令和７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

MAKE NEW STANDARDS.
東海国立大学機構

名古屋大学

2025 Portfolio

名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部
CAMCR & DCC

INDEX

1) 先端医療開発部の紹介 4

2) 支援シーズ一覧 13

3) 支援シーズ詳細 27

4) 提供可能なサービス・設備 55

5) 医療系ベンチャー支援 61

ごあいさつ

近年、医薬品・医療機器の開発は大きな転換期を迎えています。薬事承認におけるリアルワールドデータ（Real World Data: RWD）の利活用や、臨床研究におけるデジタルトランスフォーメーション（Digital Transformation: DX）の進展、患者報告アウトカム（Patient-Reported Outcomes: PRO）を活用した評価指標の採用など、先端医療開発のさまざまな段階において、新たな技術や概念が急速に取り入れられつつあります。さらに、患者・市民参画（Public and Patient Involvement: PPI）の重要性が高まり、マスタープロトコル試験など柔軟性の高い治験デザインの普及も進んでいます。こうした背景のもと、臨床研究は、医療現場への実装を明確に見据えた「実装志向」の段階へと進化しつつあり、臨床研究支援部門には、先端医療開発をあらゆる側面から俯瞰的に捉え、戦略的に伴走することが求められています。

名古屋大学では、この先端医療開発を担う中核組織として、先端医療開発部がその役割を果たしています。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つの基本方針の一つである「次代を担う新しい医療を開拓すること」を目標としています。私たちはこの理念に基づき、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から構成され、基礎研究から保険収載に至るまでのプロセスを一気通貫で支援しています。核酸医薬分野では、稀少・難治疾患である悪性脳腫瘍に対する医師主導治験が進行中です。バイオ医療分野では、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、着実な成果を上げています。医療機器分野では、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が薬事承認を取得しました。

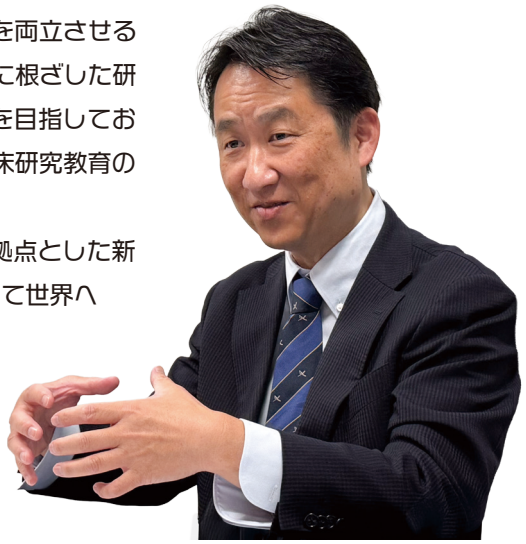
また、ARO 人材の育成にも力を入れており、臨床研究・治験に携わりたいと考える医師・歯科医師等を対象とした研修の実施や、各種セミナーの拠点内外への配信など、さまざまな取り組みを積極的に進めています。

さらに、2021 年に医学系研究科に新設された「臨床研究教育学」との連携を通じて、支援人材の体系的な育成と次世代研究者の育成を両立させる教育研究環境の整備にも注力しています。本講座は、医療現場に根ざした研究課題の創出と、その社会実装までを俯瞰できる人材の育成を目指しており、先端医療開発部と密接に連携することで、実学としての臨床研究教育のモデルを創出していきます。

こうした取り組みを通じて、名古屋大学医学部附属病院を拠点とした新しい臨床研究支援モデルの構築を目指し、中部から全国、そして世界へと、社会に資する医療イノベーションを発信してまいります。

「中部から全国へ、そして世界へ」――

先端医療開発部は、これからの時代にふさわしい臨床研究支援の在り方を構想し、着実に実行してまいりたいと考えています。その実現のためには、皆様のご指導とご協力が欠かせません。今後とも変わらぬご支援を賜りますよう、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
先端医療開発部長
教授　橋詰 淳

Department of Advanced Medicine, Nagoya University Hospital

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



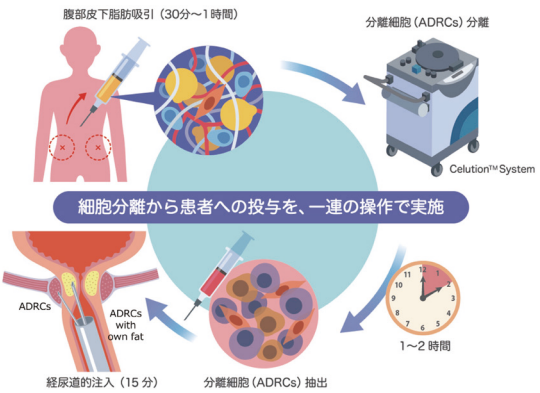
※1 中部経済産業局　※2 名古屋商工会議所

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」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。現在は主に、橋渡し研究支援機関、臨床研究中核病院の実務を担っています。

製造販売承認

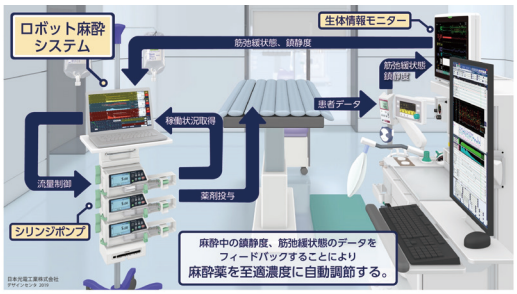
医療機器「セルーション セルセラピーキット SUI」

非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）の膀尿道注入



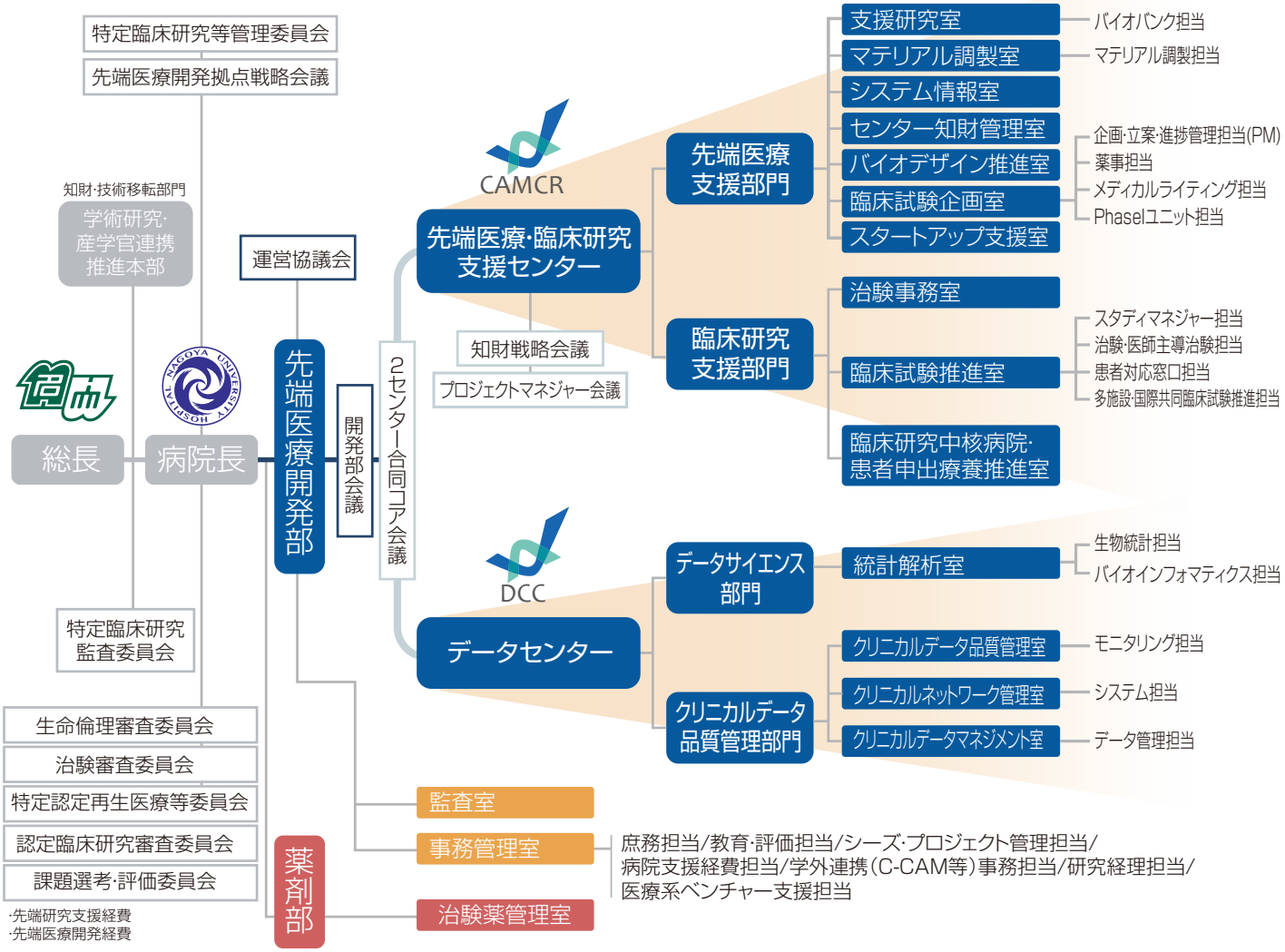
製造販売承認

静脈麻酔薬自動制御ソフトウェアの開発



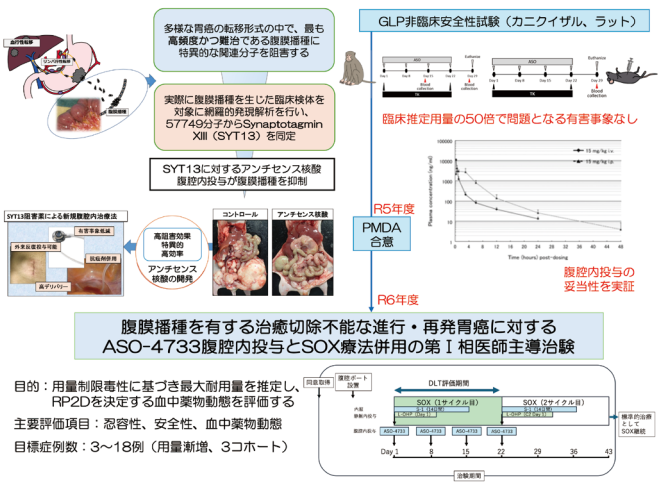
研究課題名： 静脈麻酔薬自動制御ソフトウェアの開発　－プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア（ROP-CT）と手動との非劣性無作為化比較試験（第Ⅲ相医師主導治験）－
課題の概要： 麻酔の至適状態を維持する独自の自動調節アルゴリズムを用いた、鎮静薬（プロポフォール）、鎮痛薬（レミフェンタニル）および筋弛緩薬（ロクロニウム）を自動投与する「ロボット麻酔システム」を開発し、従来通りの麻酔管理を対照とした非劣性無作為化比較試験を行い、その有効性および安全性を検討する。
治験実施医療施設： 福井大学医学部附属病院、国立国際医療研究センター、川崎医科大学医学部附属病院、琉球大学医学部附属病院、慈恵会医科大学附属病院
名古屋大学拠点の支援内容： データマネジメント、統計解析、モニタリング、監査
承認申請関連： 2021年9月30日　新医療機器申請　承認申請
2022年9月30日　承認
商品名： 全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア（一般名：全身麻酔用医薬品投与制御プログラム　新規）
製造販売業者： 日本光電工業株式会社

先端医療開発部の組織体制



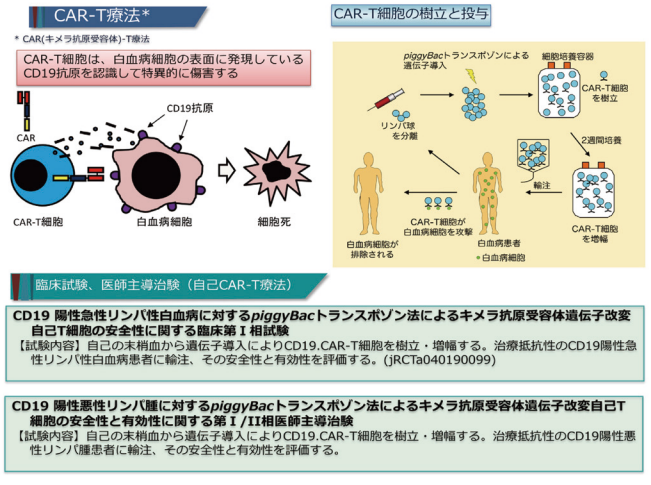
医師主導治験

アンチセンス核酸医薬を用いた胃癌腹膜播種腹腔内治療



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



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。

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

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、より有効で安全な革新的医療技術(医薬品・医療機器・再生医療等製品)の迅速な開発を推進します。



