、参入をお考えいただける企業との連携を模索中です。
研究開発ステージ	人類は常にパンデミックの脅威にさらされています。感染症の蔓延を防ぐため、早期診断検査は常に求められています。イムノクロマトグラフィは操作が簡便かつ迅速で、現場の医療従事者が検査可能な非常に便利な検査ツールです。この技術は、標的金属粒子の直接観察することで高感度化診断を実現したものです。イムノクロマトグラフィ臨床検体に対して、NanoSuit [®] 法を用いて安定化させ、テストライン上にある金属粒子数を電子顕微鏡でカウント後、background 粒子数との差を統計処理し陽性判定をおこないます。特に高感度観察が必要な RT-PCR 法で低コピー数 (Ct 値 30.0 ~ 40.0) の範囲で、本法の性能は歴然となり、肉眼診断より最高 100 倍程度の感度向上を示しました ^{1),2)} 。これは感染性のある患者を検出する PCR 診断とほぼ同等の検出能力と考えられ、理論上イムノクロマトグラフィの世界最高感度となります。 本法は、ヒトの多様な疾患の検出や、家畜の疾患検出に有用であるために、それぞれの疾患に最適化した NanoSuit-SEM 観察法の開発を続けています。 1. Kawasaki H*, Suzuki H, Maekawa M, Hariyama T*: Combination of the NanoSuit method and gold/platinum particle-based lateral flow assay for quantitative and highly sensitive diagnosis using a desktop scanning electron microscope. J Pharm Biomed Anal 20: 196: 113924. 2021 2. Kawasaki H, Suzuki H, Furuhashi K, Yamashita K, Ishikawa J, Nagura O, Maekawa M, Miwa T, Tandou T, Hariyama T: Highly Sensitive and Quantitative Diagnosis of SARS-CoV-2 Using a Gold/Platinum Particle-Based Lateral Flow Assay and a Desktop Scanning Electron Microscope. Biomedicines. 10(2):447. 2022

- 疾患分類
- 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





疾患分類

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



プロジェクト名

FGFR2 遺伝子増幅胃癌特異的スプライスバリエントに対するペプチド療法の開発

代表研究機関

愛知県がんセンター

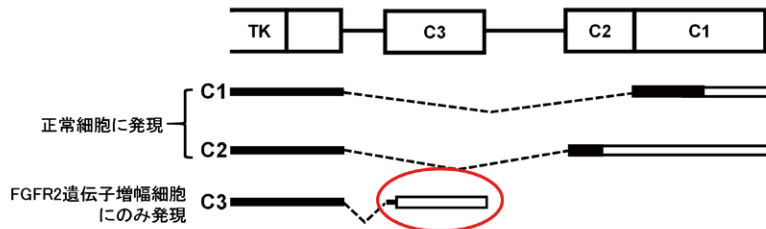
研究代表者

衣斐 寛倫

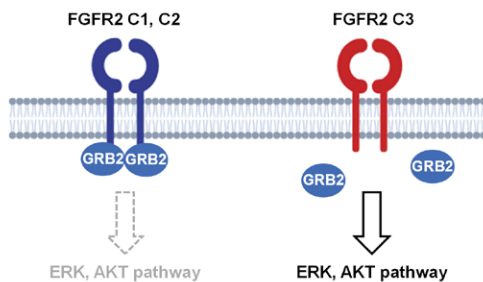
背景

- 胃がんはがん死亡の原因の第2位
- 線維芽細胞増殖因子受容体2 (fibroblast growth factor receptor 2: FGFR2) は受容体型チロシンキナーゼであり、胃がんの5-10%に遺伝子増幅を認める
- FGFRチロシンキナーゼ阻害薬は、薬剤の毒性の問題や胃がんの腫瘍内不均一性のため、臨床試験で十分な有効性が得られていない
- 副作用が少なく、併用も可能な治療法の開発が急務

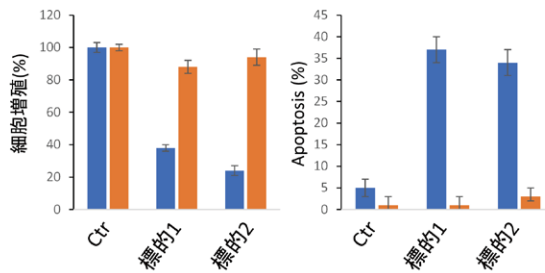
FGFR2遺伝子増幅胃癌には特異的スプライスバリエントが発現



FGFR2 C3タンパクは常時下流シグナルを活性化



FGFR2 C3を標的としたsiRNAはFGFR2遺伝子増幅胃癌特異的に細胞死を誘導可能である



対象疾患 (用途・想定適応症)	がん FGFR 遺伝子増幅胃癌 (胃がんの 10% 程度)
研究概要・要旨	FGFR 2 遺伝子増幅胃癌に特異的なスプライスバリエントを標的とした核酸医療の POC 取得を行う
差別化・長所	線維芽細胞増殖因子受容体 2 (fibroblast growth factor receptor 2: FGFR2) は受容体型チロシンキナーゼであり、胃がんの 5-10% に遺伝子増幅を認める 現行の FGFR 阻害薬は毒性の問題があるが、FGFR2 遺伝子増幅胃癌特異的スプライスバリエントを標的とした核酸医療は正常細胞に対する毒性が少ない
特許情報	
市場概況	胃がんの死亡者数は年間 44000 人程度
研究開発ステージ	in vitro, in vivo の POC 取得を完了し、特許出願準備中。

Online



- 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



プロジェクト名

パターン認識受容体 RAGE を切断し可溶性デコイ受容体に転換する薬剤の病態有効性と新規スクリーニング法

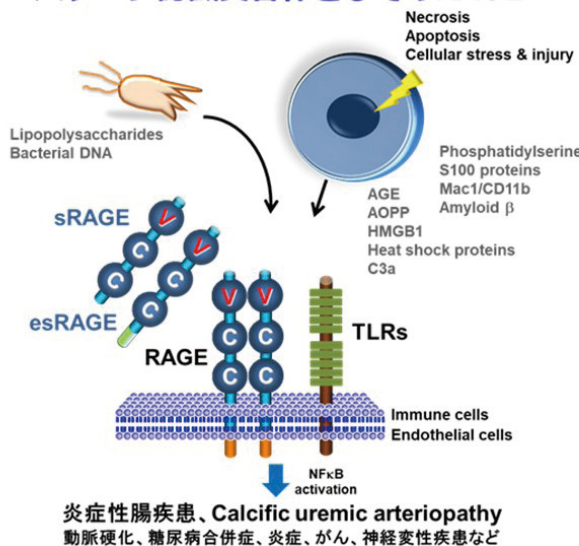
代表研究機関

金沢大学

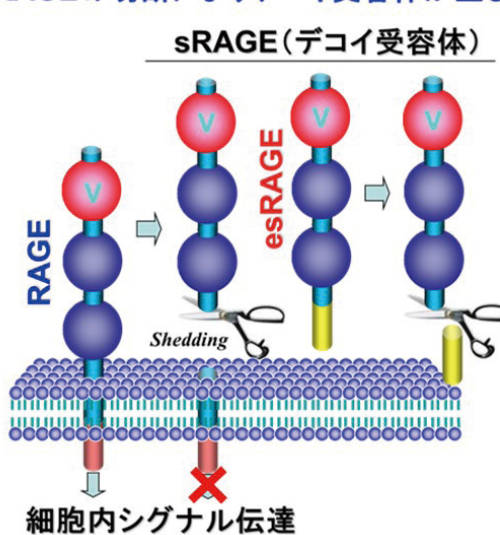
研究代表者

山本 靖彦

パターン認識受容体としてのRAGE



RAGEの切断によりデコイ受容体が生じる



膜型RAGEをsRAGEに変換しデコイ受容体産生を誘導する薬剤のスクリーニング

対象疾患 (用途・想定適応症)	炎症性腸疾患、カルシフィラキ시스など
研究概要・要旨	<p>炎症を引き起こすパターン認識受容体として知られている膜型受容体 RAGE (receptor for advanced glycation end-products) を標的とする。RAGE の ectodomain shedding により、シグナル伝達型 RAGE を細胞膜直上で切断し、その結果、デコイ受容体として働く可溶性 RAGE (soluble RAGE, sRAGE) を生み出す既存薬化合物ライブラリーのスクリーニングを行い、既に数種類の候補薬物を絞り込んでいる。</p> <p>この候補薬物の有効性の検証を、炎症性腸疾患モデルマウスと尿毒症による血管中膜の石灰化 (calcific uremic arteriopathy, カルシフィラキ시스) モデルマウスで行う。最終的には、難治性疾患である炎症性腸疾患、カルシフィラキ시스への有効なドラッグリパーパシングによる新規治療法の提案と早期の臨床応用を目指す。</p>
差別化・長所	<p>独自のスクリーニング法を用いる優位性がある。</p> <p>ヒトでの安全性と体内動態が知られている、これまで実績のある既存薬から新たな薬効を見つけ出し、実用化に繋げていくドラッグリパーパシングを目指すため、確実性と多くの既存データを使用できるという低コスト性がある。</p>
特許情報	
市場概況	炎症性腸疾患 (国内 17 万人、世界 500 万人)、カルシフィラキ시스 (国内 150 名)
研究開発ステージ	既存薬ライブラリースクリーニングから見出した候補薬剤を一つに絞り込み、その有効性を見出した。現在、詳細なデータを収集している。



疾患分類

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



プロジェクト名

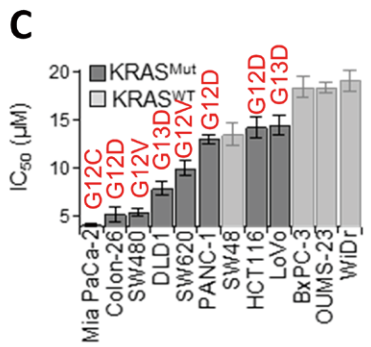
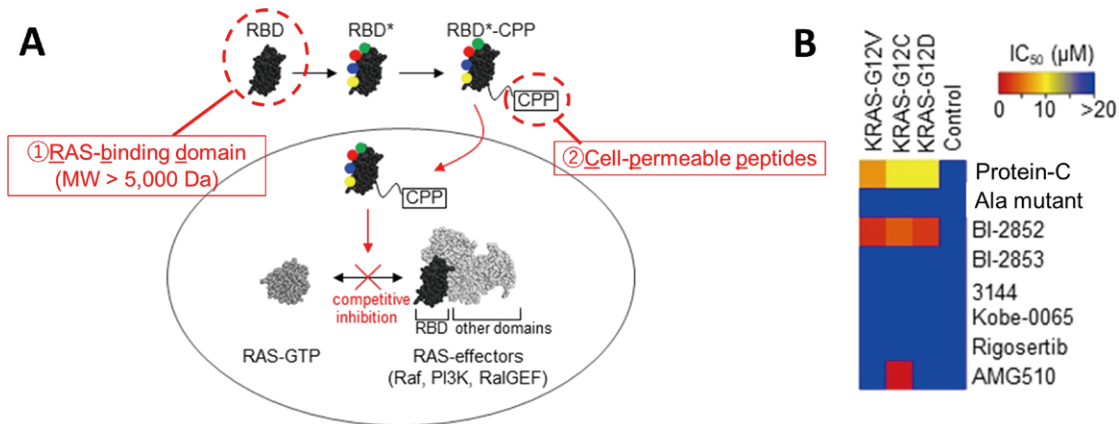
Non-G12C 変異型 RAS を標的とするキメラ型タンパク質の開発

代表研究機関

岐阜大学

研究代表者

本田 諒



図A: 我々が開発中のRas阻害剤は、Rasと細胞内で相互作用するRasエフェクター由来のRas結合領域(RBD)と細胞膜透過性ペプチド(CPP)から構成される。この阻害剤は細胞質内に移行しRasとエフェクター間の相互作用を競合阻害する。すなわち、Rasの“おとり標的”として機能することでRasを阻害できる。
図B: 現在のリード(Protein-C)と既存のRas阻害剤との比較を示す。
図C: 培養がん細胞に対するリード(Protein-C)の抗がん作用のIC₅₀値を示す。Protein-CはすべてのRas変異がんに対して作用する。

対象疾患 (用途・想定適応症)	RAS 変異がん
研究概要・要旨	RAS 遺伝子の変異は全がんの約 30%に認められるが、変異型 Ras を特異的に阻害する薬剤はいまだにない。これは、Ras の分子表面に低分子化合物が結合できるポケットがないため、従来の低分子創薬の手法では Ras に強く結合する薬剤を開発することが困難だからである。そこで我々は、Ras と相互作用する生体分子由来のタンパク質 (Ras 結合ドメイン) を細胞内に導入することで変異型 Ras を阻害する手法を開発している。
差別化・長所	現在のリードタンパク質はエンドサイトーシス経路によって細胞膜を透過し、Ras-GTP 型に K _d =30 nM で結合し、Ras とエフェクタータンパク質間の相互作用を競合的に阻害する。また複数の RAS 変異がん細胞株に対して抗がん作用を示す。また、リードは既存の低分子汎 RAS 阻害剤と同程度以上の活性を示し (IC ₅₀ =10μM)、トランスクリプトーム解析・アラニン変異体解析でも高い標的的特異性を示している。
特許情報	国内特許出願済み (特願 2020-137653)
市場概況	国内年間罹患者数: 約 100 万人、世界年間罹患者数: 約 2,000 万人
研究開発ステージ	現在リードをさまざまな方法 (ファージディスプレイやリポソーム包埋など) で最適化しており、抗がん活性をマウスモデルで示すことにも成功している。しかし、血中安定性の改善や非臨床試験に取り組むに当たっては研究費と合成技術が不足しており、企業との連携が必須と考えている。