PM
栗本 歩
特任教授



室長 / PM
清水 忍
准教授



PM
宮内 浩
特任教授



PM
芝 良樹
病院助教



PM
高野 奈緒
病院講師



PM
小川 靖
講師

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。

スタートアップ支援室

Mission

医療系スタートアップ / ベンチャーの支援を推進します。



室長
杉下 明隆
病院助教

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。



室長
松尾 まゆみ
特任教授



澤田 孝之
特任教授

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

バイオデザイン推進室

Mission

バイオデザインを用いて、イノベーションに向けた研究開発を推進します。



室長
佐伯 将臣
特任助教

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　橋詰　淳　教授



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。

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。

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。

スタディマネジャー

Mission
臨床試験を適切に運営管理します。



室長
磯村 義人
看護師長

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
加藤 祐一
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

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。

Mission Statement

データ品質管理を通じて、
臨床試験の科学性並びに信頼性を確保します。

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
鍬塚 八千代
病院講師

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。

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。

C-CAM

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。

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

愛知医科大学 Aichi Medical University
金沢大学 KANAZAWA UNIVERSITY
金沢医科大学 Kanazawa Medical University
国立大学法人 岐阜大学 GIFU UNIVERSITY
富山大学 UNIVERSITY OF TOYAMA
名古屋大学 NAGOYA UNIVERSITY
公立大学法人 名古屋市立大学 Nagoya City University
国立大学法人 浜松医科大学 Hamamatsu University School of Medicine
藤田医科大学 FUJITA HEALTH UNIVERSITY
国立大学法人 福井大学 UNIVERSITY OF FUKUI
三重大学 Mie University
愛知県がんセンター Aichi Cancer Center
独立行政法人 国立長寿医療研究センター National Center for Geriatrics and Gerontology
独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター National Hospital Organization Nagoya Medical Center

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

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。

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。

統計解析室

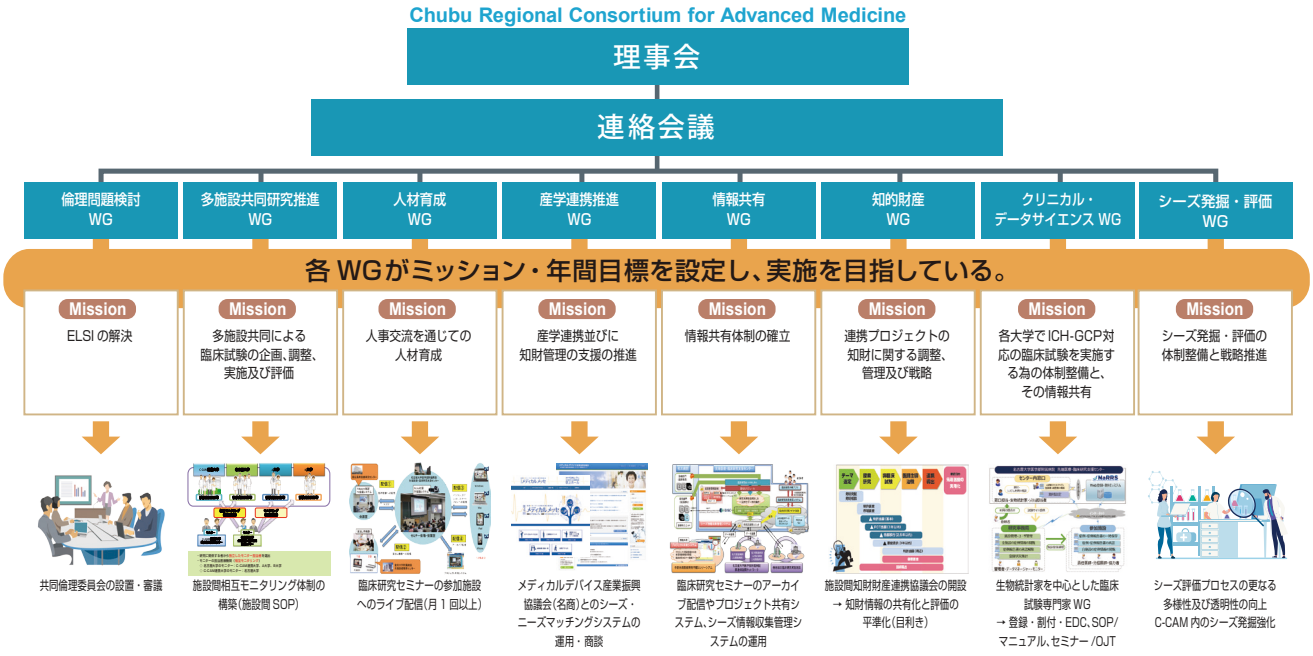
Mission
生物統計学・バイオインフォマティクスを駆使して、中部地区で実施される医学研究の質の向上に貢献します。



室長
木下 文恵
病院講師

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。



Patient and Public Involvement

PPI とは

PPI は日本語で「患者・市民参画」と訳されます。患者・市民“について”、患者・市民“のために”研究が行われるのではなく、患者・市民“とともに”、患者・市民“によって”研究が行われることを指します。患者・市民が研究に関わる機会を増やすことができ、研究者にとっても様々な意義があるとされています。

国内では AMED（日本医療研究開発機構）が PPI ガイドブックを発行し、2024 年に研究者向けの患者・市民参画 10 か条として取りまとめています。

名古屋大学の PPI 活動

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部では、患者・市民が理解を深め、研究と接点を持つことができるよう取り組みを行ってきました。先端医療・医学研究に関する市民公開講座に加え、近隣の大学生に向けたセミナーの実施、医療・環境がテーマのイベント参加を検討するなど、治験や臨床試験を含む医学研究についての広報・周知活動を行っています。

2023 年度は活動を象徴するアイコンとして、当開発部の PPI 活動を表すロゴマーク・グッズ等公募企画を実施し、応募の中から選ばれた最優秀賞のロゴマークを配したトートバッグを作成しました。

活動成果とこれから

PPI 活動を通じて作成したトートバッグは、現在 CRC（治験コーディネーター）が日常業務で使用しています。名古屋大学医学部附属病院ではこれからも、患者・市民の皆様が治験や研究について理解を深められるよう、丁寧な説明や対応を心がけていきます。



Department of Advanced Medicine

Nagoya University Hospital

Ⓒ NONOMIYA Sakura

ICON CONCEPT

治験でつなぐ“いのち”

薬＋命＋パズル

「治験に協力してくださった方のおかげで救える命がある」というメッセージを込めてこのロゴをデザインしました。
ハートに空いた穴と飛び出た半円は薬を表しています。

2) 支援シーズ一覧

（2025.3.31 時点）

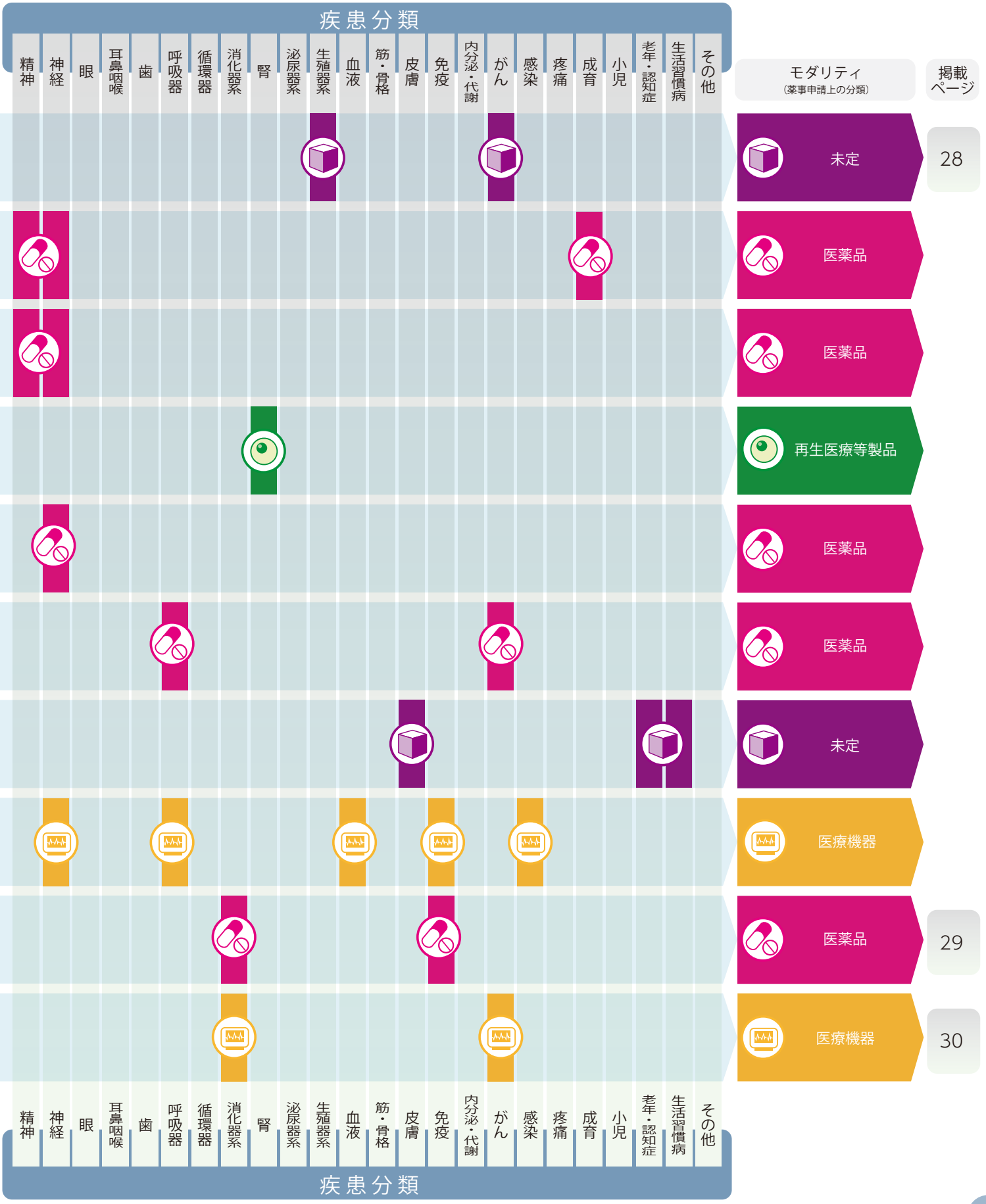
List of supported seeds

関連特許出願を目指す基礎研究課題

支援シーズ一覧　（2025.3.31時点）

シーズ番号	プロジェクト名	代表研究機関	研究代表者
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
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
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
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
A122	パターン認識受容体 RAGE を切断し可溶型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
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