Online





プロジェクト名

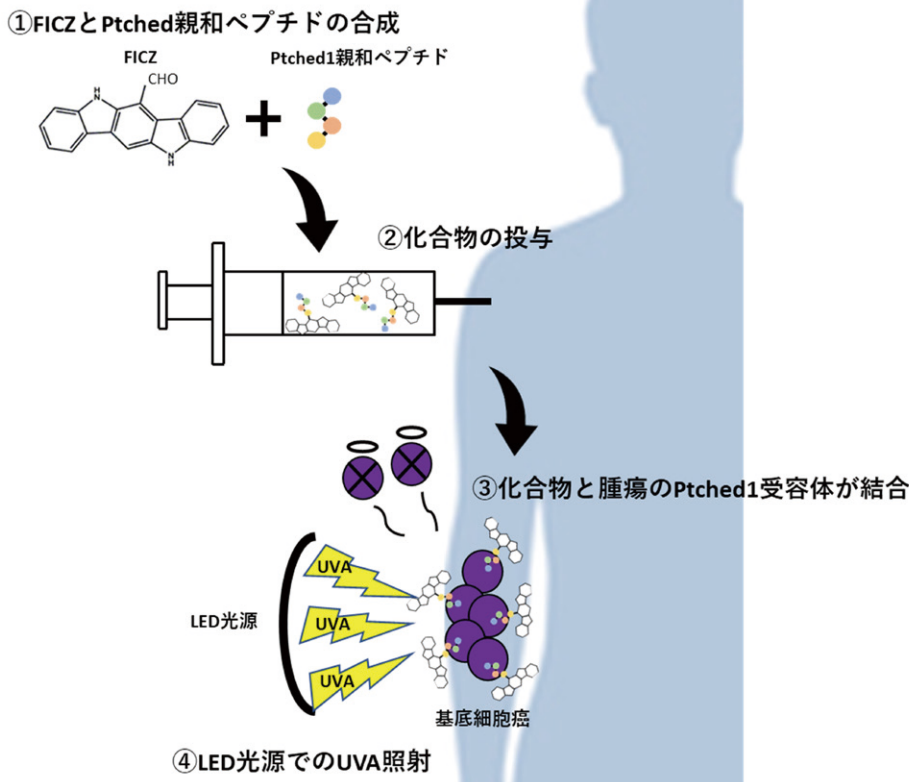
基底細胞癌に対する 6-formylindolo[3.2-b]carbazole (FICZ) と LED 光源を用いた高選択的光線力学療法の開発

代表研究機関

名古屋市立大学

研究代表者

中村 元樹



対象疾患 (用途・想定適応症)	基底細胞癌
研究概要・要旨	皮膚疾患に対する光線力学療法 (PDT) ではポルフィリン前駆物質である 5-aminolevulinic acid (5-ALA) を外用する方法がとられることが一般的であるが、我々は、新たな光感受性物質として、UVB により生体内でトリプトファンから変換される 6-Formylindolo[3,2-b]carbazole (FICZ) を用いた PDT の開発を行った。FICZ は芳香族炭化水素受容体 (Aryl-hydrocarbon receptor: AHR) の内因性リガンドとして知られ、AHR と結合しそれを活性化させる。FICZ には UVA 毒性があることが報告されている。AHR の活性化により発現する CYP1A1 により代謝されるため、その UVA 光毒性は通常問題にはならないが、ベムラフェニブ等の一部の抗がん剤が AHR を抑制することで、光線過敏症として顕在化する。本研究ではこの FICZ に、基底細胞癌の原因シグナルである Hedgehog (Hh) 伝達経路の細胞表面レセプターである Ptched 1 に対する親和性ペプチドを接合した物質を合成し、腫瘍細胞と結合させることで選択的な PDT を可能にする。ペプチドの N 末端に FICZ を修飾したものと C 末端に Lys を付加しその側鎖に修飾したものを作製し、いずれのペプチドも UVA 非照射下では 100µg/ml の濃度まで細胞毒性が無いこと、約 70% の基底細胞癌細胞に結合することを確認した。
差別化・長所	FICZ は生体内で合成され、およそ数時間で代謝されるため、その合成ペプチドを用いた PDT は、副作用が極めて少ない治療手段としてその有用性が期待できる。
特許情報	
市場概況	基底細胞癌は最も多い皮膚悪性腫瘍であり、皮膚癌の 24% を占め、発生頻度は年間 10 万人あたり 4 人である。
研究開発ステージ	現在の研究開発ステージ：より腫瘍特異度の高い FICZ 合成ペプチドの開発中である。今後の研究計画：企業マッチングと臨床試験の実施を目指す。

疾患分類

- 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

Online





疾患分類

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



プロジェクト名

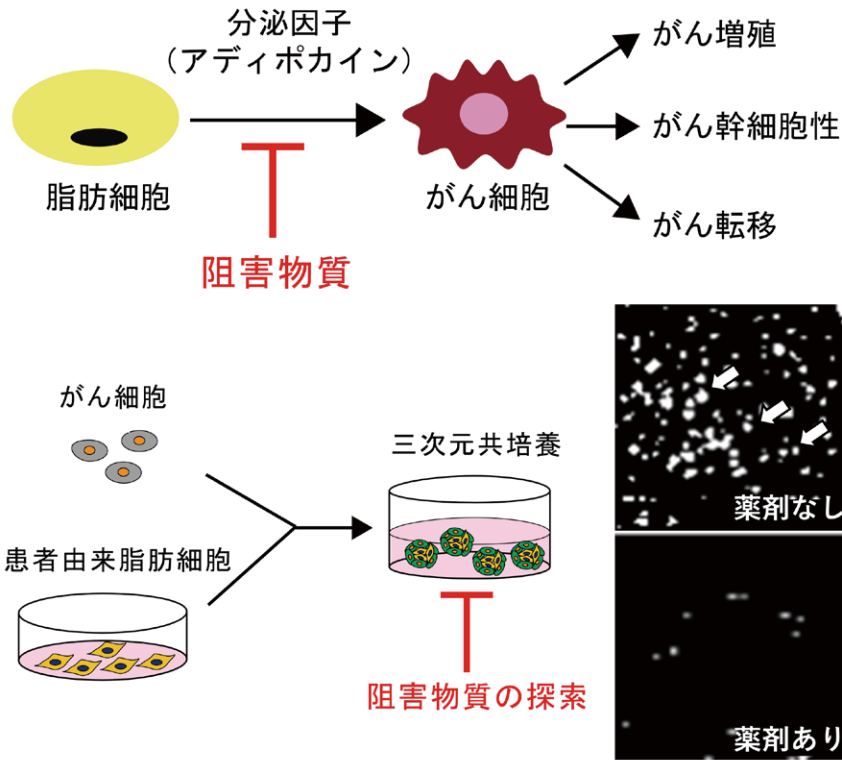
脂肪細胞の分泌因子を標的とした抗がん剤の開発

代表研究機関

藤田医科大学

研究代表者

下野 洋平



対象疾患 (用途・想定適応症)	乳がん・卵巣がん・膵臓がん (抗がん剤、転移再発抑制剤)
研究概要・要旨	肥満はがんの危険因子である。私たちは乳がんや卵巣がんなどでは、脂肪細胞の分泌因子ががん細胞の増殖および幹細胞性を促進することを見出した。本研究では、脂肪細胞とがん細胞を用いた独自の三次元共培養系を用いて、脂肪細胞によるがん幹細胞性促進作用を阻害する候補薬剤 30 種を同定した。現在、非臨床 POC の取得を目指して開発を進めている。
差別化・長所	既存の治療方法・技術と比較した優位性 (現行医療との比較) : 脂肪細胞を標的とする化合物は、従来の殺細胞性の抗がん剤と比べより副作用が少ないと予想される。そのため、他の抗がん剤と併用可能な革新的がん治療薬となる可能性がある。 競合技術、競合他社・他機関の状況 : 脂肪細胞を標的とする抗がん剤は存在しない。
特許情報	特許第 6664685 (抗がん剤 (アディブシン阻害によるがんの増殖と幹細胞性の抑制)) 特願 2022-133521 (抗がん剤 (スタチンによるがんの増殖と幹細胞性の抑制))
市場概況	乳がん 約 9 万人 / 年、卵巣がん 約 1.3 万人 / 年、膵臓がん 約 4 万人 / 年
研究開発ステージ	候補阻害剤を 30 種同定済み 非臨床 POC の取得を目指した研究の準備中

Online





プロジェクト名

深紫外線 LED を用いた内視鏡・腹腔鏡用治療機器の開発

代表研究機関

名古屋大学

研究代表者

國料 俊男

疾患分類

- 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



対象疾患 (用途・想定適応症)	胆道癌、食道癌、胃癌、大腸癌、胆道癌、膵癌、子宮癌、膀胱癌
研究概要・要旨	肝胆膵領域癌では実用化された内視鏡下治療がない。深紫外線 LED による深紫外線の 250nm から 350nm の波長範囲が、DNA の紫外線吸収波長のピーク 260 ~ 270nm と一致しており、深紫外線による DNA 変異で、隣接した 2 個のチミンあるいはシトシンが二量体となり DNA 合成が阻害されるため、細胞死が誘導される。肝胆膵領域癌での内視鏡下治療を可能とし治療成績および患者 QOL を改善を目指す。
差別化・長所	癌に対する局所治療として光線療法の有効性が明らかになっている。光線療法は直接癌に作用するため嘔吐など副作用が少なく、放射線療法のように特別な設備を必要としない。また深紫外線 LED を用いた治療では他の光線療法のような光感受性物質を必要とせず、光線過敏症のような副作用がない。
特許情報	タイトル：癌治療装置 出願番号 2019-181220、出願日 2019/10/01 出願人：名古屋大学、発明者：國料俊男、山崎公稔、山口淳平、横山幸浩
市場概況	日本における胆道癌：年間約 20,000 人 2028 年の胆管がんの年間発症者数は 2018 年と比較して 19% 増加 (DRG：ディジション・リソース・グループ)
研究開発ステージ	現在の研究開発ステージ：試作機の改良および規格化 今後の研究計画：非臨床 POC 取得 今後の課題 協力企業とのマッチング

Online





疾患分類

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



プロジェクト名

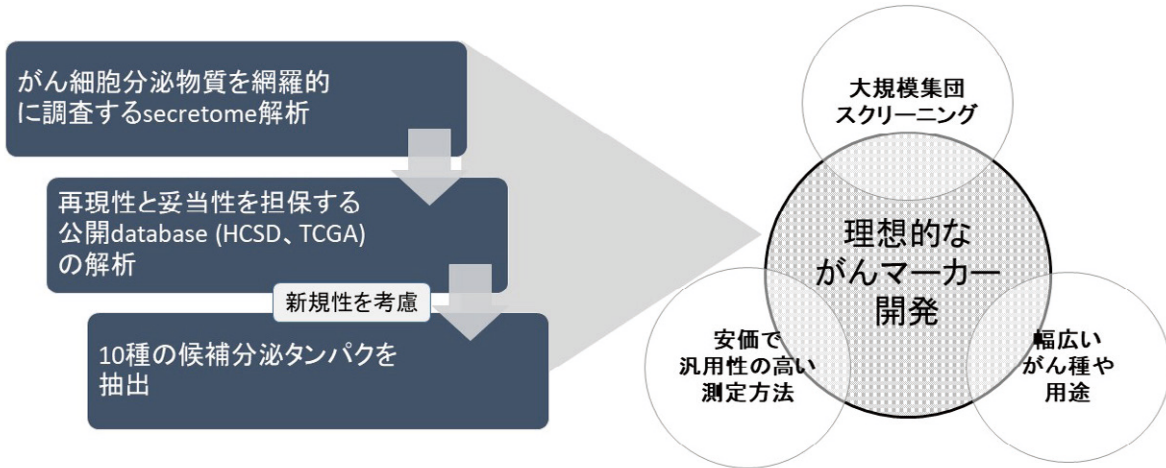
癌種横断的な新たな血清がんマーカーの開発

代表研究機関

名古屋大学

研究代表者

神田 光郎



対象疾患 (用途・想定適応症)	固形癌
研究概要・要旨	理想的な血清がんマーカーとは「健常者とがん疑い患者を大きな集団でスクリーニングできる」「がん種や用途が限定されない」「汎用性の高い測定方法で判定可能（核酸やメチル化は技術開発のハードル高い）」を満たすマーカーである。これまで、がん細胞の分泌物質を網羅的に調査する secretome 解析、この結果の再現性と妥当性を担保する公開 database (HCSD、TCGA) の解析、健常者およびがん患者集団の血清検体を対象にした ELISA 法での血清値評価から全ての条件を満たす候補マーカーを同定した。独自のモノクローナル抗体取得済みであり、これを用いた ELISA kit を構築中である。
差別化・長所	1) 全く新しい血清がんマーカーが提案できる。あらゆる固形がんにおいて過去に血清値を検討した報告が皆無である分泌蛋白を対象としているため、その新規性の高さから特許権の拡大と技術移転につながりやすい。 2) 基礎研究から導かれた無数の新規バイオマーカー候補の多くが臨床応用には至らないのが実情である。その一因として、検査手法の簡便性（核酸やメチル化はハードルが高い）や、適応の狭さ（対象疾患や用途が限定されている）がある。本開発研究は、汎用性の高い ELISA 法で測定可能な血清タンパクを対象としており、この壁を越えており、体外診断用医薬品としての実用化までのロードマップが明瞭である。
特許情報	未出願
市場概況	あらゆる固形がんにおいて、大規模検診でのスクリーニング、がん診断、治療方針決定のための進行度診断、治療の効果判定、切除術後の再発モニタリングのいずれの場合においても、非侵襲的かつ簡便に採取可能な血清で測定可能な優れたがんマーカーが切望されている。
研究開発ステージ	ELISA キット構築中

Online



疾患分類

- 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



プロジェクト名

免疫チェックポイント阻害薬効果増強剤の開発

代表研究機関

名古屋大学

研究代表者

榎本 篤

図1

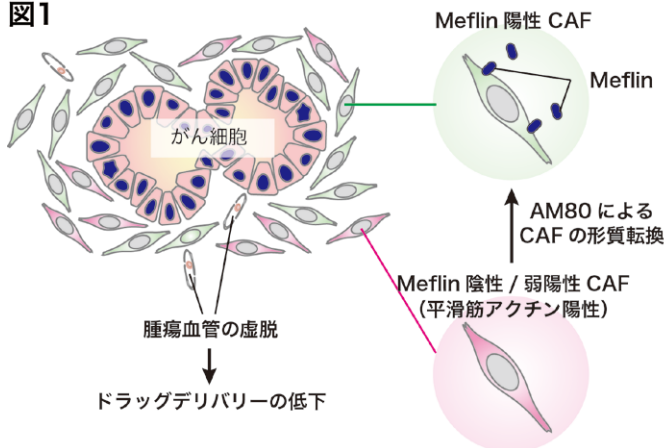
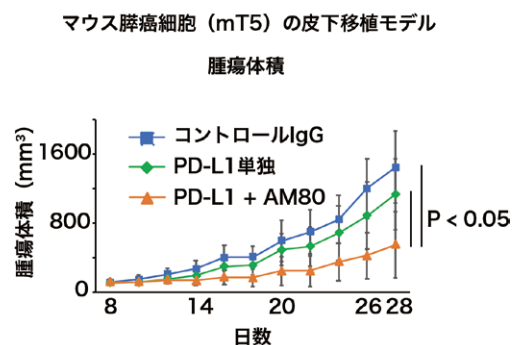