seeds A

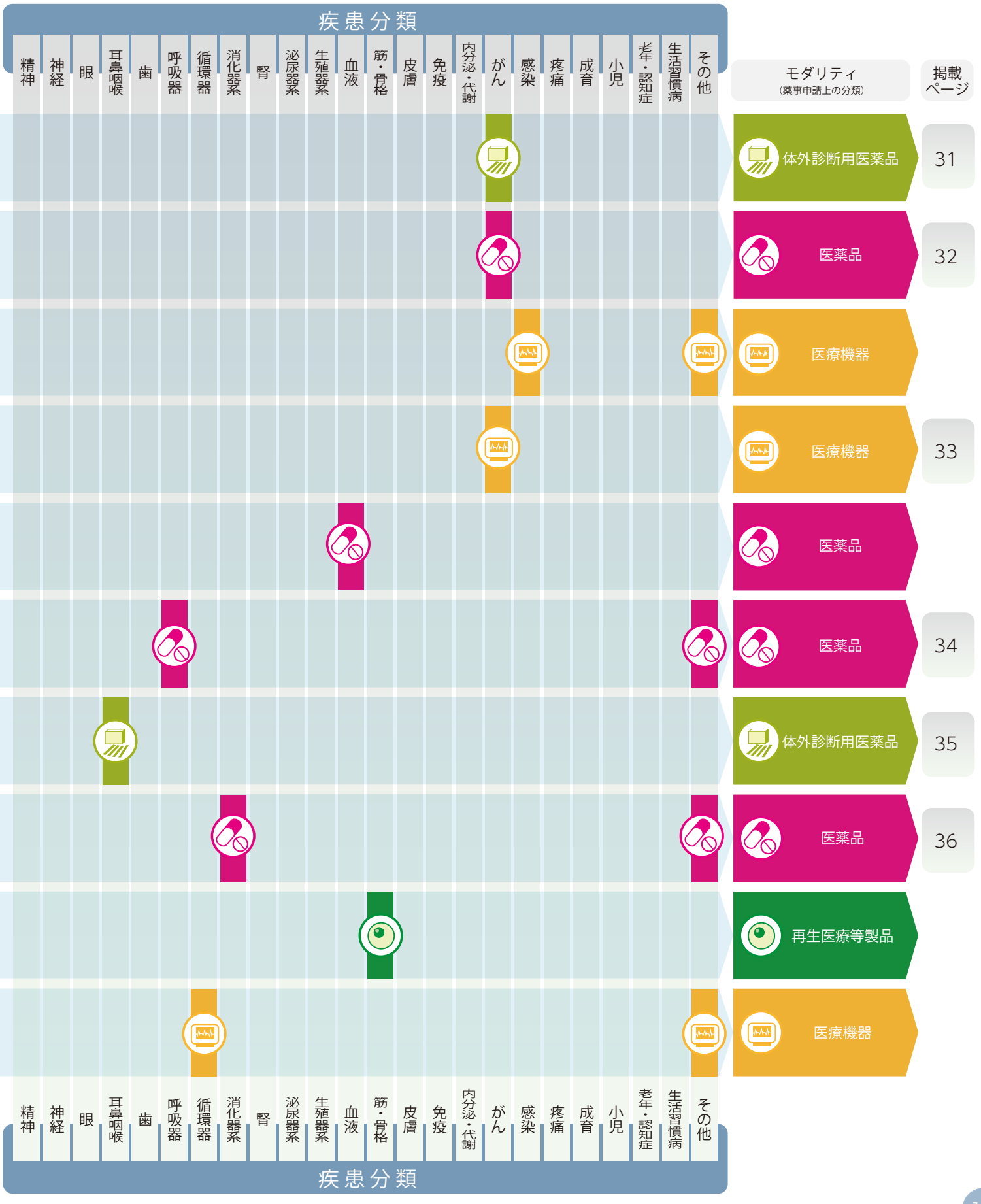

疾患分類
精神
神経
眼
耳鼻咽喉
歯
呼吸器
循環器
消化器系
腎
泌尿器系
生殖器系
血液
筋・骨格
皮膚
免疫
内分泌・代謝
がん
感染
疼痛
成育
小児
老年・認知症
生活習慣病
その他
モダリティ
（薬事申請上の分類）
掲載ページ
未定
28
医薬品
医薬品
再生医療等製品
医薬品
医薬品
未定
医療機器
医薬品
29
医療機器
30
疾患分類

関連特許出願を目指す基礎研究課題

支援シーズ一覧　（2025.3.31時点）

シーズ番号	プロジェクト名	代表研究機関	研究代表者
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
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
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
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
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
A171	自己修復性ハイドロゲルを用いた新しい消化器組織被覆補強材の開発	名古屋大学	神田 光郎
A180	高機能化 PRP 上清の開発：再生医療への応用	三重大学	明田 浩司
A184	ウェアラブルセンサと人工知能を用いた超短時間不整脈診断システムの開発	名古屋大学	藤原 幸一

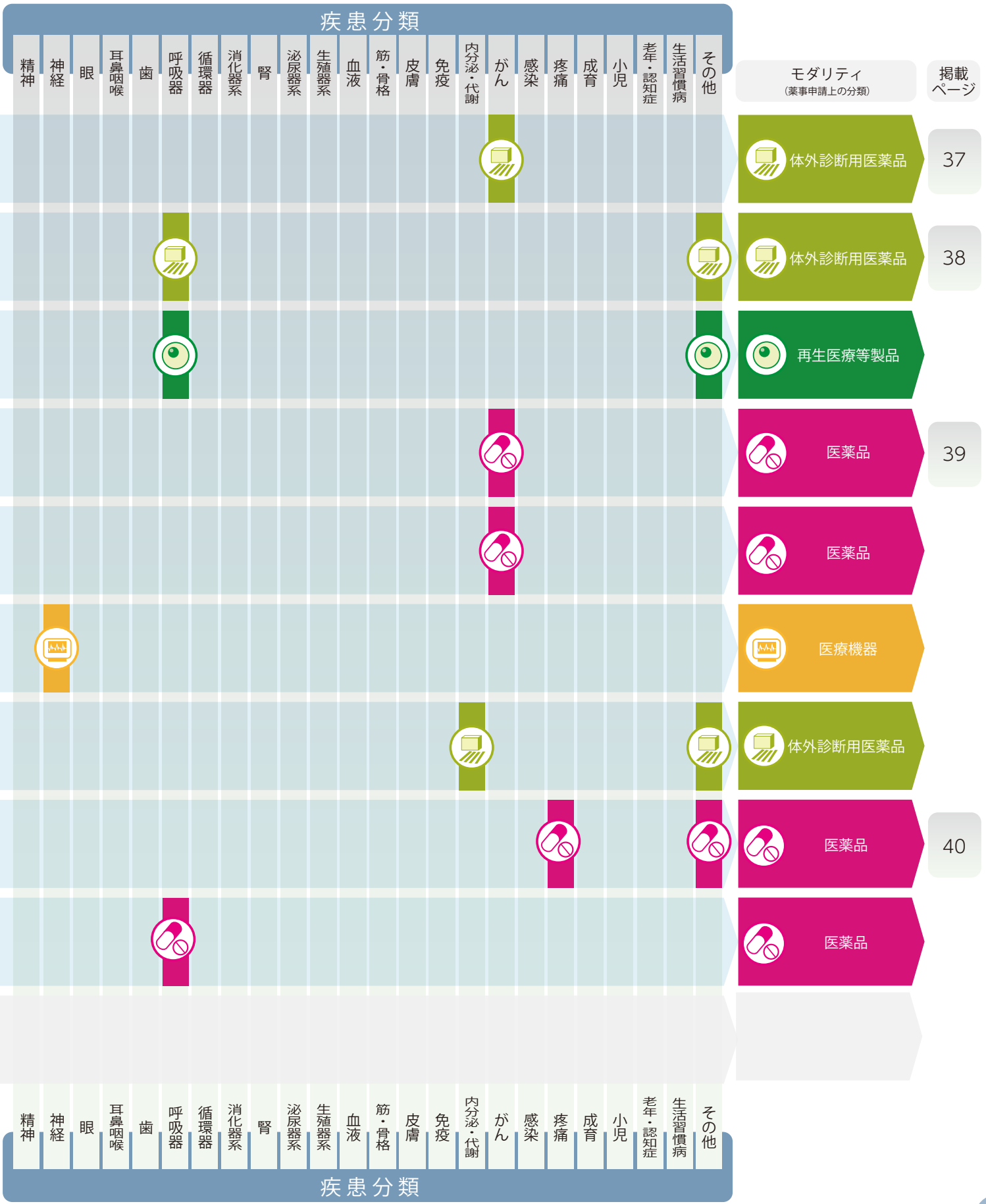
seeds A


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
体外診断用医薬品
31
医薬品
32
医療機器
医療機器
33
医薬品
医薬品
34
体外診断用医薬品
35
医薬品
36
再生医療等製品
医療機器
疾患分類

関連特許出願を目指す基礎研究課題

支援シーズ一覧　（2025.3.31時点）

シーズ番号	プロジェクト名	代表研究機関	研究代表者
A185	大規模第Ⅲ相臨床試験に附随した胃癌術前化学療法効果予測バイオマーカーの開発研究	名古屋大学	神田 光郎
A186	呼気に含まれる微粒子解析による革新的非侵襲呼吸器疾患診断技術の検証	名古屋大学	阪本 考司
A187	オルガノイド培養技術を用いた直接リプログラミングによるヒト肺上皮細胞の誘導法の開発	名古屋大学	石井 誠
A189	In vivo ダイレクトプログラミング法を用いた CAR-DC 治療の開発	名古屋大学	直江 吉則
A191	細胞表面タンパク質を標的とする新規膵癌治療法の開発	名古屋市立大学	田口 歩
A193	パーキンソン病関連疾患に対する革新的歩行リハビリテーション医療の創出	名古屋市立大学	植木 美乃
A197	免疫チェックポイント阻害薬関連下垂体障害のリスクを事前に判別する抗下垂体抗体測定法の開発	名古屋大学	岩間 信太郎
A200	G タンパク質共役型受容体を標的とする DNA アプタマー医薬の創薬	富山大学	田端 俊英
A201	急性肺傷害及び続発性肺線維化を標的とした新規ペプチド薬吸入療法の開発	名古屋大学	阪本 考司

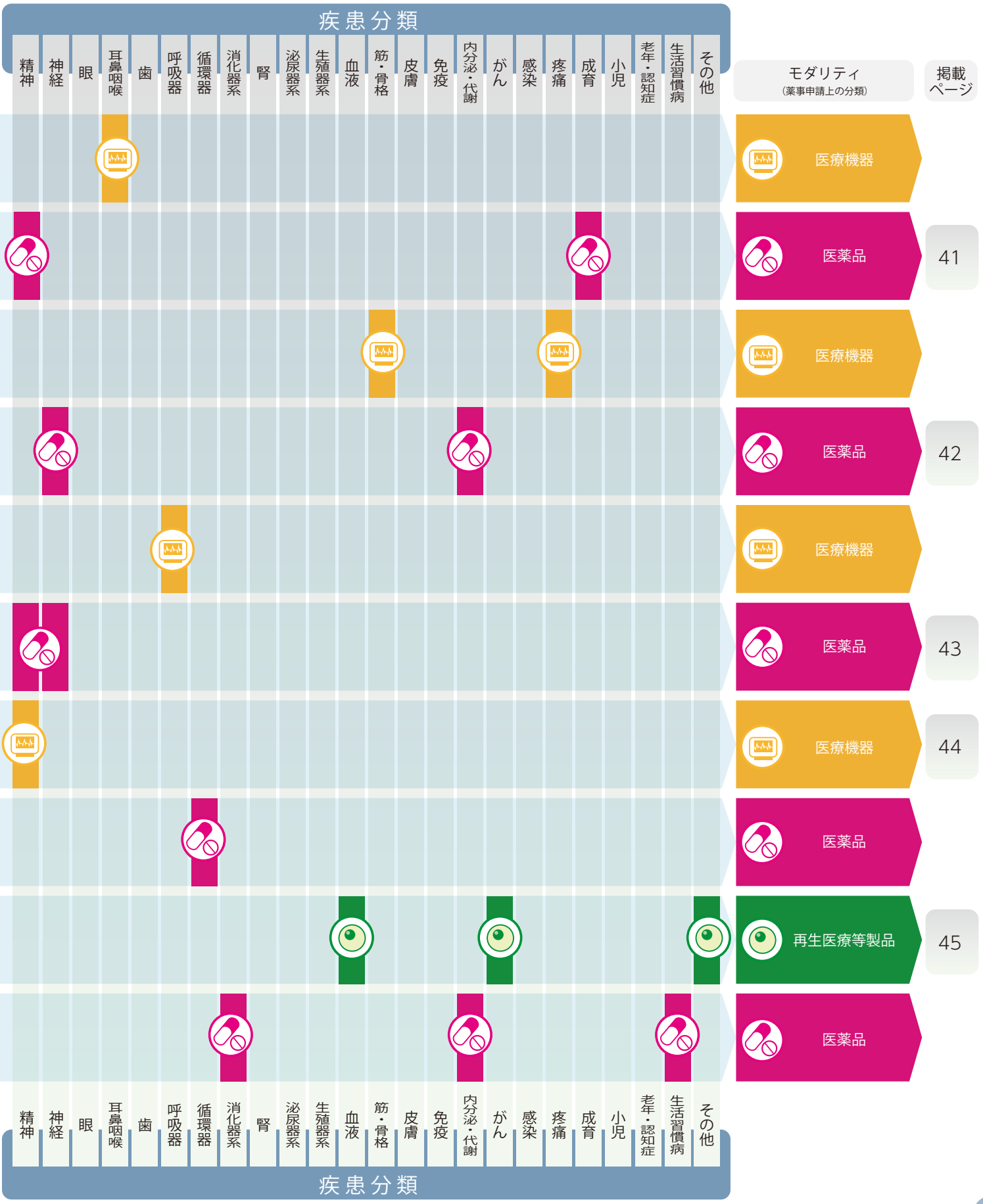

疾患分類
精神
神経
眼
耳鼻咽喉
歯
呼吸器
循環器
消化器系
腎
泌尿器系
生殖器系
血液
筋・骨格
皮膚
免疫
内分泌・代謝
がん
感染
疼痛
成育
小児
老年・認知症
生活習慣病
その他
モダリティ
（薬事申請上の分類）
掲載ページ
体外診断用医薬品
37
体外診断用医薬品
38
再生医療等製品
医薬品
39
医薬品
医療機器
体外診断用医薬品
医薬品
40
医薬品
疾患分類

非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す課題

支援シーズ一覧　（2025.3.31時点）

シーズ番号	プロジェクト名	代表研究機関	研究代表者
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
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
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
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
B80	AI 技術を活用した産後抑うつ状態のリスク評価医療機器プログラム開発	名古屋大学	尾崎 紀夫
B93	収縮性が保たれた慢性心不全（HFpEF）の新規治療法の研究開発	名古屋大学	加藤 勝洋
B94	再発又は難治性の CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病に対する 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 JPCAR019 の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	名古屋大学	高橋 義行
B95	脂質ストレスを制御する超分子ポリロタキサンを用いた NASH 治療戦略の開発	名古屋大学	菅波 孝祥

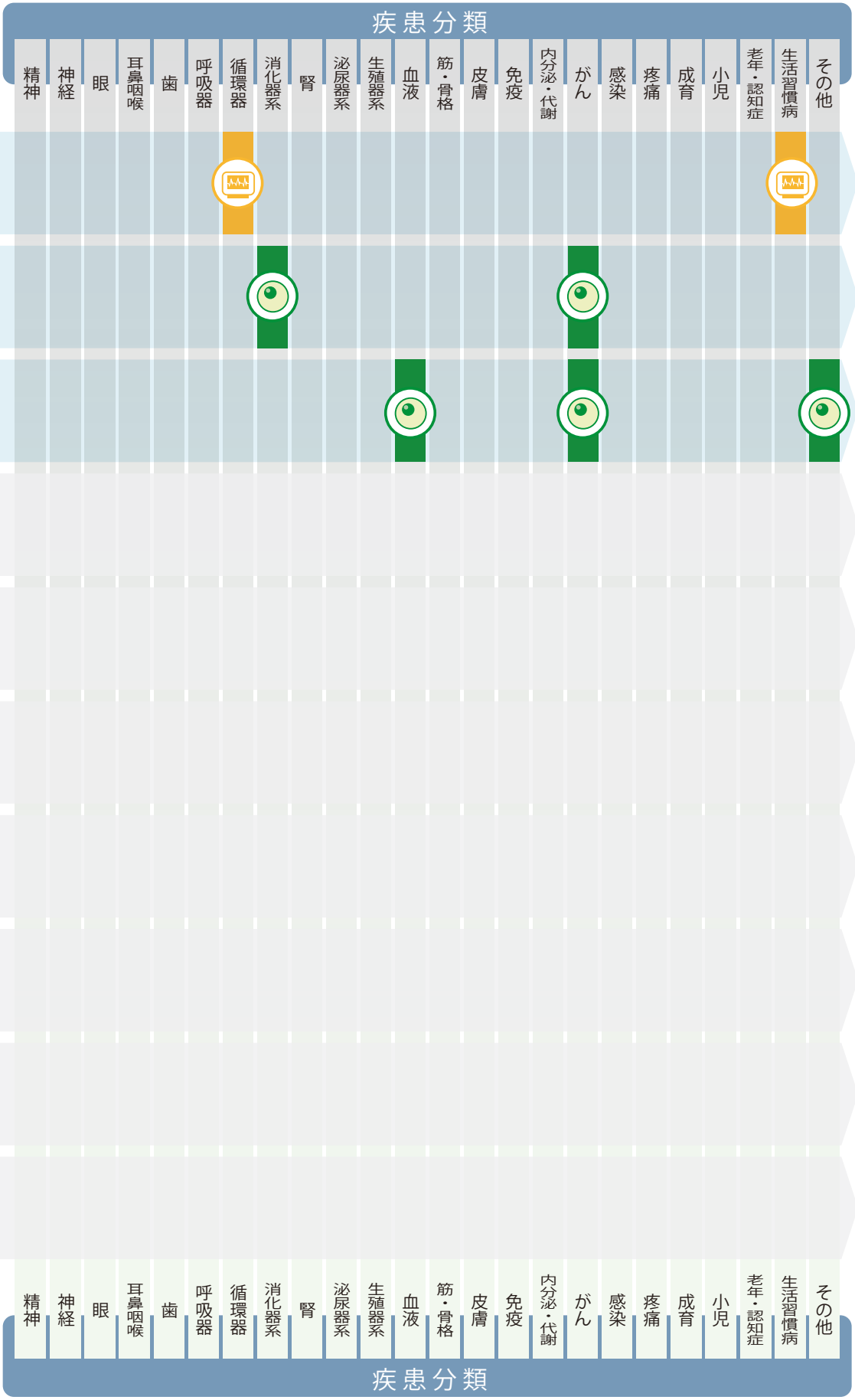
seeds B


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
41
医療機器
医薬品
42
医療機器
医薬品
43
医療機器
44
医薬品
再生医療等製品
45
医薬品
疾患分類

非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す課題

支援シーズ一覧　（2025.3.31時点）

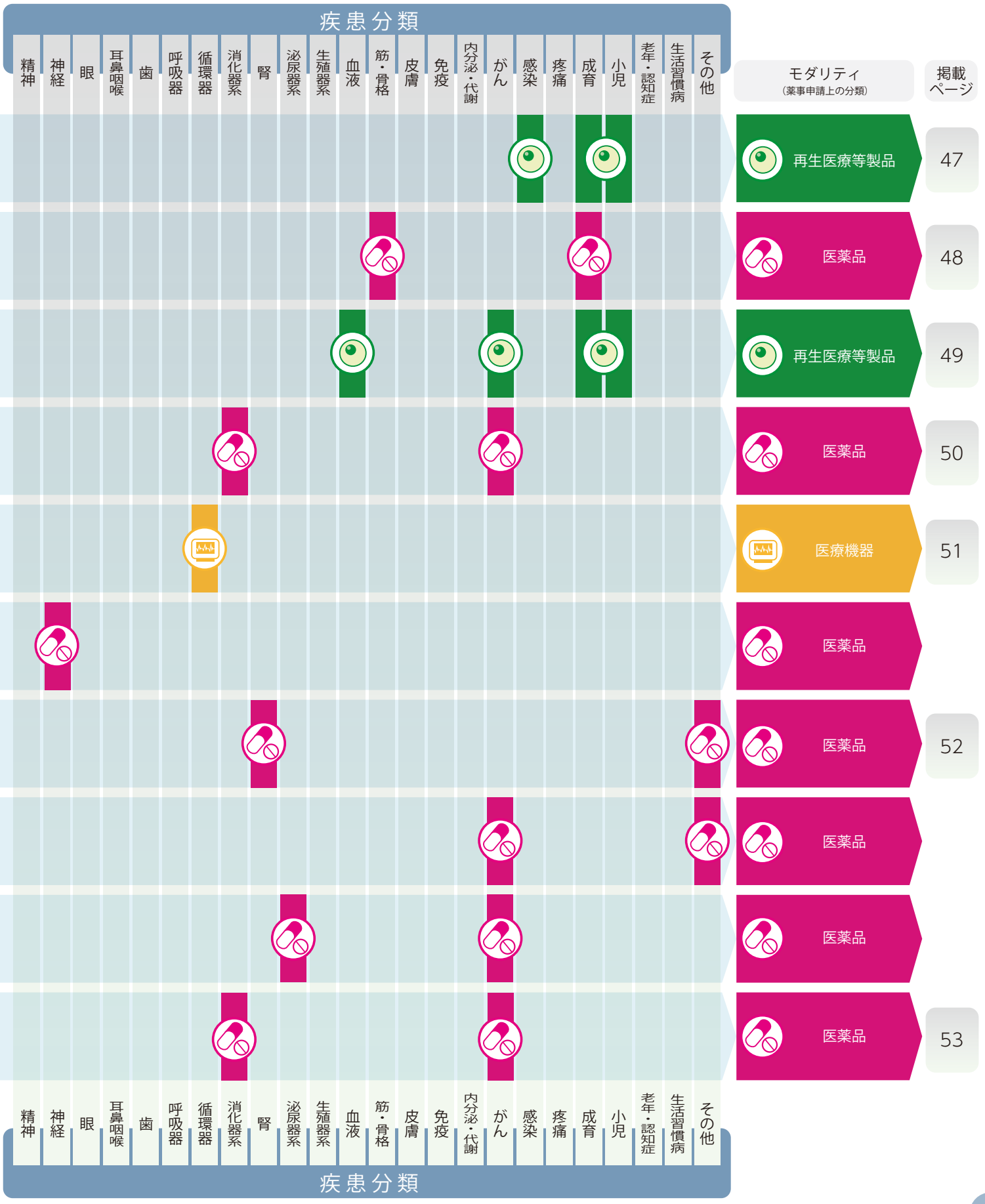
シーズ番号	プロジェクト名	代表研究機関	研究代表者
B97	標準的治療が実施困難な胸部大動脈瘤に対する革新的胸部ステントグラフトシステムの製品開発	名古屋大学	坂野 比呂志
B98	T 細胞レセプター遺伝子改変 T 細胞を用いた新規肝細胞癌治療の開発	金沢大学	中河 秀俊
B99	CD26 を標的とした新たな CAR-T 細胞療法の開発	富山大学	佐藤 勉


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
46
再生医療等製品
再生医療等製品
疾患分類

治験又は先進医療を実施し、臨床 POC 取得を目指す課題

支援シーズ一覧　（2025.3.31時点）

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
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
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
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	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
C47	二次治療抵抗性膵癌に対する AM80 とペムブロリズマブ併用療法の有効性を検討する探索的臨床研究	名古屋大学	川嶋 啓揮
C48	尿路上皮がんに対する合成レチノイド AM80 と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の医師主導治験のためのプロトコール作成	名古屋大学	大脇 貴之
C49	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


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
再生医療等製品
47
医薬品
48
再生医療等製品
49
医薬品
50
医療機器
51
医薬品
医薬品
52
医薬品
医薬品
医薬品
53
疾患分類