図2



対象疾患 (用途・想定適応症)	間質反応を伴い、免疫チェックポイント阻害薬が承認されている固形がん
研究概要・要旨	肺癌等の難治がんの間質の線維芽細胞 (CAF) の性質の変容を誘導する薬剤との併用により、免疫チェックポイント阻害薬の奏効率を上昇させる。当該研究者らによる検討により、上記薬剤の投与のタイミングや期間が重要であることが明らかとなっている。
差別化・長所	従来の免疫チェックポイント阻害薬の奏効率を上昇させる薬剤とは戦略とメカニズムが異なる 多くの癌種に適用できる可能性がある
特許情報	PCT/JP2021/024382
市場概況	現時点では算定できず
研究開発ステージ	臨床研究プロトコルの確立

Online



疾患分類

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



プロジェクト名

マイクロ波イメージングを用いた乳癌画像診断装置の開発

代表研究機関

愛知医科大学

研究代表者

藤井 公人



対象疾患 (用途・想定適応症)	乳がん検診、乳がんの化学療法・放射線療法の経過観察
研究概要・要旨	マイクロ波を使った逆散乱トモグラフィは、原理的に生体組織の内部構造を再構成できる。しかし、撮像装置のモデル化誤差や雑音の影響が大きく、実現のハードルが高い。そこで、共焦点イメージングによる異常部位の位置特定を併用したハイブリッド画像再構成法と、乳腺形状に近いオブジェクトを使った機器校正法、高感度アンテナを採用した撮像センサの開発により、この問題の解決を図る。
差別化・長所	マイクロ波を使ったイメージングは3次元の断層像が得られ、高コントラストで高密度乳腺でのがんの見落としを防ぐ。また、被ばくがなく、検診時の痛みもなく安全である。さらに、造影剤が不要で検査時間が短く診断コストが圧倒的に低い。装置価格については超音波診断装置と同等で低額である。使用するマイクロ波の出力は10mW（携帯電話の出力の1/100以下）と安全で、頻度の高い撮像が可能である。複数の高感度アンテナが配列された撮像センサは全電子式で、吸引による乳房固定と相まって撮像ミスを防ぐことができる。
特許情報	特許 5605783、6678985、特開 2020-031714 特願 2022-157286
市場概況	国内外で獲得する年間市場規模：76 億円 / 年 その根拠：国内のX線マンモグラフィの半数を5年で置き換えると10百万×400=40 億円 / 年。また、中国と韓国の設置台数はそれぞれ約15000台と3000台であり、東アジア地域で10%のマンモグラフィを5年で置き換えると10百万×360=36 億円 / 年。
研究開発ステージ	提案した高感度アンテナを実装した撮像センサ、ハイブリッドイメージング法、乳腺形状に近いオブジェクトを用いた機器校正を適用し、ファントムの撮像評価を実施中。2023年度より臨床撮像の予定。

Online



疾患分類

- 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



プロジェクト名

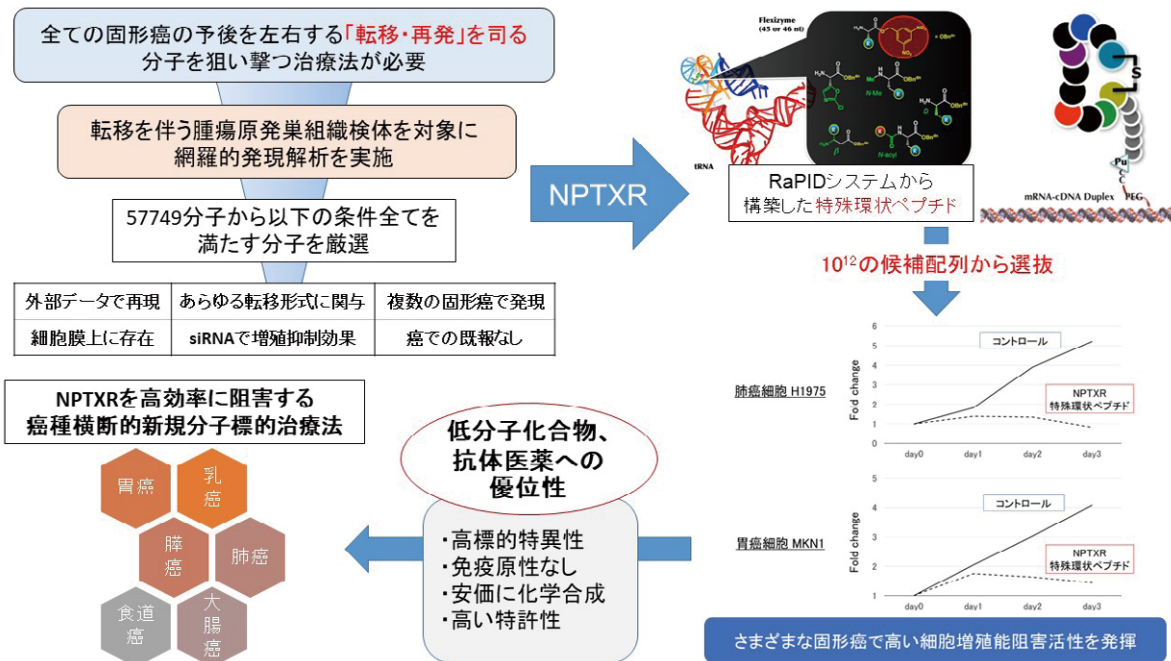
特殊環状ペプチドによる癌種横断的な新規分子標的治療薬の創出研究

代表研究機関

名古屋大学

研究代表者

神田 光郎



対象疾患 (用途・想定適応症)	固形癌（胃癌、肺癌、乳癌、膵癌、大腸癌、食道癌など）
研究概要・要旨	早期根治切除例の予後は期待できるものの、転移・再発性となるときわめて予後不良であることは、全ての固形癌における共通かつ重大な問題点である。殺細胞性抗腫瘍薬のみでは強い有害事象に加え、既存の分子標的治療薬も不応・耐性によって治療成績の限界に達しており、全く別の作用機序を有するアプローチの開発が必要である。本開発研究では、特殊環状ペプチドを用いた新しい癌種横断的な治療薬創出を目指すものである。
差別化・長所	<ul style="list-style-type: none"> ・ 標的候補分子は、試験管内の細胞株でなく治療抵抗性を示し、実際に転移を形成した癌の臨床検体から見出したシーズである。 ・ 抗体医薬開発研究の過程でターゲットバリデーションが進んでいる。 ・ 特殊環状ペプチドは低分子化合物や抗体医薬の実用化における問題点を克服できるモダリティである。高い標的の特異性、免疫原性有害事象がない、プラットフォームで開発できる、化学合成可能で合成コストが低いという長所を有する。 ・ 入り口の段階から特定の癌種に適応を限定せず、幅広い適応を視野に入れて癌種横断的にデータを構築している。 ・ 個別化治療において重要な、対象選別のためのコンパニオン診断技術も同時開発している。
特許情報	未出願
市場概況	対象疾患例：胃がん（国内 11 万人 / 年、世界 72 万人 / 年（死亡者数））
研究開発ステージ	標的検証

Online





疾患分類

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



プロジェクト名

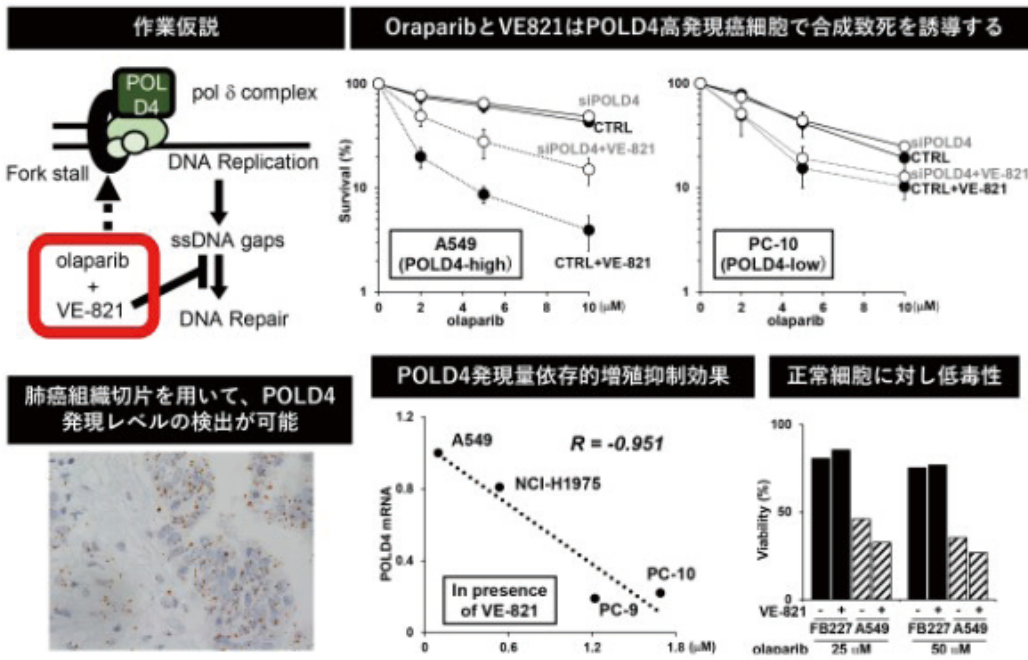
POLD4-RPA リン酸化経路を標的とした癌治療法開発

代表研究機関

藤田医科大学

研究代表者

鈴木 元



対象疾患 (用途・想定適応症)	肺癌
研究概要・要旨	近年、ドライバー遺伝子変異を有する癌患者に対して、分子標的治療薬、あるいは免疫チェックポイント阻害剤等有効な選択肢が増えた。一方、上記適応のない患者、効果が認められない患者、及び、耐性を獲得した患者には、プラチナ製剤を中心とする細胞障害性抗癌薬が選択される。しかし、このステップでも、分子標的治療薬同様の問題が生じる。このため、抗腫瘍薬分野では新規経路探索とその経路を標的とする薬剤開発が懸命に行われている。この背景の下、本研究開発では、POLD4-RPA リン酸化経路（以下 POLD4-pRPA 経路）を標的とした新規癌治療法開発を実施する。
差別化・長所	殺細胞性抗がん剤に対し知恵効果が低いことが想定される患者に対する分子標的療法を提供する。
特許情報	出願人：学校法人藤田学園 発明人：鈴木元、新美敦子 発明の名称：肺がんを治療するための併用薬、肺がん治療用医薬組成物及び併用薬の適応患者を選択するための情報提供方法 出願日：2022年6月7日 出願番号：特願 2022-092598
市場概況	肺癌は日本におけるがん死中トップであり、年間新規患者 126,548 例（2019年）、死亡数 75,585 人（2020年、いずれも国立がんセンター統計）となる。
研究開発ステージ	追加 POC 取得段階

Online





プロジェクト名

鼻および副鼻腔疾患の AI による CT 画像診断支援システム開発

代表研究機関

福井大学

研究代表者

坂下 雅文

研究の背景と目的

背景

AI（人工知能）技術は医療現場ですでに一般的利用法は「補助的」が主 ⇒ 例）心電図の自動診断



- 心電図の自動診断
 - ⇒ 不整脈、心筋梗塞のパターンを認識して「診断候補」を挙げる
 - ⇒ 内科医に相談する契機が早くなる
 - ⇒ 専門家でない医師による治療開始の遅延(Physician's delay)を防止

目的

- 鼻・副鼻腔炎はかぜとして内科を受診することも多い
- 鼻・副鼻腔CT読影は専門技術の集約のため診断は難しい
- 自動診断装置はまだない⇒診断技術のみえる化によるAI診断



対象疾患 (用途・想定適応症)	鼻および副鼻腔疾患
研究概要・要旨	CT 検査装置は、全国の病院やクリニックに設置されており、鼻炎や副鼻腔炎の判定には CT 検査を実施することで、簡便に多くの情報を得ることができます。しかし、その読影には、極めて高い専門性が必要とされています。耳鼻咽喉科や放射線科医が不在の場合、あいまいな診断によって適切な治療開始が遅れるという問題が指摘されています。この問題点について、医学部の鼻科学専門 7 大学が専門医の読影技術を見える化し、工学部による AI を用いた診断補助装置として開発する医工連携を進めています。
差別化・長所	開発者らは、副鼻腔疾患の画像所見を、解剖学的に 5 つに分けられる副鼻腔の陰影パターンと組み合わせで診断するという、独自の上位概念を生み出した。これにより、診断があいまいであった鼻および副鼻腔疾患の診断率が向上し、除外診断としての非特異的疾患名を使用する割合を減らす。この独自の読影、診断技術を AI 学習モデルに落とし込み、これまでになく、鼻および副鼻腔疾患の SaMD (Software as a Medical Device) の実用化を目標とする。
特許情報	特願 2020-048500 特願 2022-181463
市場概況	日本に副鼻腔炎患者は 100-200 万人いると推定され、その 10% の 20 万人が手術の必要がある症例である。これらの患者の多くは総合病院を受診して副鼻腔 CT を撮影して診断されるが、適切な診断がなされて早期に適切な治療につながれば、患者負担軽減と医療費の削減につながる。日本の CT 保有数は 100 万人当たり 107 台であり、OECD (経済協力開発機構) 加盟国平均の 25 台と比べてかなり多く、世界第 1 位である。ほとんどの総合病院には、CT 装置は設置されており、撮影される機会も多い。最近では、医科、歯科とも開業のクリニックにコーンビーム CT というものが普及し始めている。すでに普及している CT の計算装置に追加するアプリケーションとして本システムの導入を考えており、耳鼻咽喉科機器全体の市場規模は令和 3 年の 162 億米ドルから 5 年間で 223 億米ドルへ増加が見込まれている、成長見込みの強い SaMD 市場である。
研究開発ステージ	現在、周辺特許を出願し、特許強化している。 今後の研究計画：企業連携と非臨床 POC 取得の実施を目指す。