3) 支援シーズ詳細

（2025.3.31 時点）

Details of supported seeds

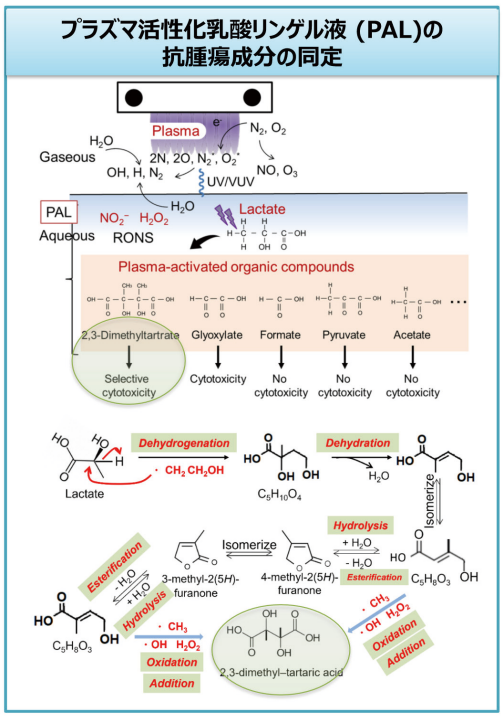


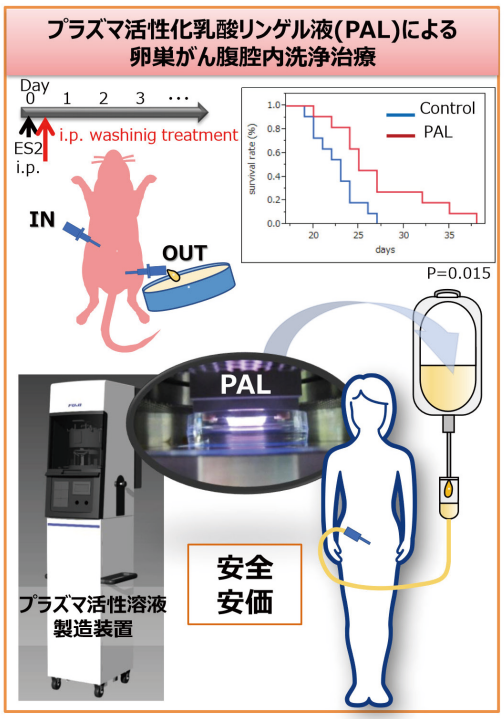
プロジェクト名

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、本効果の科学的根拠となる物質の同定を進めている。

Online

未定

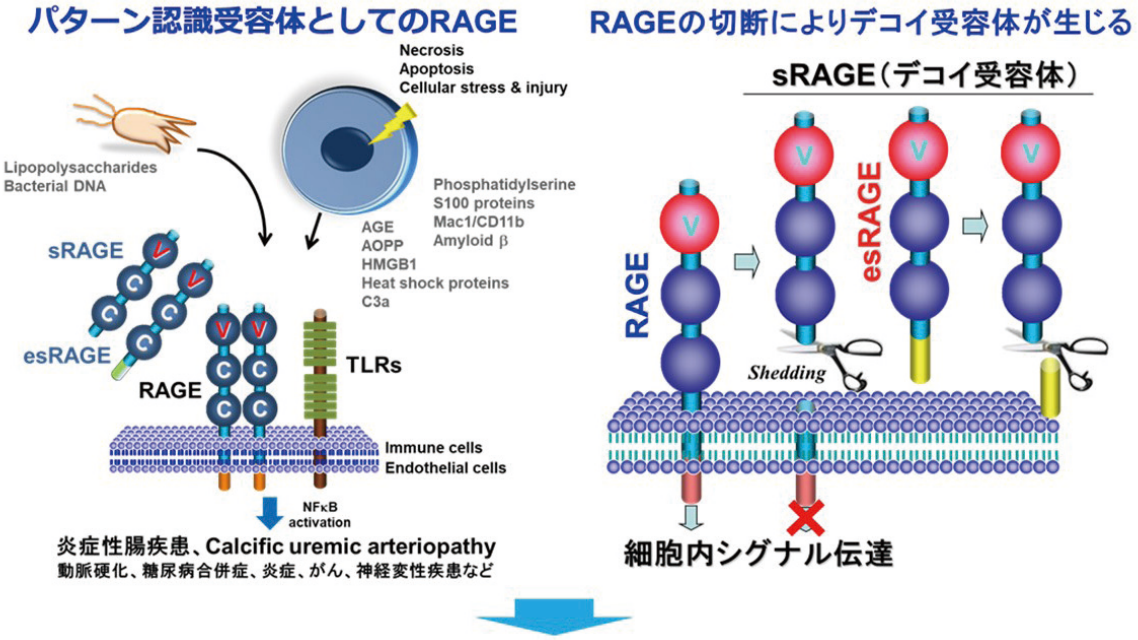


プロジェクト名

パターン認識受容体 RAGE を切断し可溶型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



対象疾患 （用途・想定適応症）	炎症性腸疾患、カルシフィラキシスなど
研究概要・要旨	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型 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。 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, カルシフィラキシス）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、カルシフィラキシス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。
差別化・長所	独自のスクリーニング法を用いる優位性がある。 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。
特許情報	現在、特許出願準備中
市場概況	炎症性腸疾患（国内 17 万人、世界 500 万人）、カルシフィラキシス（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とその後の展開から候補薬剤を一つに絞り込み、その有効性を見出した。詳細なデータを収集し、特許出願準備を行っている。

Online

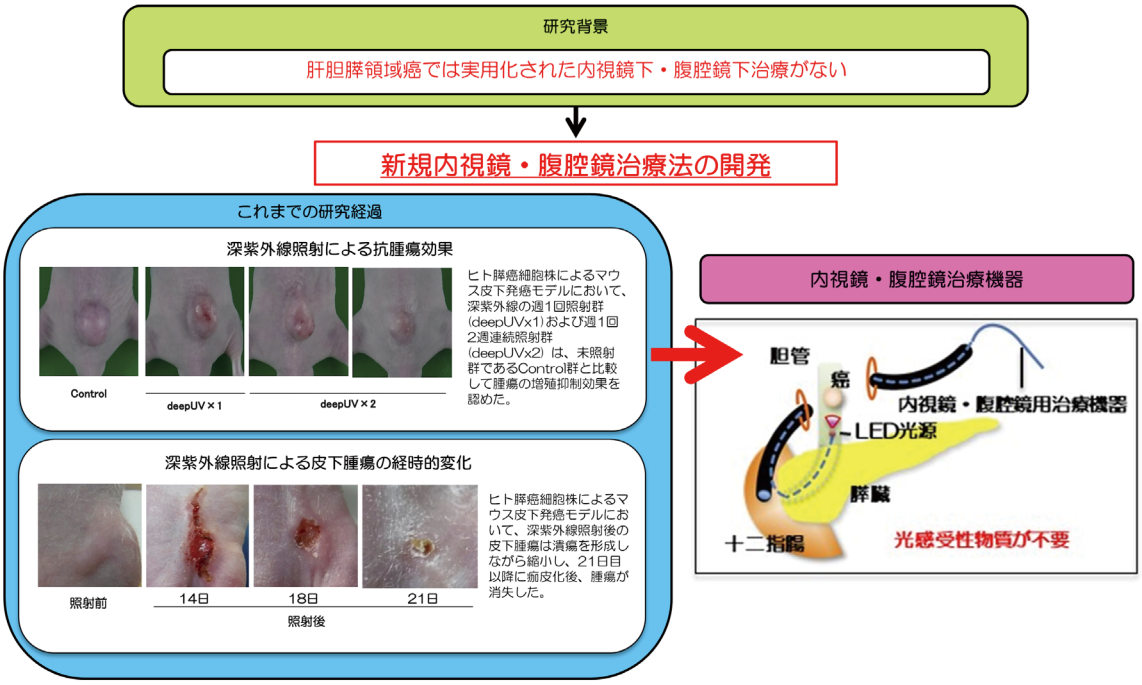


プロジェクト名

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



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：ディシジョン・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

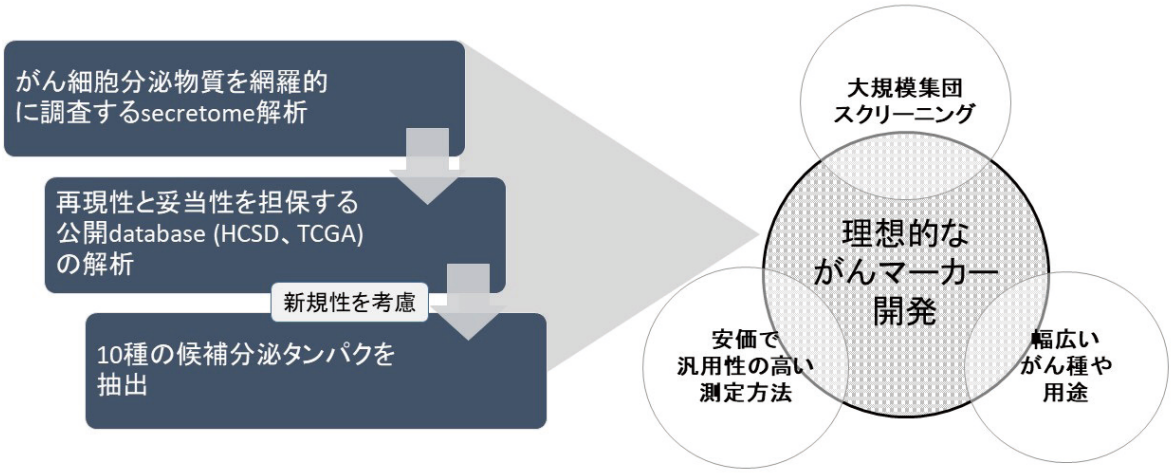


プロジェクト名

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を取得し、これを用いた ELISA kit を構築した。
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（対象疾患や使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	特願 2023-135319 出願日：2023 年 8 月 23 日 PCT/JP2024/029843 出願日：2024 年 8 月 23 日
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面においても、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 キット構築済。性能検証中。

Online



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

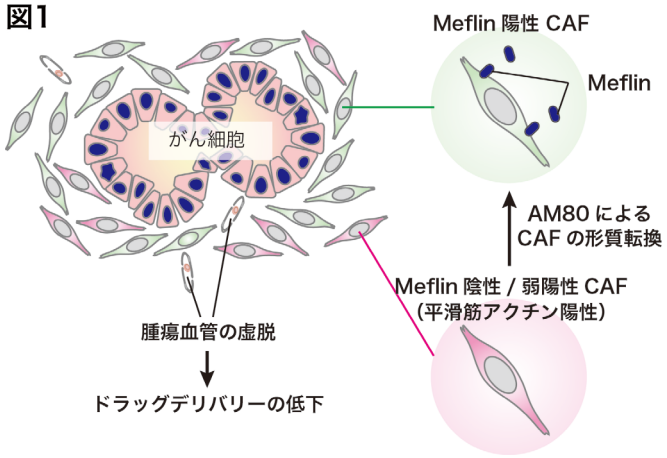
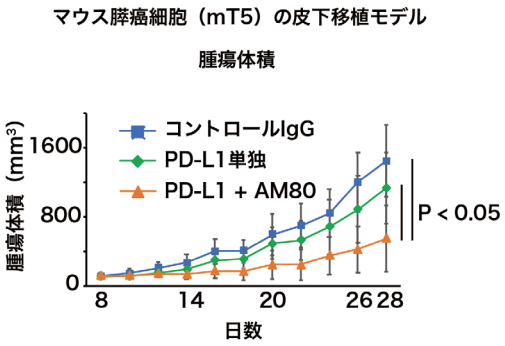


図2



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	膵がん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（対象：膵癌、肺癌などの固形癌）
研究開発ステージ	医師主導治験を実施中

Online



プロジェクト名

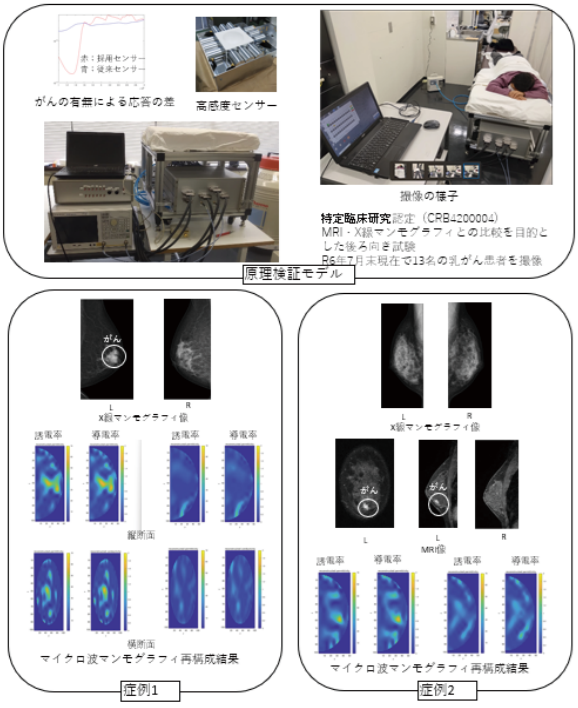
マイクロ波イメージングを用いた乳癌画像診断装置の開発

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）	乳がんの診断、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かった。われわれは、乳房組織に近い電気特性を持つ複数のオブジェクトを使った機器校正、高感度アンテナを採用した撮像センサの開発により、この問題を解決し、臨床撮像において高濃度乳腺内にある初期がんの検出に成功した。
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、被ばくや検診時の痛みがなく、造影剤も不要で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（携帯電造影剤が不要で話の出力の 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、7212827　特願 2022-157286　特願 2024-187277
市場概況	国内外で獲得する年間市場規模：114 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 15 百万×400=60 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 15 百万×360=54 億円 / 年。
研究開発ステージ	プロトタイプ機で臨床撮像評価を実施中。