疾患分類

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

Online





疾患分類

- 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



プロジェクト名

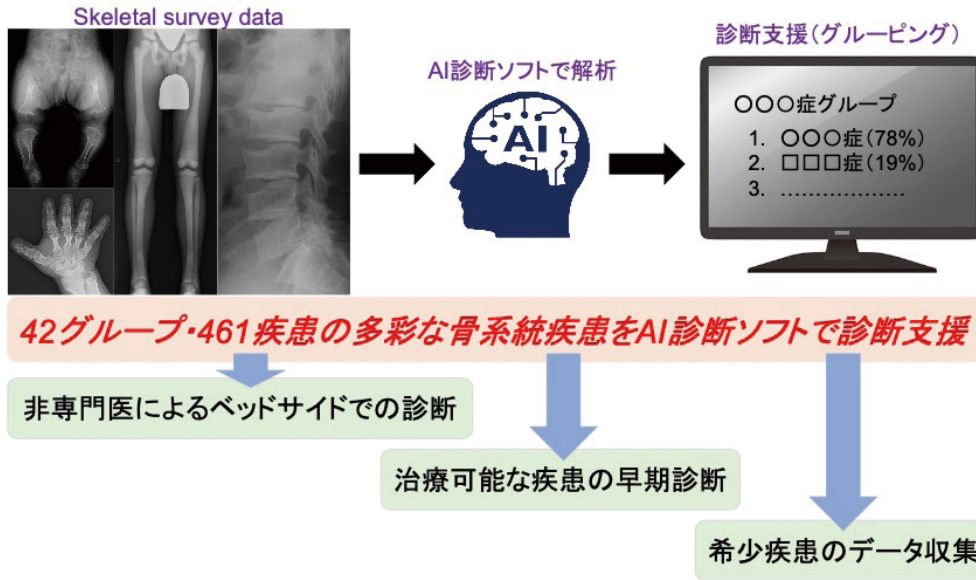
骨系統疾患 AI 診断ソフトの開発

代表研究機関

あいち小児保健医療総合センター

研究代表者

鬼頭 浩史



対象疾患 (用途・想定適応症)	骨系統疾患（軟骨無形成症、骨形成不全症、2型コラーゲン異常症など）
研究概要・要旨	先天性骨疾患（骨系統疾患）は2019年の国際分類では42グループ、461疾患が登録されている多様な疾患群である。個々の疾患は希少疾患であり患者数は少ないが、疾患群としてとらえた場合、全体では1/1000人くらいの患者数が予測されている。確定診断となる遺伝子検査はごく一部の保険収載されている疾患を除いて一般的ではなく、臨床所見およびX線所見によるグルーピングが通常の診断基準となっている。一部の疾患では病態に即した根本的治療法が開発されており、早期診断は今後、さらに重要になってくるが、多彩なX線所見を読影可能な医師が極めて少ないため、ごく少数のエキスパートに診断が委ねられており、誤診断例、未診断例が多いことが問題となっている。今回提案する骨系統疾患AI診断ソフトの開発は現在のところ、他からの提案が全くない新規かつ独自性の高いものであり、提案者の出身講座（名古屋大学整形外科）では骨粗鬆症の画像診断にAIを活用する研究課題が進行していること、連携するAIベンチャー（アイリス株式会社）は自社開発の咽喉頭画像を用いたAI医療機器の承認実績があり本件においてもノウハウを開発に活用できることから、実現可能性は高いと考えられる。これまでに最も頻度の高い骨系統疾患の一つである軟骨無形成症の診断アルゴリズムの開発を進めたところ、骨盤部のXPデータ入力によりAUC：0.8以上の識別能を有する中間生成物を獲得し、開発への手応えを得た。令和5年度内にプラットフォーム化した特許出願に向け、解析データを蓄積する。
差別化・長所	<ol style="list-style-type: none"> 1. 一般の臨床医がベッドサイドでの骨系統疾患の診断、あるいはグルーピングが可能となる。 2. 根治的な治療薬がある疾患（軟骨無形成症、低ホスファターゼ症など）に対する早期診断が可能となる。 3. 骨系統疾患レジストリと連携する事により疾患の集積が可能となり、各疾患の自然歴調査に結びつく。 4. 遺伝子検査より安価な骨X線での診断が可能となり、医療経済的にも有益である。 5. ごく限られたエキスパートの診断技術を普遍化することができる。 6. 国内だけでなく全世界が対象となり、希少疾患とはいえ市場性もある。
特許情報	骨系統疾患に関するAI診断ソフトウェアの先行品は見つかっていない。
市場概況	市場性調査において競合する製品は確認されていない。
研究開発ステージ	軟骨無形成症診断アルゴリズム作成のための後ろ向き観察研究を実施し、下記の成果を得た。 4歳未満の症例データのうち、陽性/陰性間のデータの偏りや該当症例数、軟骨無形成症のX線学的特徴を考慮し、骨盤部X線データを入力し軟骨無形成症の疑い有無を結果として出力する診断アルゴリズムの構築を進めた。2022年10月末時点のプロトタイプでは陽性20症例、画像数31枚、陰性124症例、画像数292枚の学習データセットを用いて交差検証法によるAIの学習を行い、陽性5症例、画像数7枚、陰性31症例、画像数51枚のテストデータの精度としてAUC：0.99が得られているが、課題として過学習の疑いおよびテストデータの不足が認められる。今後、さらに陽性50例、画像数110枚、陰性250症例、画像数540枚を目標に骨盤データ収集およびAI学習を進めることで、令和5年中頃までに、より安定的かつ高い汎用性能を達成する軟骨無形成症診断アルゴリズムの完成を目指す。

Online





プロジェクト名

ハイパワー UV-LED を用いた UV-A1 光による強皮症治療 小型治療機器の研究開発

代表研究機関

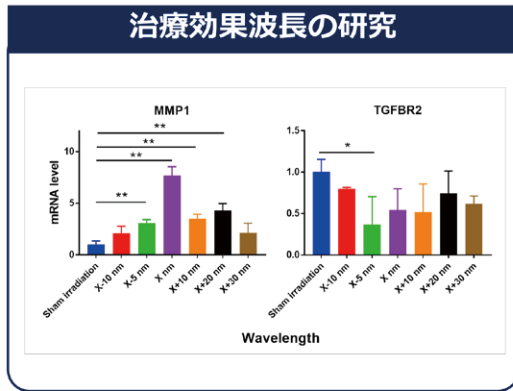
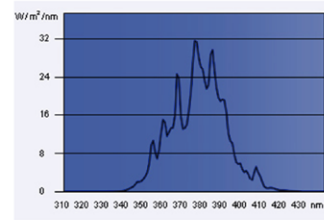
名古屋市立大学

研究代表者

森田 明理

背景

UVA1 (Ultraviolet A1) 療法は、340~400nmの紫外線を利用した治療方法で、アトピー性皮膚炎、皮膚T細胞リンパ腫のようなT細胞やマスト細胞に関連した疾患や、全身性強皮症などのような膠原線維・真皮結合組織に関連した疾患への効果が確認されている。既存の機器は大型でかつ消費電力も大きいため、欧州を含め一部の国に普及しているのみであり、本邦では未承認である。そこで、我々は小型で一般医療機関でも使用できる治療器の開発を進めている。



波長特性に関する研究結果を踏まえ、既存装置の問題点を克服すべく開発を進めている。

対象疾患 (用途・想定適応症)	アトピー性皮膚炎、手湿疹、皮膚T細胞性リンパ腫、全身性強皮症の皮膚効果
研究概要・要旨	UVA1 療法とは紫外線 (UV) の中でも A1 という領域の光を利用した治療方法である。これまでに多くの有効な研究成果が報告されているにも関わらず、装置サイズ等の要因で本邦では普及が進んでいなかった。本研究においては、光生物学的な研究を進め、効率的な照射を可能にすることで、一般医療機関でも使用できる治療器の開発に繋げる。
差別化・長所	UVA1 療法は各種皮膚疾患への有効性が確認されているものの、既存の装置は大型であり本邦では未承認であった。
特許情報	強皮症用光治療器、PCT/JP2017/008427、森田明理、益田秀之、木村誠
市場概況	アトピー性皮膚炎：45 万人、痒疹：40 万人、全身性強皮症：2 万人
研究開発ステージ	現在の研究開発ステージ：臨床研究 今後の研究計画：既存適用疾患でのプロトコルの確立 実用化までの開発計画概略：2023 年 5 月プロトコルの確立

疾患分類

- 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

Online



疾患分類

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



プロジェクト名

Muse 細胞を用いた胎児発育不全における神経発達障害に対する新規治療法の開発

代表研究機関

名古屋大学

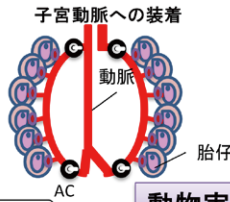
研究代表者

佐藤 義朗

胎児発育不全

(FGR: fetal growth restriction)

モデル動物の作成方法:
コイルを動脈に装着し、
子宮への血流を減少させる
ことで胎児発育を抑制する



胎齢17日

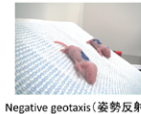
コイル装着

出生仔 (FGRモデル)

2週後

Muse細胞 (外頸静脈内投与)

行動評価 (投与後1週間、1ヵ月、5ヵ月)



Muse細胞は姿勢反射・
運動障害・認知機能を改善

動物実験による有効性確認

Muse細胞治療の機序解明
・脳イメージング評価
・組織学的 / 分子生物学的検討

製品を用いた
有効性・安全性確認

治験

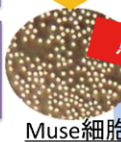
Muse細胞

(Multilineage-differentiating stress enduring Cells)

点滴投与で再生医療が可能ならば、
一般病院でも十分に普及可能



分離・採取



Muse細胞



胎児発育不全

対象疾患 (用途・想定適応症)	胎児発育不全に伴う脳障害
研究概要・要旨	現在、胎児発育不全 (FGR) に伴う脳障害の治療法はなく、新規治療法の開発が喫緊の課題とされている。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。FGRモデルラットで、Muse細胞投与により、原始反射異常、認知及び運動障害の改善効果があるかを評価する。
差別化・長所	現時点で既存の治療法はなく、また Muse 細胞は障害組織に遊走、集積し、直接的に組織を修復する特徴を有するため、胎内ですでに受傷している FGR に対する治療効果が期待される。本治療によりその後の生涯に渡る神経発達に改善が期待され、社会的な貢献は大きい。
特許情報	特許出願済
市場概況	全妊娠の 8 ~ 10% 程度であり、高齢化する出産年齢を背景にさらなる増加が見込まれる。
研究開発ステージ	FGR モデルラットに対して Muse 細胞が行動学的に原始反射、認知及び運動障害の改善効果があることを確認し、本研究で有効性が見い出せた場合、Muse 細胞製品による有効性、安全性評価を行っていく予定である。

Online





プロジェクト名

骨腫瘍切除後の再建のためのカスタムメイドインプラントの研究開発

代表研究機関

富山大学

研究代表者

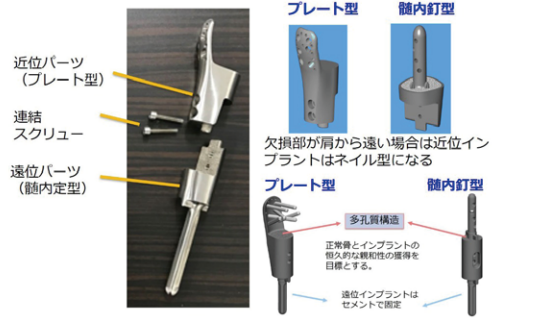
安田 剛敏

カスタムメイドインプラントの構造



インプラントはチタン合金の粉末を材料とし、3Dプリンターで作製する。その結果、鍛造並みの強度特性を有するインプラントの高速造形が可能となる。構造は、骨欠損部を補填する部分（A部）と正常骨と固定する内固定部分（I部）より成る。A部とPI部又はDI部が一体化した2つのパーツを、A部の中央で連結スクリューで固定することにより、再建に必要な補填と固定を同時に行うことが可能である。

上腕骨インプラントの構造



脛骨インプラントの構造



対象疾患 (用途・想定適応症)	長管骨骨腫瘍、がん (骨腫瘍切除後の再建材料)
研究概要・要旨	本研究の目的は、骨腫瘍切除後の再建のために、電子ビーム方式3次元積層造形（3Dプリンター）を用い作製するカスタムメイドインプラントの開発と実用化である。
差別化・長所	上腕骨や脛骨に隣接する関節の、関節機能が温存可能 骨切除部分の補填と固定が同時に行え、中央で簡単に連結可能な構造 折損を回避すべく、十分な強度と恒久的な生体親和性の付与 医療現場への迅速な製品の供給
特許情報	特開 2018-33773 (P2018-33773A) 発明の名称：人工骨幹 出願人：富山大学 / ヤマウチマテックス・エンジニアリング(株) 特開 2019-25350 (P2019-25350A) 発明の名称：人工骨幹 出願人：富山大学 / ヤマウチマテックス・エンジニアリング(株)
市場概況	本邦での疫学的データから開発品が実用化された場合に恩恵を受ける症例数は、上腕骨インプラントは297例/年、脛骨インプラントは85例/年であると想定している。
研究開発ステージ	現在の研究開発ステージは、3rdステージ（非臨床）と4thステージ（特定臨床研究）を並行して行っている。実用化までの開発計画概略は、改良機器に該当し、臨床試験は行っているが、実用化のために必須ではない。非臨床試験の迅速な充足が実用化につながる。上腕骨インプラント髄内釘型は製造販売の承認を得て、現在保険適用の申請中である。並行して、上腕骨インプラントプレート型の製造販売申請と脛骨インプラントの製造販売申請書の作成を行っている。

疾患分類

- 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

Online





疾患分類

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



プロジェクト名

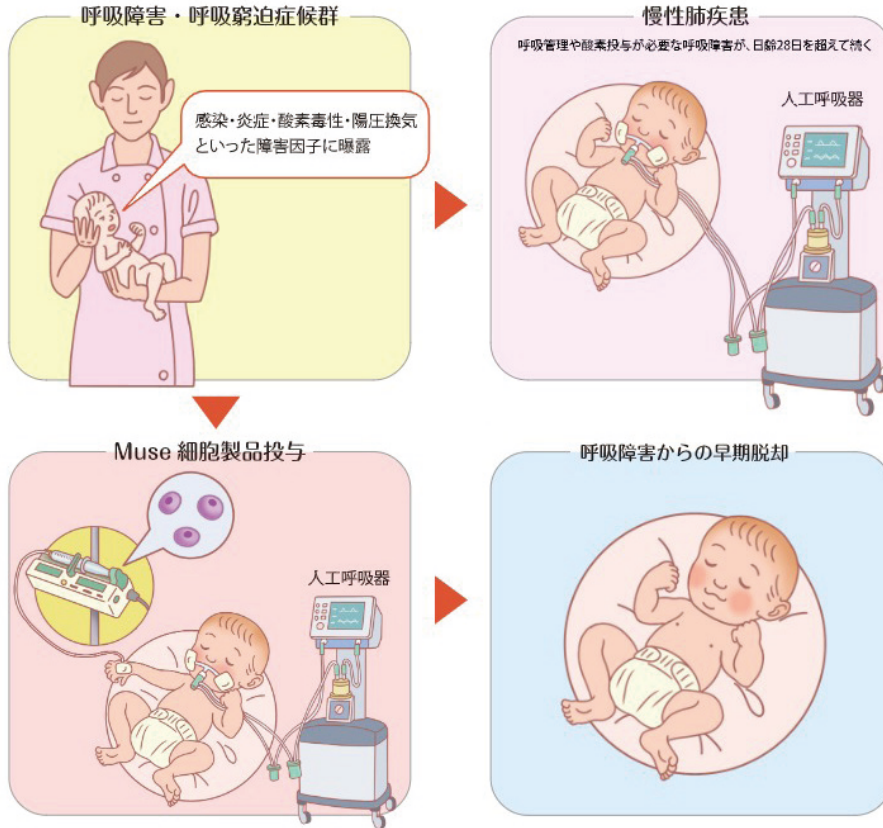
新生児の肺障害を修復する多能性幹細胞（Muse 細胞）を用いた再生治療の開発

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)	新生児慢性肺疾患
研究概要・要旨	新生児医療の進歩に伴い、出生体重 1,500g 未満の児の生存率は 80% 以上へ上昇しているが、慢性肺疾患（CLD）は依然として極低出生体重児の約 4 割に認められる重大な合併症である。十分な治療法はないため、CLD の新規治療法の開発は急務の課題である。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。本研究では、CLD モデルラットで、Muse 細胞投与により、肺障害（肺胞発達障害）や合併する肺高血圧症の改善効果があるかを評価する。
差別化・長所	Muse 細胞は、他の間葉系幹細胞にみられる液性因子による効果のみならず、障害組織に遊走、集積し、直接的に組織を修復する特徴を有するため、治療効果をより期待できる。
特許情報	特許出願済
市場概況	対象疾患は、重症 CLD 児となる。超低出生体重児は、本邦では、年間 3,000 人程度の出生のため、重症 CLD は年間 600 人程度と推定される。
研究開発ステージ	ヒト Muse 細胞が、肺胞の傷害（発達停止）を軽減、肺における炎症を軽減、CLD に伴う肺高血圧を軽減する、またその治療効果は骨髄由来 MSC よりもある、などの結果をすでに得ている。

Online





プロジェクト名

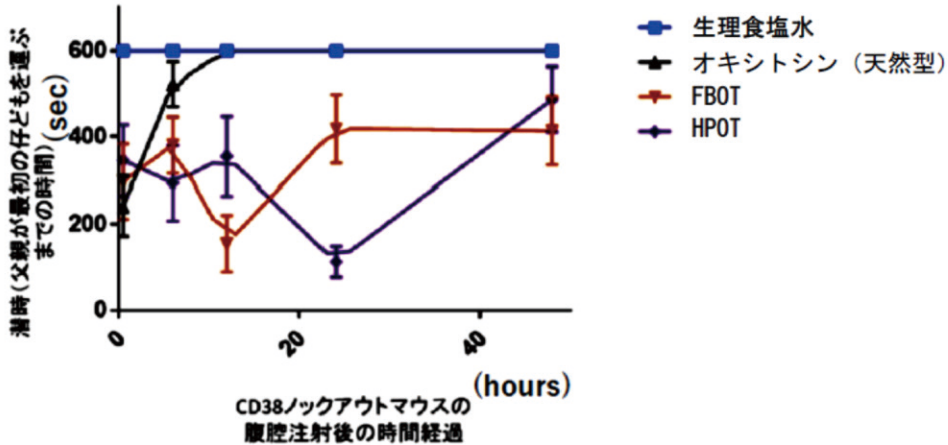
自閉スペクトラム症治療薬としての長期作用型オキシトシン誘導体化合物の非臨床試験

代表研究機関

金沢大学

研究代表者

横山 茂



マウス養育行動に与える誘導体の持続的改善 父親が子育てを開始するまでの潜時の投与後の時間経過を測定した。潜時は、CD38ノックアウトマウス（自閉症モデル）が子育て行動を示すまでの待機時間であり、600秒（10分）は子育てをしないことを示す。天然型オキシトシン、FBOTあるいはHPOTを投与した場合、子育て行動がそれぞれ約6時間、約16時間、24時間以上持続することが分かる。他の化合物では、このような持続的な効果は認められなかった。(Ichinose et al, J Med Chem. 62: 3297-3310, 2019)

対象疾患 (用途・想定適応症)	(研究の主題に近いものから順に列挙) 1. 自閉スペクトラム症 2. 自閉症を併発する遺伝子症候群 (レット症候群、ウィリアムズ症候群、脆弱X症候群、アンジェルマン症候群、PCDH9 関連症候群、22q11.2 欠失症候群など) 3. 広汎性発達障害 4. 愛着障害 5. うつ・不安障害 6. 摂食障害 7. 心的外傷後ストレス障害 8. 統合失調症
研究概要・要旨	オキシトシンは、ヒトが他人のこころを押し量り、交流していく際に必要なホルモンとされ、愛情ホルモンとも呼ばれている。最近では、自閉スペクトラム症の中核症状である対人コミュニケーション障害を改善する薬物としての可能性が示されている。しかしながら、現在臨床試験が行われている天然型オキシトシンは、作用時間が短く、脳内移行率が低いため、持続的効果を見込めない。本研究では、オキシトシンの基本骨格を修飾することにより、天然型オキシトシンよりも強力に持続性効果を示す新規化合物 [FBOT (Fluorobenzyl oxytocin) と HPOT (Hydroxypropyl oxytocin)] を有機合成し (図1)、社会認識障害モデルマウスにおいて効果を調べた。これらの化合物は、将来自閉スペクトラム症等の症状改善薬として開発されることが期待される。
差別化・長所	脂肪酸化、フッ素化ベンゼン化等により脂溶性を高め、脳内移行性を上昇させることによって、作用時間が長く、中枢神経効果の高い優れた薬物として利用されることが期待される。
特許情報	特願 2018-246141, PCT/JP2019/50089
市場概況	自閉スペクトラム症(一般人口の100人に1人以上)、子ども59人あたり1人(CDC, 2018)
研究開発ステージ	FBOTの大量合成法をまず確立し、自閉症モデル動物での薬理試験、脳移行性などの薬物動態、安全性・毒性試験を含む非臨床試験を本格的に行う。

疾患分類

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

Online





疾患分類

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



プロジェクト名

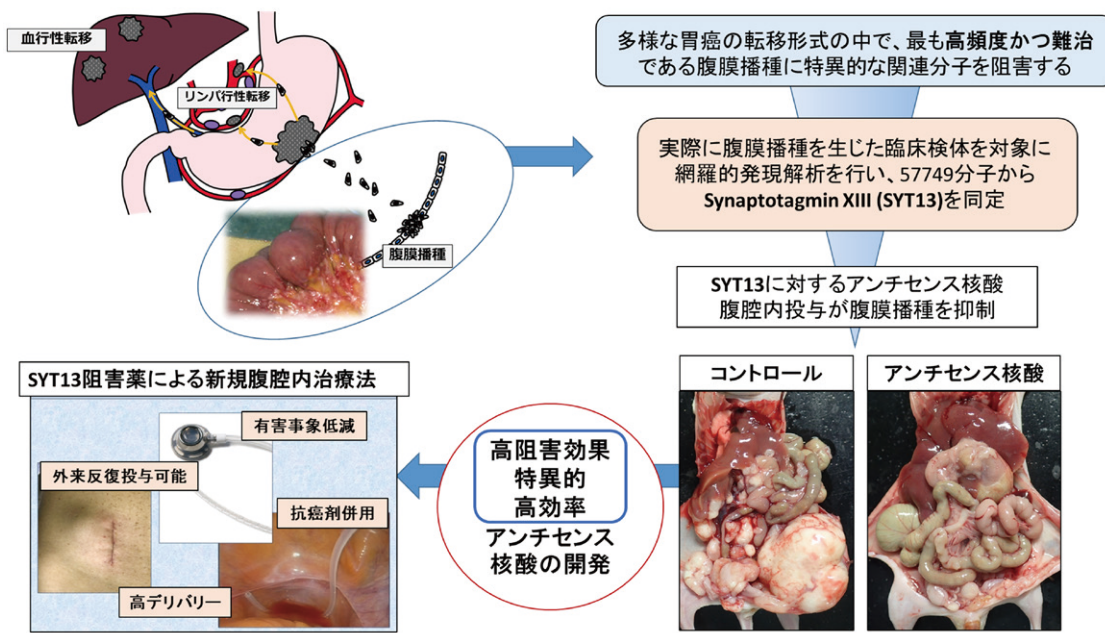
胃癌腹膜播種に特化したアンチセンス核酸医薬開発

代表研究機関

名古屋大学

研究代表者

神田 光郎



対象疾患 (用途・想定適応症)	胃癌腹膜播種に対する腹腔内投与
研究概要・要旨	腹膜播種を生じた胃癌組織中に特異的高発現している SYT13 を標的としたアンチセンス核酸医薬開発研究 非臨床 POC 取得・最適化を完了し、非臨床安全性試験を実施中である
差別化・長所	架橋型人工核酸 AmNA を両端に導入することにより生体内での安定性（ヌクレアーゼ耐性獲得）と標的分子との結合親和性を高めている。 培地に CaCl_2 を添加するだけで特別なデリバリーキャリアーがなくともアンチセンス核酸の活性を低濃度かつ短期間で引き出す CEM 法 (Ca^{2+} enrichment of medium 法) で薬効を発揮している。 腹腔内に病変が散在する腹膜播種に対する腹腔内投与は、全身投与と比較して高い効果と安全性が期待できる。腹腔投与用皮下ポートを留置するため、外来通院で繰り返し簡単に投与可能であり、投与時に採取する腹水細胞診で癌細胞の存在診断・モニタリングも容易に可能であり、画像診断では困難な腹膜播種の治療効果判定が経時的に行える。 人工核酸修飾を施したアンチセンス核酸医薬は paclitaxel の約 7 倍の分子量を有しており、腹腔内投与に適した modality である。選択したアンチセンス核酸医薬 ASO-4733 は、播種モデルマウスへの腹腔内反復投与で生存率を有意に延長し、腹膜播種結節重量の増加を抑制した。また、サル反復投与毒性試験で良好な安全性を確認できた。
特許情報	特願 2019-154968 PCT/JP2020/32270
市場概況	胃癌は全世界で罹患数は 4 位、癌関連死亡数は 3 位 (2018 年) 日本での胃癌新規罹患数 (2018 年) 126,009 人 (3 位)
研究開発ステージ	非臨床安全性試験、2024 年度に臨床試験を開始予定。

Online





プロジェクト名

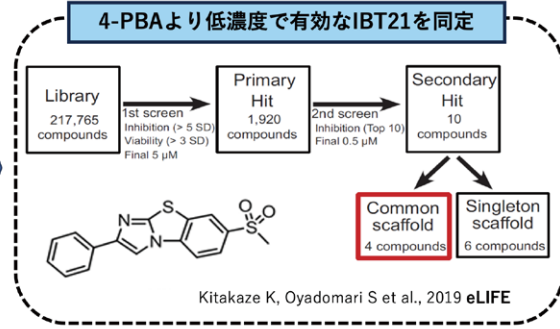
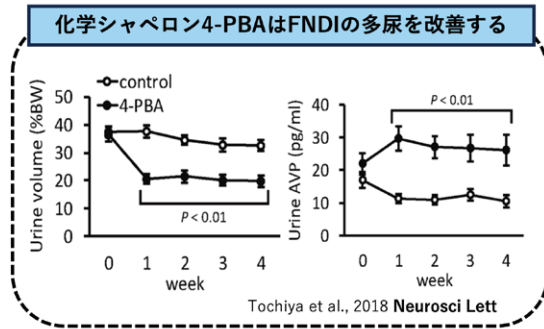
家族性中枢性尿崩症の小胞体ストレス軽減を標的とした創薬開発研究

代表研究機関

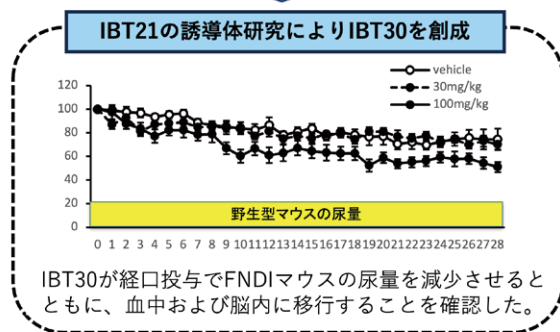
名古屋大学

研究代表者

有馬 寛



- ◆FNDIの原因である小胞体ストレスの軽減は、疾患の**根本的解決**に繋がる新たな治療となる。
- ◆FEDIの患者数は本邦で100人程度であるが、小胞体ストレスが病態に関与する疾患は嚢胞性繊維症、各種神経変性疾患など多岐にわたり、**適応拡大の可能性が十分期待できる。**



対象疾患 (用途・想定適応症)	家族性中枢性尿崩症 (FNDI)
研究概要・要旨	FNDIでは抗利尿ホルモンであるバソプレシン (AVP) の遺伝子変異により AVP 分泌不全が生じ、経時的に尿量が増加する。我々は FNDI モデルマウスを作出し、AVP ニューロンにおける小胞体ストレスが病態の主体であることを見出した。そして小胞体ストレス軽減薬として化学シャペロン 4-PBA を使用したところ、AVP 神経死が抑制され尿量が改善した。すなわち小胞体ストレスが FNDI の創薬ターゲットと言える。4-PBA よりもシャペロン活性に優れた化合物を探索すべくハイスループットスクリーニング系を構築し、リード化合物 IBT21 (ベンゾチアゾイミダゾリル化合物含有物) を見出した。更に IBT21 を化学的に修飾して治験薬候補化合物 IBT30 を創製し、本化合物が経口投与で FNDI マウスの尿量を減少させるとともに、血中および脳内に移行することを確認した。これらの結果を踏まえ、IBT30 の非臨床 POC を取得し、非臨床安全性試験を開始する。
差別化・長所	FNDI においては AVP のアナログであるデスモプレシンが既存治療薬であるが、对症療法に過ぎず、さらには同薬で水バランスを保つことは困難である。本研究で開発される治験薬候補化合物 IBT30 は、FNDI に対する初めての根治療薬となる。
特許情報	特願 2017-255484、PCT/JP2018/47617、W02019/131656 出願人：徳島大学 親泊政一 (ベンゾチアゾイミダゾリル化合物を含有する小胞体ストレス調節剤)
市場概況	FNDI の患者数は本邦で 100 人程度であるが、小胞体ストレスが原因となる疾患としては嚢胞性線維症、各種神経変性疾患など多数あり、適応拡大の可能性が十分期待できる。
研究開発ステージ	非臨床 POC 取得中、非臨床安全性試験準備中