Online



プロジェクト名

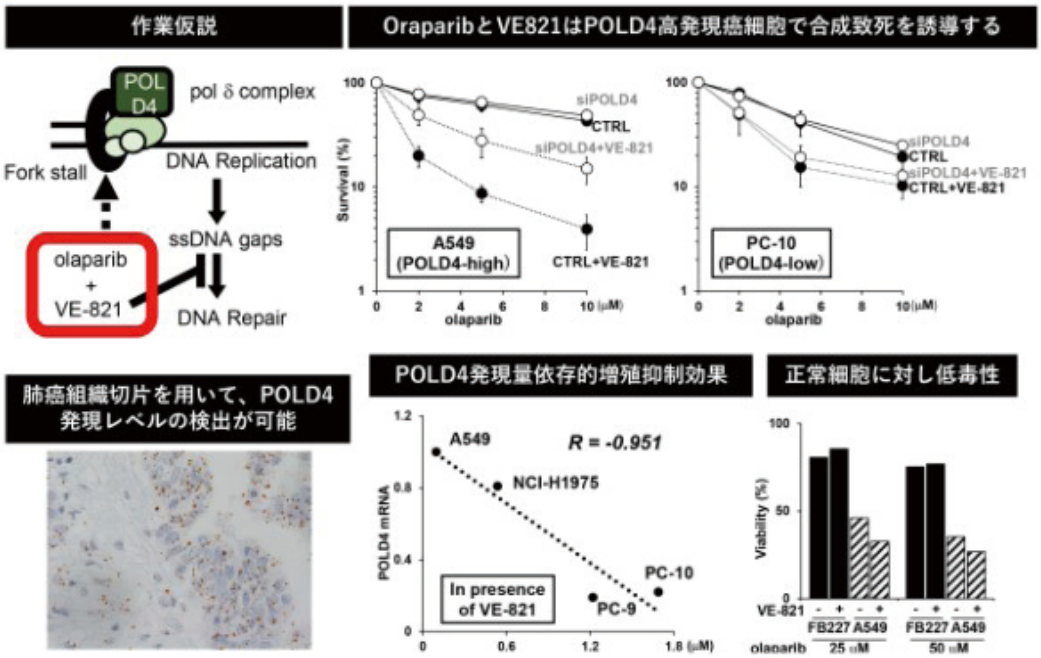
POLD4-RPA リン酸化経路を標的とした癌治療法開発

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て効果が低いことが想定される患者の診断法とそれ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

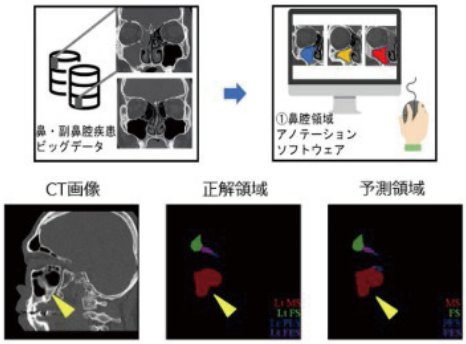
代表研究機関
福井大学

研究代表者
坂下 雅文

背景と目 的

- 鼻・副鼻腔炎はかぜとして窓口となる診療科は多い
- 鼻・副鼻腔CT読影は専門技術のため診断は難しい
- 診断技術のみえる化により早期の適切な治療開始に寄与する

- 副鼻腔疾患の画像所見をAIを用いて、
  ①解剖学的に5つに分けられる副鼻腔を認識し、
  ②その副鼻腔陰影パターンの組み合わせにより診断する



対象疾患 （用途・想定適応症）	好酸球性副鼻腔炎
研究概要・要旨	好酸球性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る。しかし、その読影には、極めて高い専門性が必要とされる。耳鼻咽喉科や放射線科医が不在の場合、適切な治療開始が遅れることで、重症化する題が指摘されている。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可視化し、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る。
差別化・長所	副鼻腔疾患の画像所見を、①解剖学的に 5 つに分けられる副鼻腔を認識し、②その副鼻腔陰影パターンの組み合わせにより診断するという、独自の上位概念を生み出した。これにより、あいまいであった鼻および副鼻腔疾患の診断率が向上する。本技術は、専門医の読影技術を根拠とする、いわば「半自動」であることが医学的にも説明可能な診断技術のため、ブラックボックス問題を克服している。この独自の読影、診断技術を AI 学習モデルに落とし込み、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。これらの患者に適切な診断がなされて早期治療につながれば、患者負担軽減と医療費削減につながる。日本の CT 保有数は OECD（経済協力開発機構）加盟国平均の 4 倍多く、世界第 1 位である。多くの総合病院に CT 装置は設置されている。すでに普及している CT から、画像結果をクラウド上の診断システムに転送し、診断結果を各医療機関に返送する。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	周辺特許を出願し、特許強化している。 企業連携と非臨床 POC 取得の実施を目指す。

Online

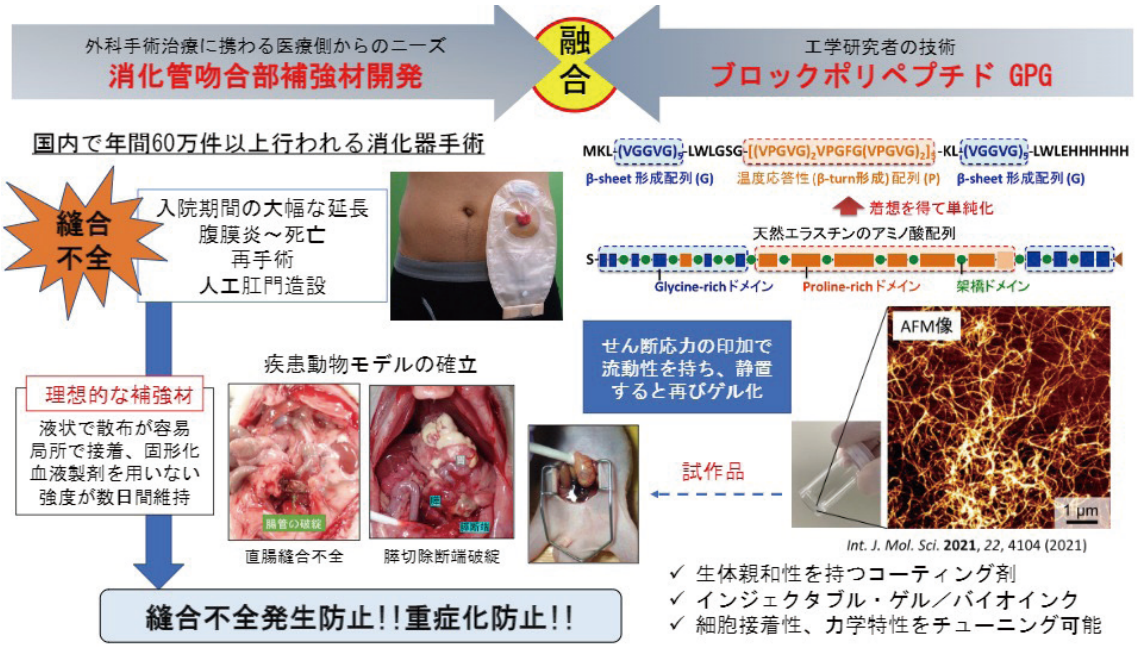


プロジェクト名

自己修復性ハイドロゲルを用いた新しい消化器組織被覆補強材の開発

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）	消化管吻合部補強 実質臓器（肝、膵など）の切離面被覆
研究概要・要旨	消化管吻合部分が術後に破綻する縫合不全は、血行障害、局所感染、治癒遅延に伴う物理的強度の脆弱化に起因し、高頻度かつ重大な合併症である。消化管吻合部を補強するための理想的な素材は①吻合部の力学的強度を増加②数日間の補強効果持続③吻合部全周をコーティングできる性状（**塗布時は液状**であること）④生体内で分解されない⑤血液製剤を使用しない⑥局所感染や癌細胞制御に悪影響を与えない⑦創傷治癒反応を誘導する、の条件を満たすものである。 名古屋大学工学研究科エネルギー材料工学講座が開発したエラスチン類似ブロックポリペプチド GPG は、伸縮性に優れる細胞外マトリックスタンパク質であるエラスチンの構造を模した合成素材であり、37℃でファイバー化してハイドロゲルを与える。このゲルは「振盪により液状化し、静置すると再びゲル化する」自己修復特性という無二の特徴を有し、前述の補強材開発コンセプトに合致する。
差別化・長所	先行する他の補強材開発研究では、力学的強度・生体内安定性の不足や、シート状もしくは固形であるがゆえに臓器の凹凸に密着できないことが壁となって未だ実用化されたものはない。GPG ゲルは「振盪により速やかに液状化する」ことから、同様の目的で使用・開発されている他の補強材と大きく差別化できる特徴を有している。
特許情報	特願 2023-182291 出願日：2023 年 10 月 24 日 PCT/JP2024/037836 出願日：2024 年 10 月 24 日
市場概況	消化管吻合部の縫合不全は 5～15% に発生し、膵液漏は膵切除術後の 20～45% に発生するとされる。日本だけでも消化器手術の総数は年間 60 万件以上にのぼり（National Clinical Database より試算）、本開発研究により全く新しい臓器補強材が開発できれば、社会的貢献は非常に大きい。
研究開発ステージ	試作プロダクト作成中

Online

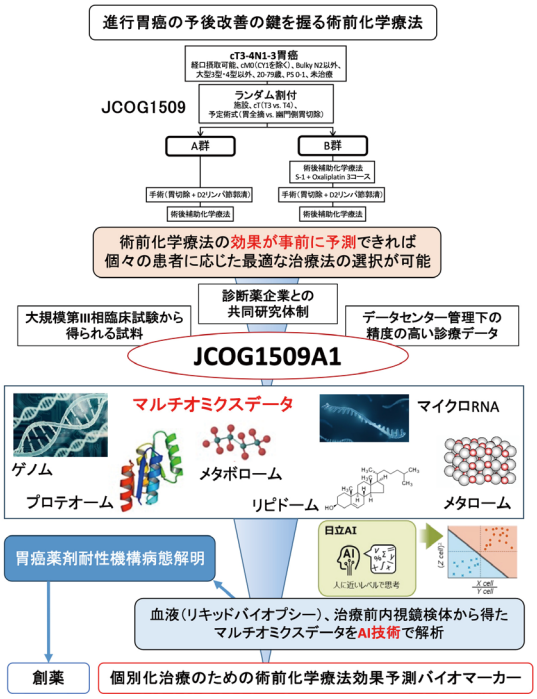


プロジェクト名

大規模第Ⅲ相臨床試験に附随した胃癌術前化学療法効果予測バイオマーカーの開発研究

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）	進行胃癌
研究概要・要旨	術後再発率が高い Stage Ⅲ 胃癌患者を対象に標準治療（手術＋術後補助化学療法）を比較対照とし、これに S-1 ＋オキサリプラチンによる術前化学療法を上乗せした試験治療の優越性を検証するランダム化比較第 Ⅲ 相試験 JCOG1509 を実施中である。この結果で胃癌診療ガイドラインの大幅改訂につながると期待されているが、術前化学療法の効果は全ての患者で均一に得られるものではない。客観的かつ科学的根拠を伴う治療選択を可能にするのは治療効果予測バイオマーカーに他ならない。しかし、殺細胞性抗腫瘍薬は胃癌を含めさまざまな固形癌で基盤となる key drug であるものの、特定の標的分子のみを阻害する薬剤でないことや未成熟な臨床試験デザインなどからバイオマーカー開発が置き去りになってきた。本研究は治療前血液と内視鏡生検検体を用いたマルチオミクスデータと診療情報を突合し、AI 解析を用いて術前化学療法効果予測バイオマーカー開発を目指すリバース・トランスレーショナル・リサーチ（JCOG1509A1）である。
差別化・長所	大規模ランダム化比較第 III 相試験で得られる精度の高い診療情報と、参加患者から採取した試料を活用する。試料収集は試験開始時から SOP を作成し、全参加施設で統一した処理・保管を行っている。 マルチオミクス解析を経て、全く新規のバイオマーカーを広く検索する。 オミクスデータは規模が大きいため膨大なデータから無数の候補・組み合わせが生じ、最適なマーカーの抽出が困難であることが壁となっている。AI システムを用いて複数種の試料（内視鏡的生検検体、リキッドバイオプシー）、分子種（マルチオミクスデータ）を横断的に解析することで、最大性能を有する統合マーカーが提案できる。 手法妥当性を確認するための Pilot コホート（データ取得 /AI 解析済み）、マーカーを探索する Learning set、検証する Validation set を設定することで、再現性の高いマーカーをいち早く臨床応用に向けて進めることができる。Validation set は迅速な検証開始、検証症例規模の拡大、複数の独立コホートでの検証という目的から JCOG1509 全症例と名古屋大学既存検体の 2 つのサンプルセットを用いる。
特許情報	未出願
市場概況	2023 年　国内での胃癌による死亡者数 男性　27200 人（3 位） 女性　14600 人（5 位）
研究開発ステージ	Learning コホートでのデータ取得中