疾患分類

- 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

Online





疾患分類

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



プロジェクト名

消化器癌早期診断のための尿中 miRNA バイオマーカー

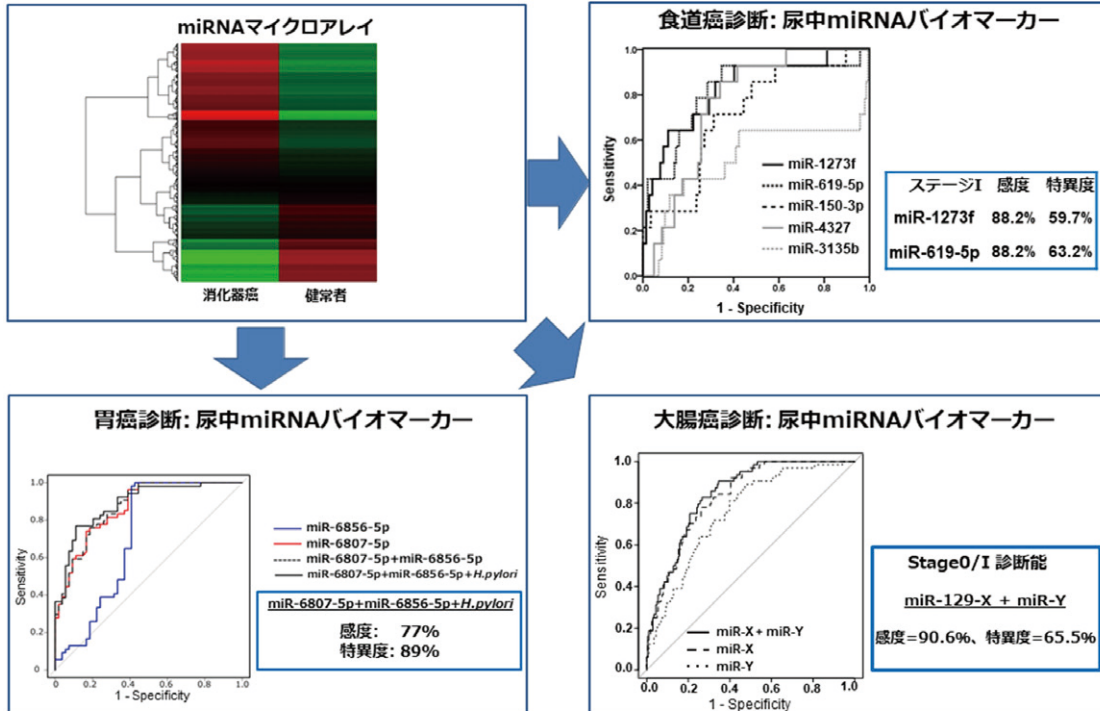
代表研究機関

名古屋市立大学

研究代表者

志村 貴也

尿中miRNAバイオマーカーによる消化器がんスクリーニング診断セット



対象疾患 (用途・想定適応症)	対象疾患：食道癌・胃癌・大腸癌 用途：尿中の miRNA 発現を解析することにより、食道癌・胃癌・大腸癌を非侵襲に診断する。
研究概要・要旨	食道癌・胃癌・大腸癌の診断のためのゴールドスタンダードは上部または下部消化管内視鏡検査とそれに伴う組織診断であるが、高侵襲かつ高価であることから健康者を対象とした検診での適用には限界があるため、低侵襲のバイオマーカーの開発が望まれる。本研究の目的は、「いつでも」「誰でも」「どこでも」採取可能な体液サンプルである尿中の miRNA を解析することにより無侵襲に消化管癌を診断することである。
差別化・長所	現在検診で広く行われている消化管造影検査では早期食道癌や胃癌の診断は困難である。また、大腸癌検診で使用される便潜血検査は、簡便であるが早期大腸癌の感度は低く、便の取り扱いは被検者・検査者ともに煩雑である。日常臨床で使用される SCC や CEA・CA19-9 などの血液腫瘍マーカーも早期がんでは上昇せず、進行がんでも感度は低い。 尿中バイオマーカーにより、誰でも簡単に自宅で消化器癌検診の受診が可能となり、一次スクリーニングには大変有用であると考えられる。
特許情報	食道癌・胃癌・大腸癌のそれぞれに対して、3種類の国内および国際特許を出願済。
市場概況	40歳以上の検診受診者は対象となるためかなりの数である。 食道癌・胃癌・大腸癌の罹患者・死亡者数は、国内および国際的にも最も高頻度の悪性腫瘍のひとつであり、検診による拾い上げ診断は、今後さらに重要視される。
研究開発ステージ	尿中 miRNA を用いて、食道癌・胃癌・大腸癌診断のためのバイオマーカーパネルを樹立した。 企業との共同研究開発を模索中である。

Online





プロジェクト名

AI 解析による産後抑うつ状態リスクの早期評価医療機器プログラム開発

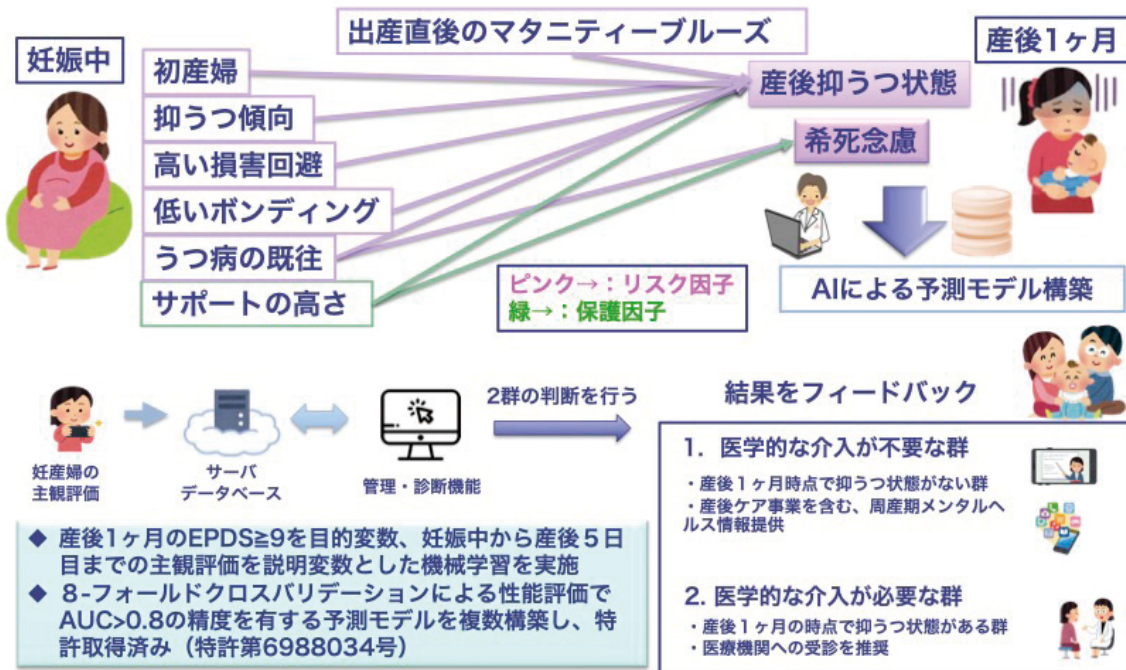
代表研究機関

名古屋大学

研究代表者

尾崎 紀夫

AI解析による産後抑うつ状態リスクの早期評価医療機器プログラム開発



対象疾患 (用途・想定適応症)	産後うつ病
研究概要・要旨	我が国の妊産婦死因の7割は自死で、自死を遂げた妊産婦が有する精神疾患の約半数は産後にうつ病を示唆する状態であったことから、産後うつ病対策は喫緊の課題である。我々が作成する医療機器プログラムは、構築済みの妊産婦前向きコホートより得られているメンタルヘルス状態等に関する主観評価データを基にAIを活用し、妊娠期間から出産直後(5日目)のデータから、産後1ヶ月時点の抑うつ状態リスクを評価するものである。本プログラムの活用により適切な支援及び医学的な介入の開始が早期から可能となる。
差別化・長所	プログラム医療機器として開発する類似の取り組みは存在しない。AI解析により産後1ヶ月時点の抑うつ状態を予測するモデルを構築している。本件について特許取得済みであり、参入障壁は既に構築できている。
特許情報	妊産婦うつ症状の推定システムおよび推定方法、推定モデル生成装置：PCT/JP2021/015272 特願 2021-532337、特許第6988034号、2022年1月5日
市場概況	産後うつ病、発症率は約10%であり市場性は大きい。
研究開発ステージ	製品開発中

疾患分類

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

Online





疾患分類

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



プロジェクト名

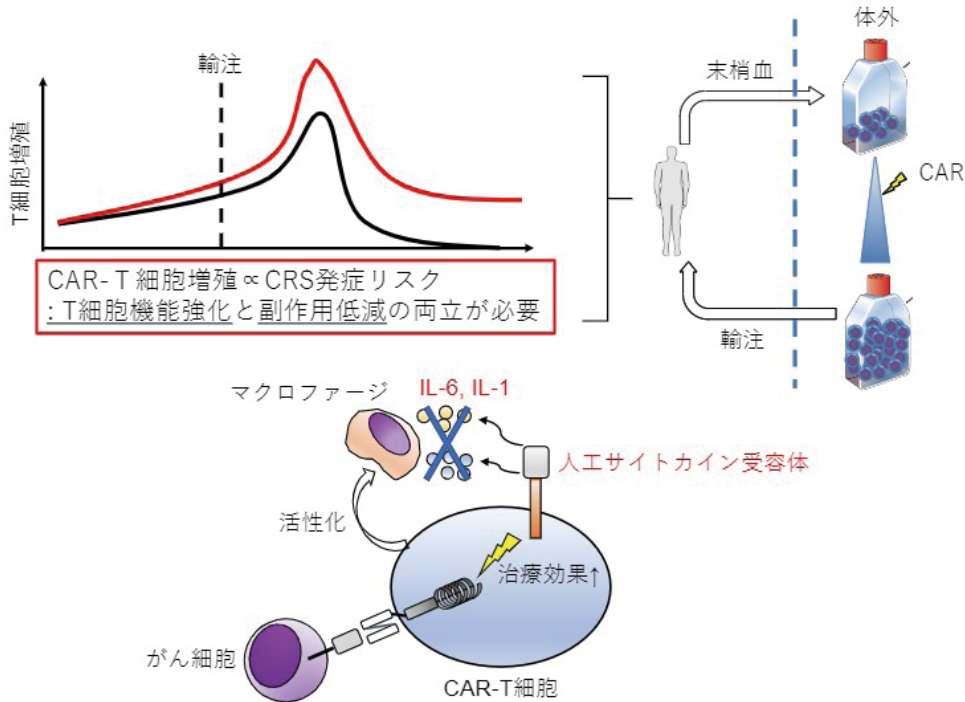
サイトカイン放出症候群抑制と治療効果増強を同時に達成する人工サイトカイン受容体を搭載した CAR-T 細胞療法の開発

代表研究機関

愛知県がんセンター

研究代表者

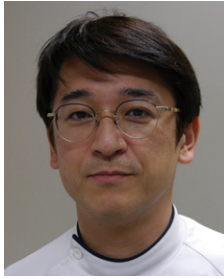
籠谷 勇紀



対象疾患 (用途・想定適応症)	再発・難治がん
研究概要・要旨	本研究では、再発・難治性のがん治療法として期待されているキメラ抗原受容体 (chimeric antigen receptor: CAR) 導入 T 細胞療法の改良開発を進める。この治療法においては輸注された CAR-T 細胞が体内で増殖し、かつ長期間に渡って存続することが治療効果と密接に関わる。しかし一方で、CAR-T 細胞のエフェクター反応に伴い体内の単球系細胞が活性化され、サイトカイン放出症候群や神経障害といった重篤な副作用が発生する。治療効果の増強に伴ってこれらの副作用リスクも高まることから、両課題を同時に解決するモダリティの開発が求められており、本研究ではサイトカイン放出症候群抑制と CAR-T 細胞の抗腫瘍効果増強を同時に担う人工サイトカイン受容体の開発を目標とする。
差別化・長所	CAR-T 細胞の改良は世界的に進められているが、多くの場合は治療効果の増大、副作用の低減など、一側面に着目した研究開発である。実際の治療局面では上記の問題点が同時に、かつ相関して生じることから、両方の課題を同時に解決できる新規開発を行う点に本研究の意義がある。また本研究で開発する人工受容体システムは標的抗原の制約を受けないことから、あらゆる CAR-T 細胞療法に応用可能である。
特許情報	国際出願：PCT/JP2022/016453
市場概況	CAR-T 細胞療法は現在のところ一部の造血器腫瘍において承認が得られているのみであるが、幅広いがん種に対して臨床試験が進行中である。これらの疾患においてはそれぞれの病態に基づき、分子標的治療薬、免疫チェックポイント阻害薬、抗体医薬など、新薬の開発が盛んであるが、再発・難治例に対して単剤で治癒に至る薬剤は稀であり、ほぼ全てのがん種に対して CAR-T 細胞の開発需要がある。
研究開発ステージ	治験開始に必須な非臨床試験の項目確定等を目指す研究課題。

Online





プロジェクト名

固形がん特異抗原 Eva1 を標的とした新規ヒト化 CAR-T 細胞の開発

代表研究機関

名古屋大学

研究代表者

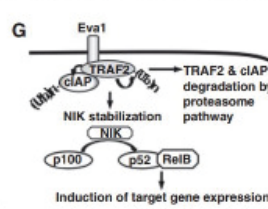
寺倉 精太郎

Eva1 (Epithelial V-like Antigen 1) は

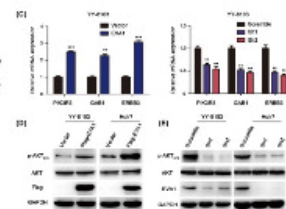
- ・ 1 回膜貫通型の単純な構造をもつ膜タンパクで
 - ・ 複数の固形癌で高発現し、高発現するものは予後不良
 - ・ RAS pathway の下流で発現
 - ・ 非古典的NF-κB 経路を活性化
 - ・ PI3K-AKT 経路を活性化
- ⇒ がん細胞の増殖・浸潤・転移を促進

Cancer Res 2016; 76: 171-81
Cancer Science 2020; 111: 1500-13

非古典的NF-κB 経路を活性化



PI3K-AKT 経路を活性化



腫瘍細胞株での高発現および正常細胞での低発現の確認

ヒト化Eva1抗体を用いてEva1特異的CAR-T細胞の樹立・構造最適化

免疫不全マウスを用いたヒト担癌モデル： In vivo POC取得

対象疾患 (用途・想定適応症)	Eva1 陽性固形癌 (肺がん、膵臓がん、胆嚢・胆道がん、肝臓がんなどの癌を含む)
研究概要・要旨	Eva1 (<i>MPZL2</i>) は KRAS 変異の下流で活性化していると考えられている分子であり、さまざまな癌腫において高発現していることが知られている。細胞膜に発現しており、細胞どうしの接着に関わっている。また高発現している症例では予後不良であることが知られている。正常細胞での発現は概して低く、血液細胞での発現も確認されない。そこで我々は Eva1 を標的とするキメラ抗原受容体を作成し、その最適化を行った。具体的には細胞外ドメインをヒト化 Eva1 抗体を用いて最も反応性の良いものを選んだほか、細胞外スペースドメインの長さ、細胞内ドメインの選択 (CD28, 4-1BB, CD79A/CD40) を最適化した。これにより十分な特異性を保持しながら、in vitro/in vivo の双方で高い効果を示す CAR-T を作成した。
差別化・長所	Eva1 は RAS 変異の下流で活性化していることが報告されており、これらは幅広い癌腫で高発現している。細胞どうしの接着に関与する膜タンパクで構造はごく単純であり、CAR と結合した時の腫瘍細胞と T 細胞の距離が短くなるように作成した。これは CD19CAR-T など反応の良い CAR での構造がこのような短い距離で T 細胞と腫瘍細胞が接することから、このようにデザインしている。実際に作成した CAR-T 細胞は Eva1 刺激によって非常に良く増殖するし、担癌させた免疫不全マウスにおける in vivo 実験においても従来の CAR-T よりも少数の CAR-T 細胞で腫瘍を寛解に導入できる。
特許情報	出願番号：PCT/JP2022/036260 発明の名称：Eva1 タンパク質に結合する、ヒト化抗体又はその機能的断片、抗体薬物複合体及びキメラ抗原受容体 出願日：2022年3月9日 出願人：株式会社 CURED、北海道大学、東海国立大学機構 出願等の状況：Eva1 に対する抗体の配列は CAR-T への加工について、PCT 出願を行なっている。
市場概況	固形癌に対する CAR-T 細胞の開発は盛んに行われているが、これまでのところ臨床的に効果を示した例はない。固形癌領域における unmet needs は言うまでもなく膨大である。膵臓癌 (国内年間発症 4.4 万人; 国内年間死亡 3.8 万人; 世界診断年間 50 万人; 世界死亡年間 46 万人)、胆嚢・胆管癌 (国内年間発症 2.3 万人; 国内年間死亡 1.8 万人; 世界診断年間 11 万人; 世界死亡年間 8.5 万人)、肝臓癌 (国内年間発症 3.8 万人; 国内年間死亡 2.5 万人; 世界診断年間 90 万人; 世界死亡年間 83 万人)、根拠：国立がん研究センター がん情報サービス がん統計予測, Globocan 2020) 膵臓癌は 5 年生存率 8.9% と極めて予後不良である。
研究開発ステージ	動物実験における POC 取得はできており、今後 GMP グレードの Eva1 特異的 CAR-T 細胞作成に向け、プラスミド・ウイルスパッケージング細胞等の作成、認証を行う。ヒトの正常組織における発現、ヒトの臨床由来がん細胞における Eva1 の発現について、今後詳細な解析を進める。

疾患分類

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

Online





疾患分類

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



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

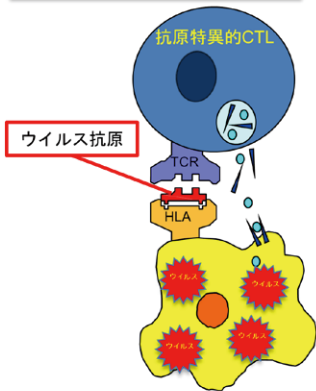
代表研究機関

名古屋大学

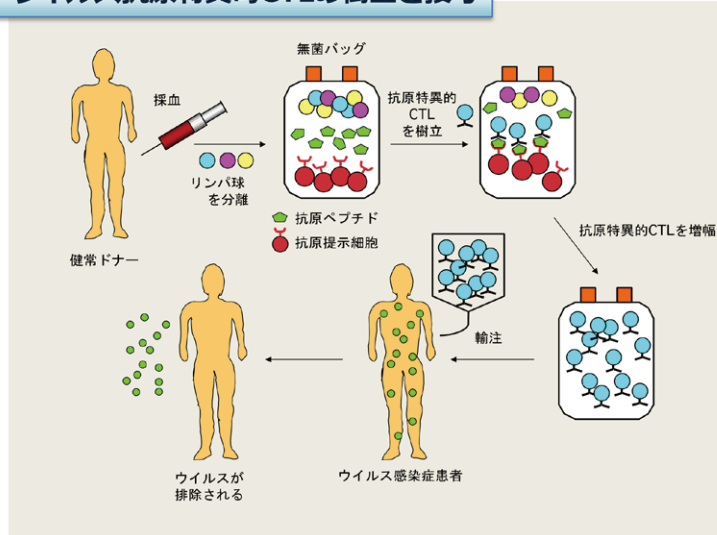
研究代表者

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

Online





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

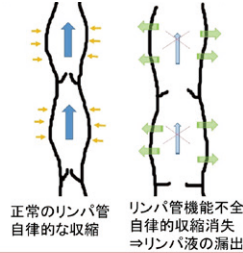
名古屋大学

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

早期リンパ浮腫診断
Bioelectrical Impedance Analysis

新しいリンパ還流不全診断法の開発

- ①ICG蛍光リンパ管造影法 (本邦で開発された)
- ② リンパポンプ圧測定

ハンドインキュベーターによる
モニタリング下自動指屈伸運動

低圧で一般的な圧迫
自由で制限のない運動を許容
温度湿度調整が可能

カフが透明素材でICGを用いたリアルタイムリンパ機能評価可能

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, W02008/044400
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。

疾患分類

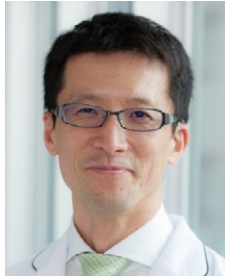
- 精神
- 神経
- 眼
- 耳鼻咽喉
- 歯
- 呼吸器
- 循環器
- 消化器系
- 腎
- 泌尿器系
- 生殖器系
- 血液
- 筋・骨格
- 皮膚
- 免疫
- 内分泌・代謝
- がん
- 感染
- 疼痛
- 成育
- 小児
- 老年・認知症
- 生活習慣病
- その他

Online



疾患分類

- 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
- 生殖系系
- 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



プロジェクト名

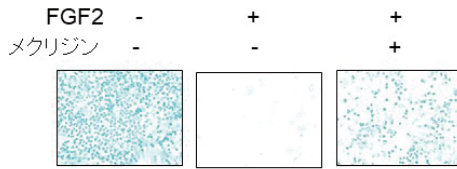
FGFR3 シグナル抑制による軟骨無形成症治療薬の実用化開発研究

代表研究機関

名古屋大学

研究代表者

松下 雅樹

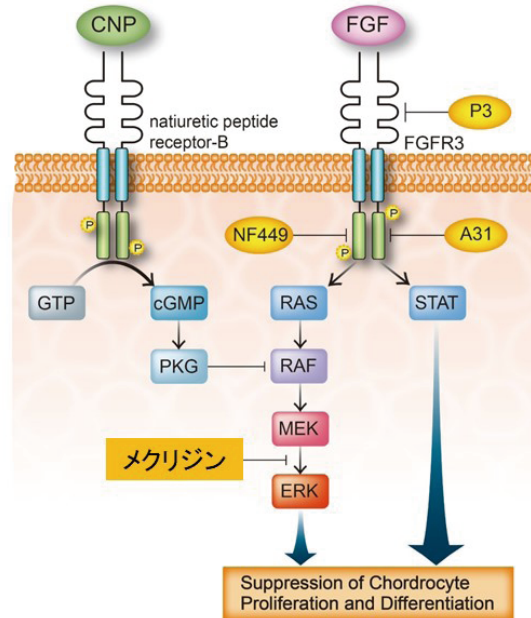


FGF2はrat chondrosarcoma (RCS) 細胞の増殖を抑制するが、メクリジンは細胞増殖抑制をレスキューした

	Wild-type	<i>Fgfr3^{ach}</i>
メクリジン	-	- 2mg/kg/day



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

医師主導第1相試験を終了
(小児軟骨無形成症患者のべ24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、骨量が増加し骨質が改善するという副次的な有効性も認められた。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こと、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終了 FGFR3 抑制作用のメカニズムの詳細を検討中

Online





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

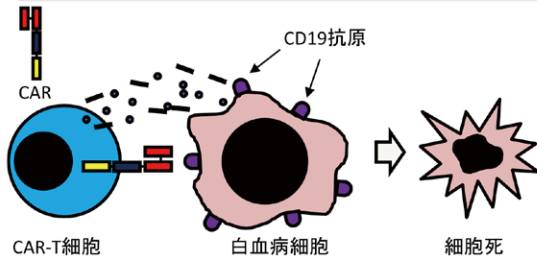
研究代表者

高橋 義行

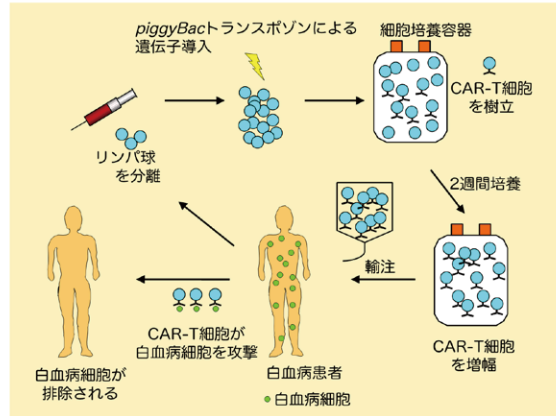
CAR-T療法*

* 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

疾患分類

- 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

Online





疾患分類

- 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



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

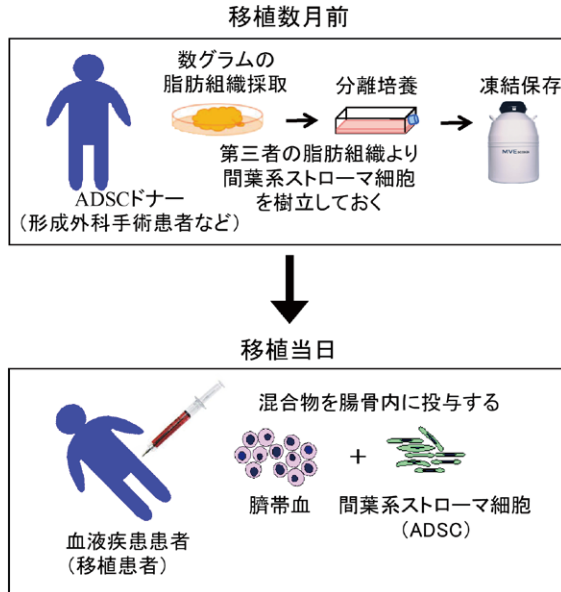
代表研究機関

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

Online





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）～

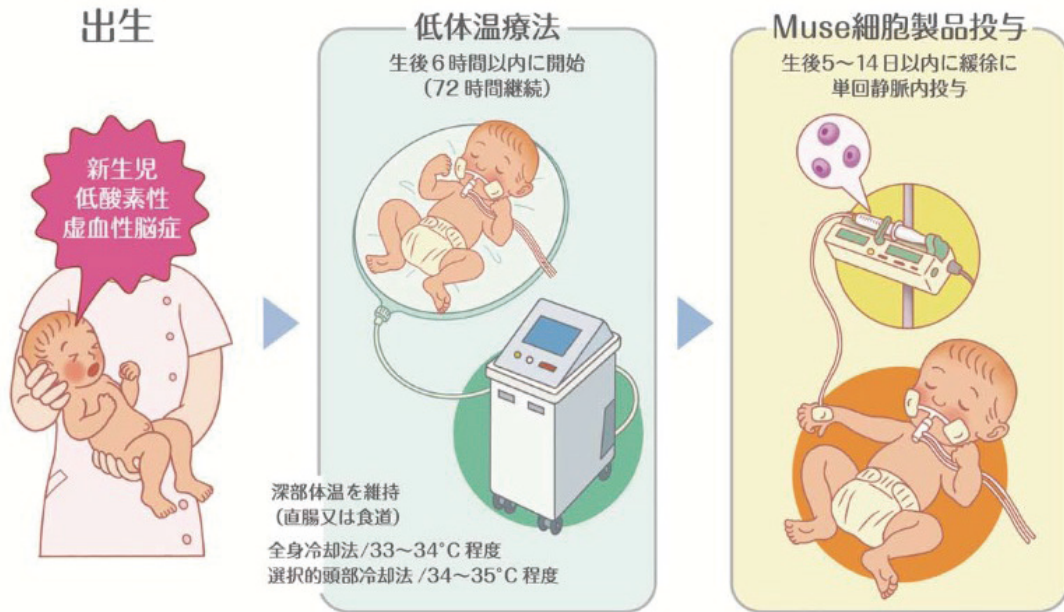
代表研究機関

名古屋大学

研究代表者

佐藤 義朗

新生児低酸素性虚血性脳症治療



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、探索的医師主導試験を実施している。

Online





疾患分類

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



プロジェクト名

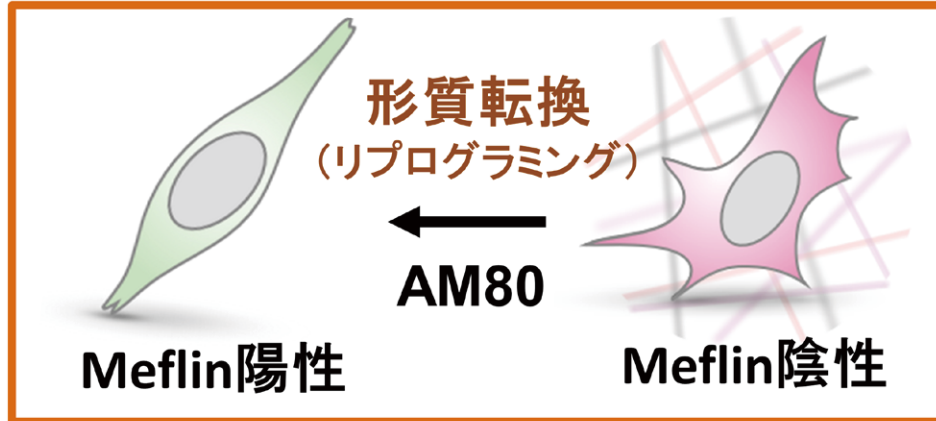
国産既存薬の適応拡大による膵がんの間質初期化治療法の開発と第 I/II 相医師主導治験の実施

代表研究機関

東京大学

研究代表者

藤城 光弘



膵がんにおける
間質標的治療法の開発

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	PCT/JP2021/024382
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