Online

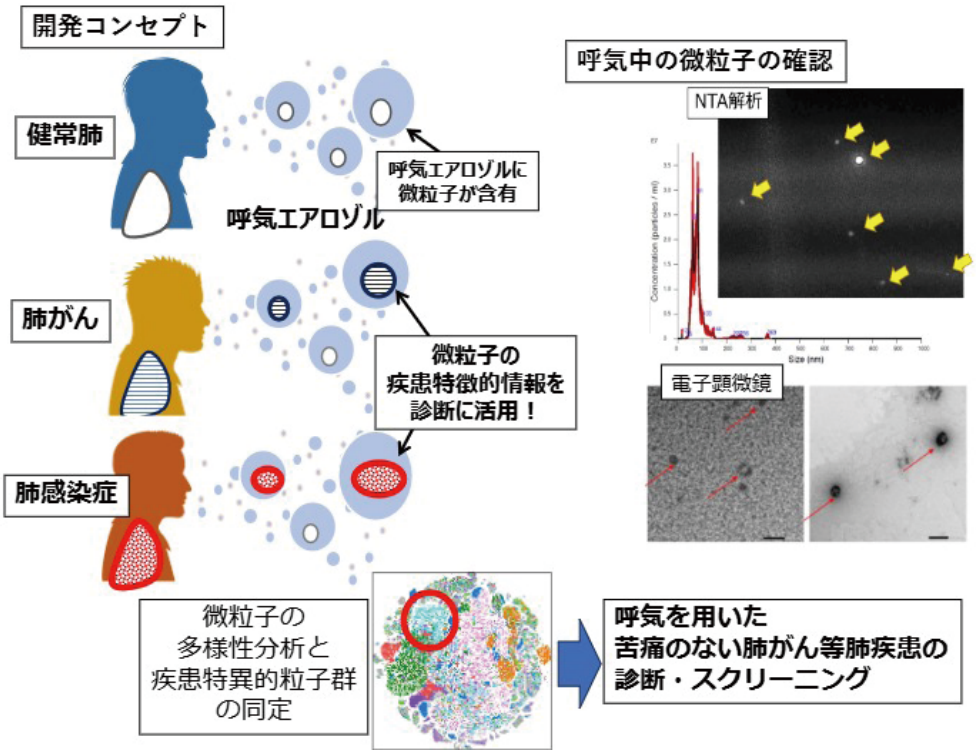


プロジェクト名

呼気に含まれる微粒子解析による革新的非侵襲呼吸器疾患診断技術の検証

代表研究機関
名古屋大学

研究代表者
阪本 考司



対象疾患 （用途・想定適応症）	肺癌・感染症をはじめとする各種肺疾患の非侵襲的診断
研究概要・要旨	肺がんや感染症など各種肺疾患の診断に必要な検体採取法として、気管支内視鏡による検体採取が広く行われている。しかし、気管支鏡は (1) 患者への苦痛が強い、(2) 合併症 (出血など) リスクがある、等の課題があり、繰り返しの施行および合併症のある患者への実施が困難である。一方、非侵襲的な試料採取法である喀痰検査は、しばしば採取不可能であり、かつ診断感度が低いため適応が限られる。苦痛やリスクがなく繰り返し施行でき、肺の状態を鋭敏に反映する新たな検査開発が望まれている。本研究は呼気に含まれるナノサイズの微粒子上の分子を一粒子単位で解析することで、肺がんをはじめとする各種呼吸器疾患を非侵襲的に診断する新規技術の検証および臨床実用化に向けた開発である。
差別化・長所	従来は困難であった呼気に含まれるナノサイズの微粒子を一粒子レベルでの多次元解析する独自技術を用いることにより、疾患特徴的な変化を見出すことが可能である。
特許情報	特願 2024-019384
市場概況	本邦だけでも肺がんの年間診断数は約１２万人、気管支鏡検査の年間試行数は約１０万回と推定される。高度複雑化により、検査にかかる時間も長時間化の傾向があり、気管支内視鏡専門施設における専門医の数は平均 1.6 名 / 施設（2010 年）と不足している。事前診断確率を高め、侵襲的検査の優先順位を決定するために積極的なスクリーニング検査の活用が期待される。また合併症や身体虚弱・アレルギーなどの問題で検査困難であった患者ににも平等な医療の実践を可能とする。
研究開発ステージ	基礎研究 (要素技術の臨床的検証)

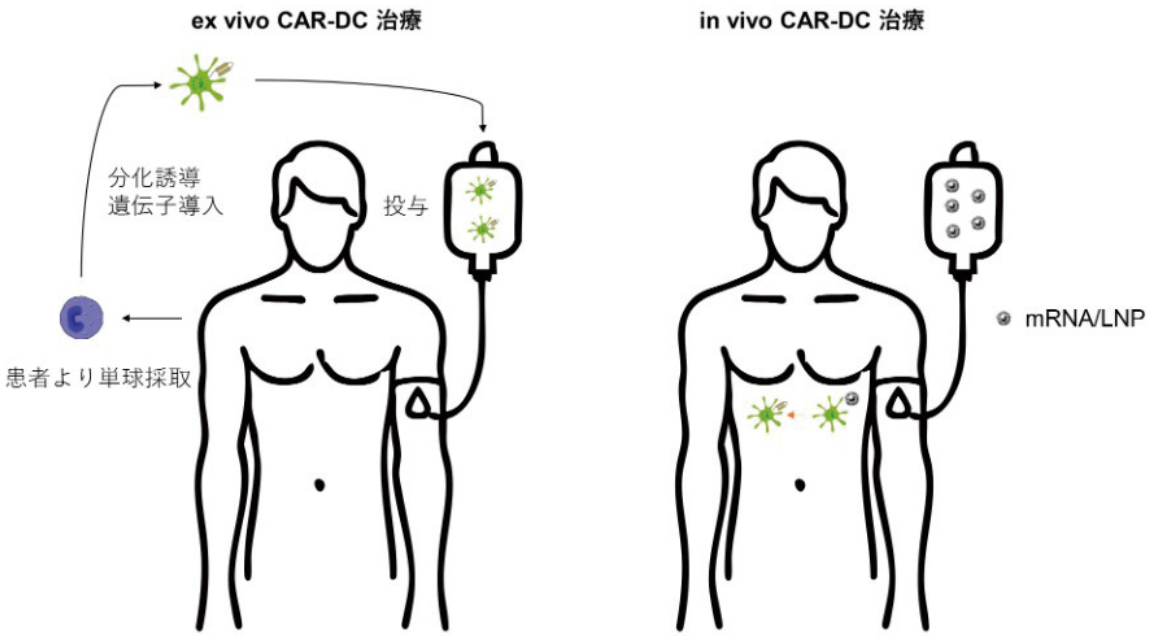


プロジェクト名

In vivo ダイレクトプログラミング法を用いた CAR-DC 治療の開発

代表研究機関
名古屋大学

研究代表者
直江 吉則



対象疾患 （用途・想定適応症）	固形癌
研究概要・要旨	CAR-DC（キメラ抗原受容体樹状細胞）は腫瘍に高発現している 1 つの分子を標的とするが、DC が成熟し腫瘍を貪食することで、腫瘍細胞に含まれる様々な抗原を T 細胞に提示できる。さらに CAR-DC は取り込んだ抗原を T 細胞に提示することにより T 細胞を活性化し 2 次的な腫瘍免疫を誘導する。CAR-DC の配列を用いた mRNA/LNP をマウスに投与することによりマウス個体内で CAR-DC を樹立、抗原発現腫瘍に対する抗腫瘍効果を確認し、マウス POC 取得を目指す。
差別化・長所	1. コスト効率：mRNA は比較的安価で、GMP 製造が細胞製剤に比べて容易。 2. 安全性：COVID-19 ワクチンの広範な使用を通じて、mRNA の安全性プロファイルが確立されている。 3. 効果：mRNA 技特は高い特異性と効果を示しており、がん治療などへの応用が期待される。 4. 柔軟性：mRNA は迅速に設計・製造が可能で、個別化医療にも適応できる。 5. 投与の簡便性：生体内で CAR-DC を樹立することで、複雑な細胞製剤の製造・投与プロセスを回避できる。
特許情報	PCT/JP2021/043978
市場概況	CAR 標的抗原発現固形腫瘍
研究開発ステージ	非臨床 POC 取得

Online

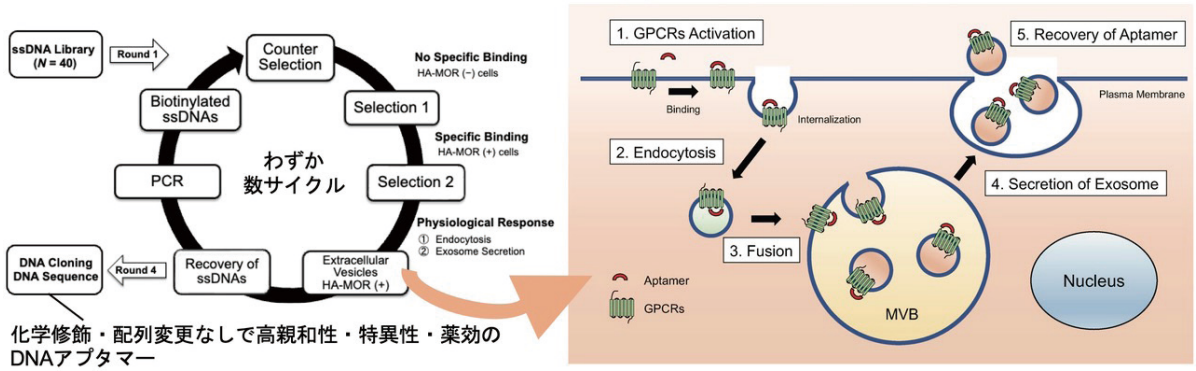


プロジェクト名

G タンパク質共役型受容体を標的とする DNA アプタマー医薬の創薬

代表研究機関
富山大学

研究代表者
田端 俊英



対象疾患（用途・想定適応症）	G タンパク質共役型受容体（GPCR）が関与する疾患； Dapt-μR に関しては、癌等に伴う激しい疼痛
研究概要・要旨	核酸アプタマーは立体構造をとった遺伝物質 DNA または RNA を医薬として用いるものである。あらゆる構造のターゲット分子に結合するものが創製できるため、まだ治療薬がないターゲット分子に対する創薬に有効と考えられている。我々はリガンドと結合した GPCR が exosome として細胞外に排出される現象を利用し、ターゲット GPCR に対して高い親和性・特異性を持つ DNA アプタマーを創製できる EV-SELEX 創薬法を開発した。また、この方法を用いてμ - オピオイド受容体に対してアゴニストとして作用する DNA アプタマー〝Dapt-μR〟を創製した。Dapt-μR は髄腔内投与により in vivo で鎮痛作用を発揮した。現在、将来の臨床応用に向け有効な投与方法や体内薬理動態を検討中である。
差別化・長所	Dapt-μR は全細胞が有する DNase により分解されるため、既存薬モルヒネのように対象患部外への拡散や有害な代謝物の産生などによる副作用が少ない鎮痛薬として期待される。従来の Cell-SELEX 創薬法ではターゲット親和性・特異性が低いアプタマーしか得られないことが多く、実用的な性能を得るために多大な労力・時間をかけて配列変更や化学修飾を施す必要があった。対照的に、EV-SELEX 法は配列変更や化学修飾なしでターゲット GPCR に対して高い親和性・特異性を持つ DNA アプタマーを創製できる。GPCR は重要な創薬ターゲットの 1 ジャンルであり、Dapt-μR の医薬としての有用性が確立されれば、EV-SELEX 法を用いてまだ治療薬がないターゲット GPCR に対する創薬事業が盛んになると考えられる。
特許情報	EV-SELEX 法およびこの方法によって創製した Dapt-μR を含む DNA アプタマーについて特許を出願しており (特開 2025-007371 、「アプタマー及びその用途」)、近日中に登録される見込みである。
市場概況	GPCR に対する RNA アプタマーの創製に関する研究は行われているが、実用的な性能を得るために配列変更や化学修飾を施す必要があるタイプのものである。まだ医薬として認可された GPCR 核酸アプタマーは上市されていない。
研究開発ステージ	本研究開発は A から Pre-F ステージに向けた移行期にさしかかっている。具体的には、EV-SELEX 法は完成しており、Dapt-μR の基本的の性質の解析も完了しており、現在、将来の臨床応用に向け有効な投与方法や体内薬理動態を検討中である。