Online





プロジェクト名

拡張型心筋症に対するテ일러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

疾患分類

- 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

有効な治療法のない重症心不全患者に対する画期的な治療法

【先駆け審査指定制度の対象品目選定：2020年6月】

個別化医療：臨床データから患者さん毎に設計・製造 (特許化済)
 ⇒術中の調整が不要、装着ツールで短時間に手術

右室拘束軽減機構：右室には着圧かけず左室に十分な着圧 (特許化済)
 ⇒即時心機能回復、左室リモデリング防止効果

特定臨床研究 (JRCTs042180025)
 2年間の観察期間終了
 心臓ネットを装着した3例の患者さんでは、運動耐容能の改善によるQOL改善が認められ、全例術後2~3.5年生存中。

多施設共同探索的医師主導治験 (JRCT2042210157)
 PMDAのRS相談(対面助言)実施後、心臓ネット装着24週後の運動耐容能改善を主要評価項目とする治験実施計画を2022年2月に届出。
 名古屋大学、東京大学、大阪大学、東北大学、東京慈恵会医科大学のIRBで承認。症例登録実施中。

今後の展開
 令和6年度中に探索的医師主導治験を完了。
 フォローアップの観察研究を継続するとともに、速やかに検証的治験へ移行し、令和9年度実用化を目指していきます。

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、心機能と運動耐容能を改善)
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일러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。左室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1,000~2,000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) R4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)の開始 R6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)の開始 課題：患者リクルート、安全性・有効性POC、検証的治験のための資金確保

Online





疾患分類

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



プロジェクト名

急性呼吸促迫症候群に合併する多発微小肺血栓塞栓症に対する吸入アルテプラナーゼ療法の第Ⅱ相試験

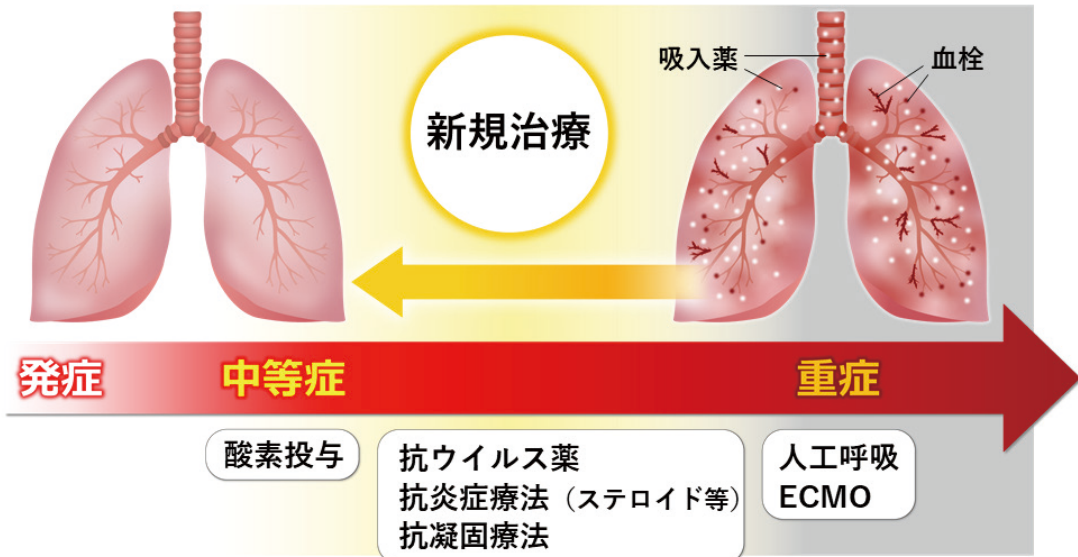
代表研究機関

名古屋大学

研究代表者

春日井 大介

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。

Online





カタログ掲載の支援シーズの詳細
情報は Web でも確認できます。

URL <https://ct.nu-camcr.org>



3. 提供可能な サービス・設備・医療系ベンチャー支援

Services & Facility & Support for Healthcare Ventures

臨床試験関連



先端医療・臨床研究支援センター

・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

・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

● 報告段階

・ 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

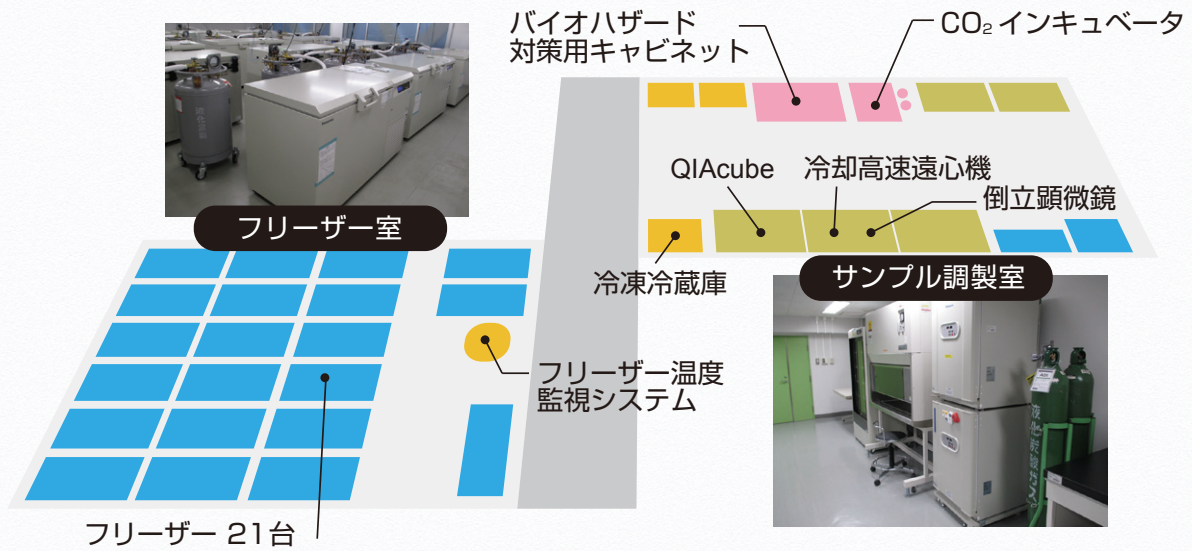
・ データマネジメント業務

- 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

薬事関連

・ 規制当局対応

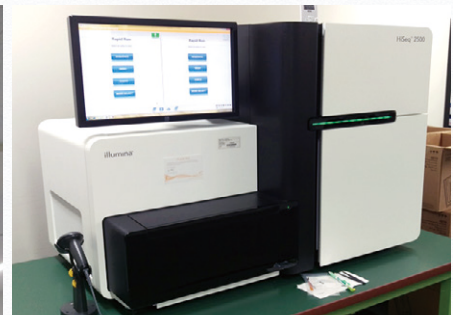
バイオリソースバンク生体試料管理室



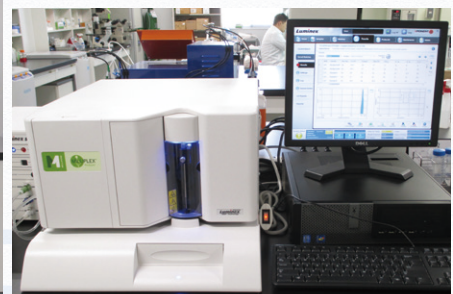
主な機器



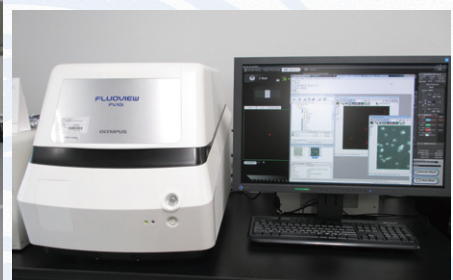
BD 製 FACSAria™ Fusion



HiSeq 2500 (Illumina)



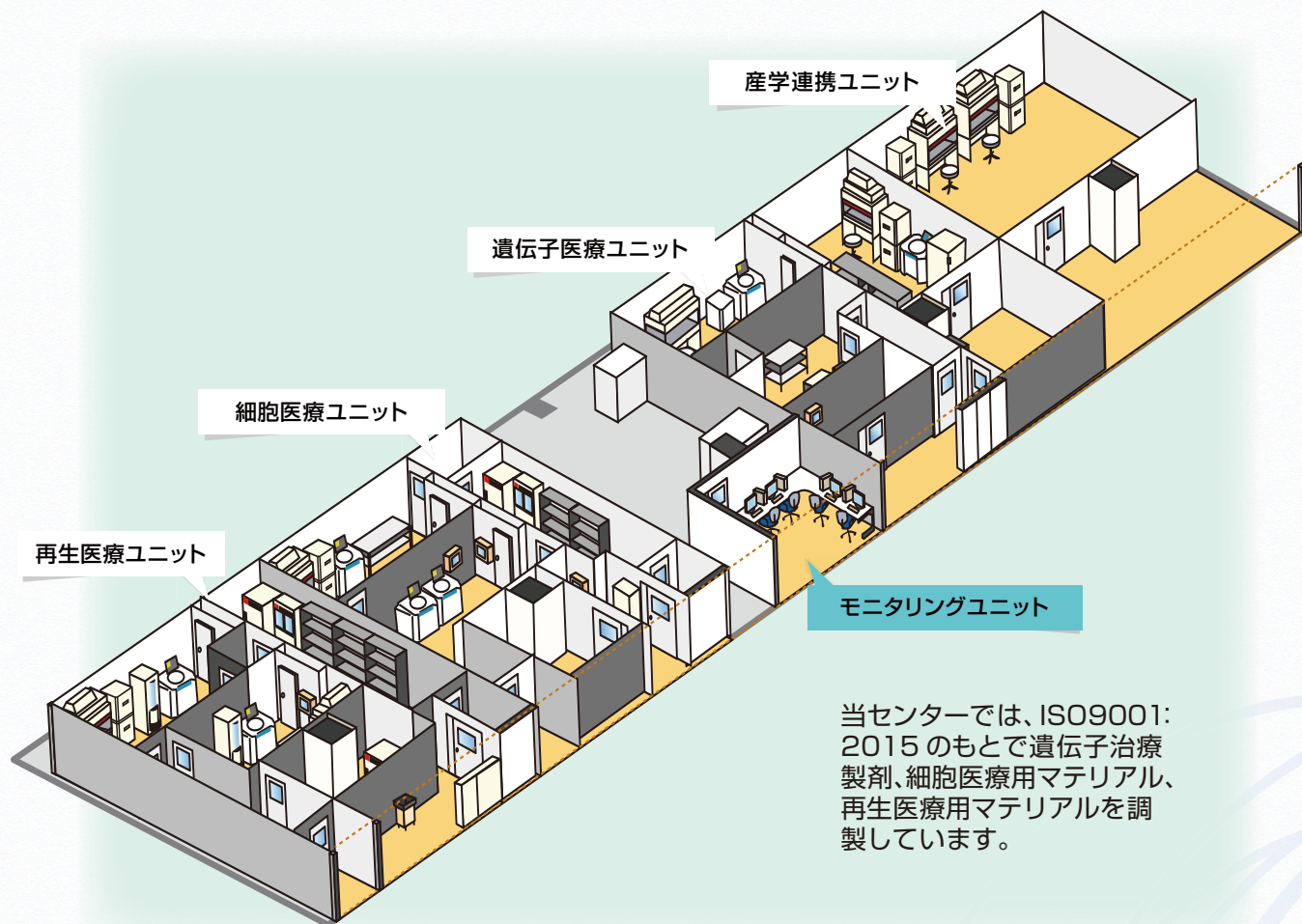
MERCK MILLIPORE 製 Luminex 200



OLYMPUS 製 FLUOVIEW FV10i

先端医療・臨床研究支援センター

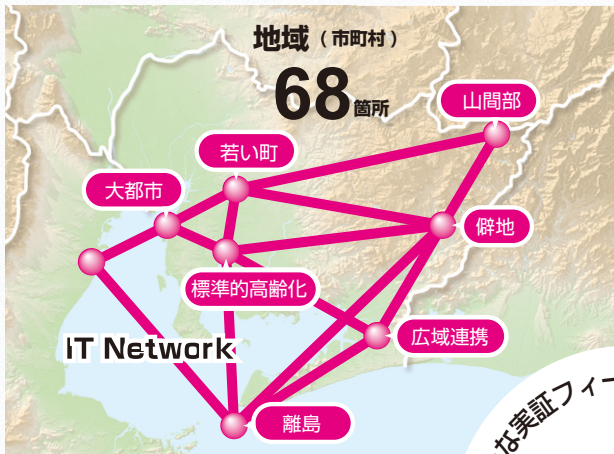
バイオマテリアル調製ユニット



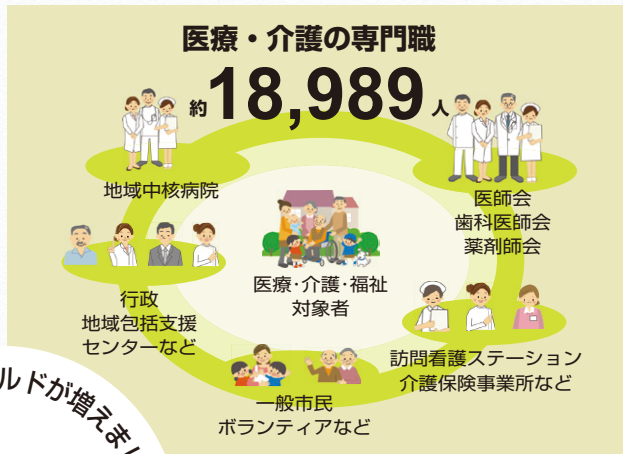
名古屋大学ならではの支援

健康・医療フィールドを活用して
技術価値の最大化をサポートします。

アプリ也大歓迎



地域



人材

新たな実証フィールドが増えました。



クリニック・健診センター
ショッピングモールなど

大学&研究機関

モノづくり企業

中部先端医療開発
円環コンソーシアム

C-CAM



11 大学 + 3 センター

メディカル・デバイス産業振興協議会
【名古屋商工会議所】

医療 × モノづくり技術の展示相談会

メディカルメッセ

中部医療産業化ネットワーク
【中部経済産業局】

支援実績

- 探索的、検証的な臨床研究フィールドの提供や調整
- 地域での実証やユーザーテストの実施支援
- プロトコルや統計計画を作成



お気軽に
お問い合わせください

ベンチャー支援の流れ



窓口受付

初回ヒアリング

支援計画策定

支援開始

まずは、先端医療開発部 医療系ベンチャー支援窓口までご連絡ください。

専門スタッフが具体的な相談内容を伺います。

相談内容に応じて、医師、統計家、CRC等の専門知識を持つスタッフがチームを組み対応します。

対応チームの支援を開始します。開始後、定期的に進捗の確認をします。



▲
オンラインでの
カタログ検索はこちら!



名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部
CAMCR & DCC

【事務管理室】

〒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

🌐 <http://www.nu-camcr.org/>