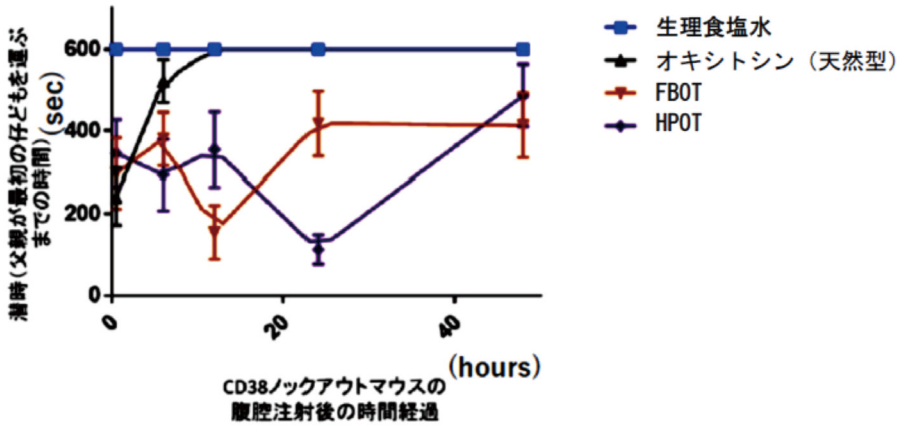


プロジェクト名

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　9．アルコール依存症
研究概要・要旨	オキシトシンは、ヒトが他人のこころを推し量り、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で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、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	発明の名称：オキシトシン誘導体及びその使用 発明者：東田陽博、横山茂、チェレパノフ スタニスラフ、周東智、一ノ瀬亘 特願 2018-246141、出願日 2018 年 12 月 27 日 特許権者：国立大学法人金沢大学 特許第 7390031 号、登録日 2023 年 11 月 22 日 発明の名称：オキシトシン誘導体及びその使用 国際出願番号：PCT/JP2019/50089 国際出願日：2019 年 12 月 20 日 出願人：国立大学法人北海道大学（金沢大学に移譲予定）
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。

Online

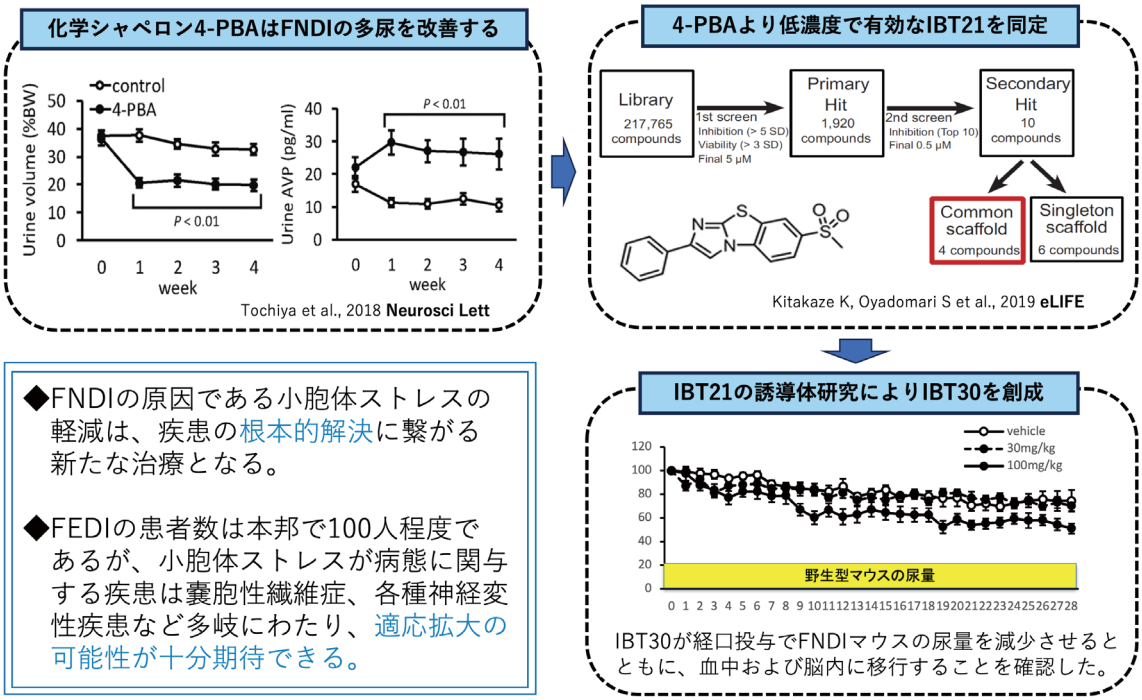


プロジェクト名

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

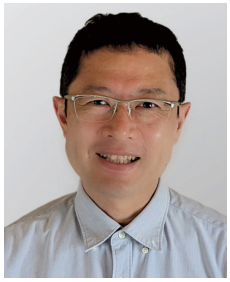


◆FNDIの原因である小胞体ストレスの軽減は、疾患の根本的解決に繋がる新たな治療となる。

◆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 を取得した。現在、非臨床安全性試験を実施中。臨床試験計画の策定を目指す。
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、対症療法に過ぎず、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。また、FNDI 以外の中枢性尿崩症においても、残存する AVP ニューロンには小胞体ストレスが生じており、本研究で確立した治療法は FNDI 以外の中枢性尿崩症にも有効であると予想される。
特許情報	特願 2017-255484、PCT/JP2018/47617、WO2019/131656 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 非臨床安全性試験実施中

Online

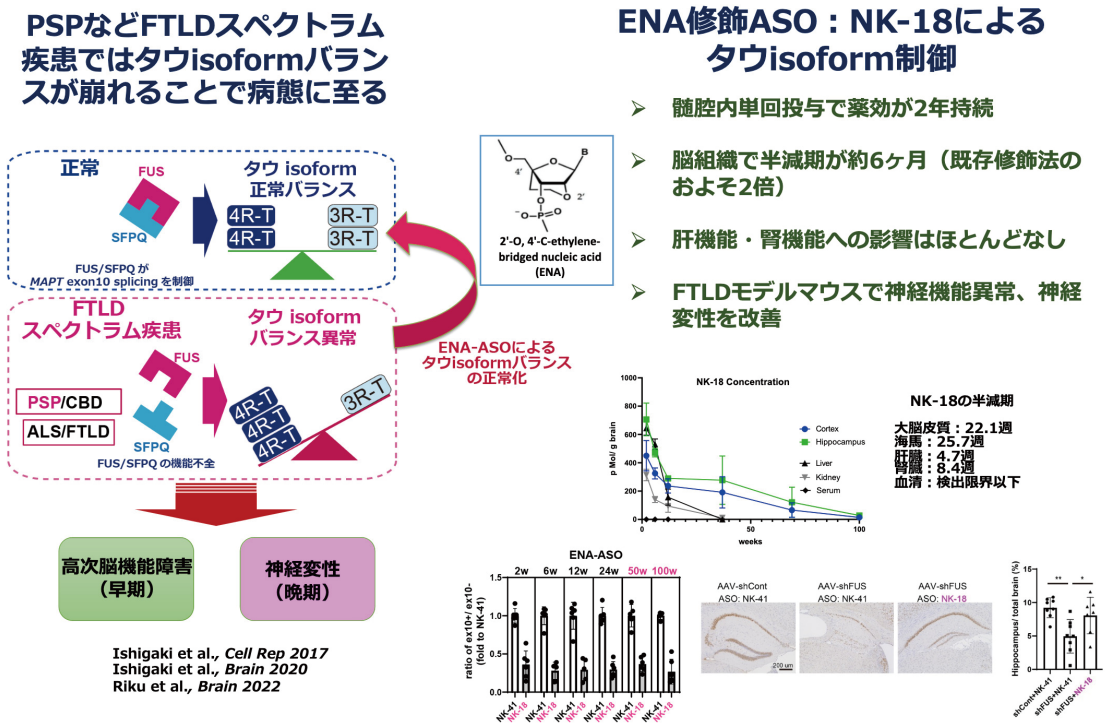


プロジェクト名

タウアイソフォームを標的とした核酸医薬開発

代表研究機関
滋賀医科大学

研究代表者
石垣 診祐



Ishigaki et al., *Cell Rep 2017*
Ishigaki et al., *Brain 2020*
Riku et al., *Brain 2022*

対象疾患（用途・想定適応症）	進行性核上性麻痺（PSP）を含む前頭側頭葉変性症（FTLD）スペクトラム（4R タウオパチー）
研究概要・要旨	進行性核上性麻痺（PSP）はタウの機能的 isoform である 4R タウ (4R-T) が優位に病変部位に認められ、前頭側頭葉変性症（FTLD）スペクトラムと呼ばれる疾患群を形成し、4R タウオパチーとも称される。有病率は 10-20 人 /10 万人の指定難病であり、現時点で根本治療法は存在しない。これまでに申請者らは、FTLD スペクトラムに共通した病態である 4R-T の発現増加を抑制することで FTLD モデルマウスの病態が改善することを見出している。この知見に基づいてタウ isoform バランスを正常化する核酸医薬を開発し、FTLD スペクトラム疾患の根本治療法の研究を進めている。
差別化・長所	開発している ENA 修飾 NK-18 は既存の MOE 修飾に比べて、MAPT exon10 の skipping に優れ、薬効持続効果が髄腔内単回投与後 2 年まで延長持続し、炎症の副作用が小さく、晩期における神経脱落を抑制する効果も有することがわかっている。
特許情報	【特許番号】特許第 7340794 号 (P7340794) 【登録日】令和 5 年 8 月 31 日 (2023.8.31) 【発行日】令和 5 年 9 月 8 日 (2023.9.8) 【発明の名称】タウのスプライシングを制御するアンチセンスオリゴヌクレオチド及びその用途 発明者 祖父江 元、石垣 診祐、佐橋 健太郎、遠藤 邦幸、闍 正博、藤原 健志、松田 誠司 特許出願人 学校法人愛知医科大学、国立大学法人滋賀医科大学、神戸天然物化学株式会社
市場概況	有病率は 10-20 人 /10 万人の指定難病であり、現時点で根本治療法は存在しない。
研究開発ステージ	非臨床 GLP 安全性試験

Online



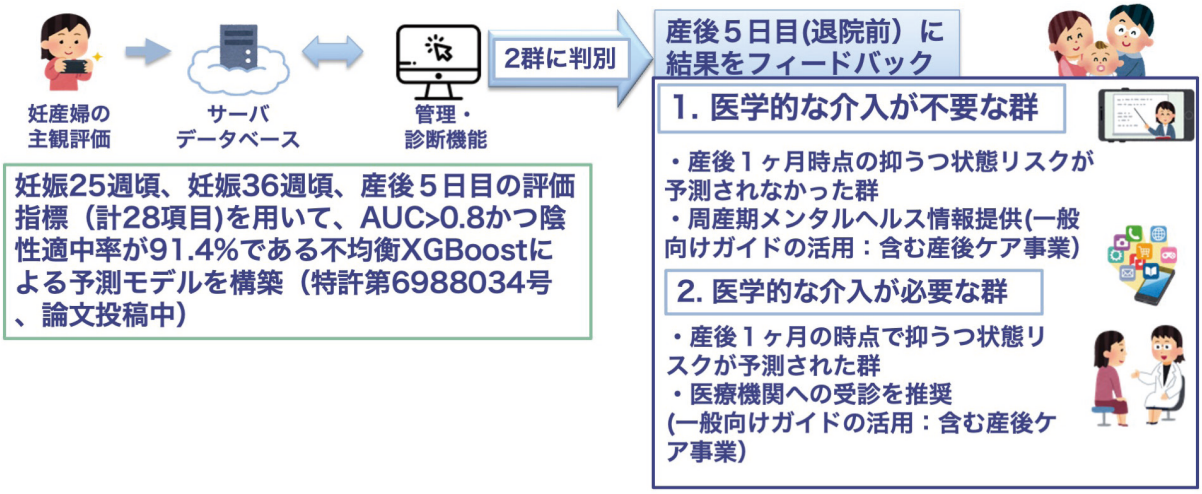
プロジェクト名

AI 技術を活用した産後抑うつ状態のリスク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技術を活用した産後抑うつ状態の早期評価補助医療機器プログラム：多施設共同(名古屋大学及び関連3周産期医療施設）前向き妊産婦コホートデータ



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り、その対策は喫緊の課題である。本プログラムは、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) の主観評価により、産後 1 ヶ月時点の抑うつ状態のハイリスク者を抽出するものである。本プログラムの活用により、妊産婦はそのリスク評価を基に 2 群に判別され、人的資源を拡大することなく、各判別に対応する適切な支援及び医学的な介入の開始が可能となる。
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	産後うつ病の発症率は、妊産婦全体の約 10% であり市場性は大きい。
研究開発ステージ	製品開発中 PMDA と 2022 年 5 月 25 日、2023 年 2 月 28 日及び 2023 年 7 月 14 日にそれぞれ RS 戦略相談事前面談を実施し、さらに 2023 年 10 月 17 日に医療機器戦略相談を実施し、PMDA の指摘を踏まえて性能評価に用いる県外の臨床データの収集を行うとともに、製品開発の方向性を検討している。

Online

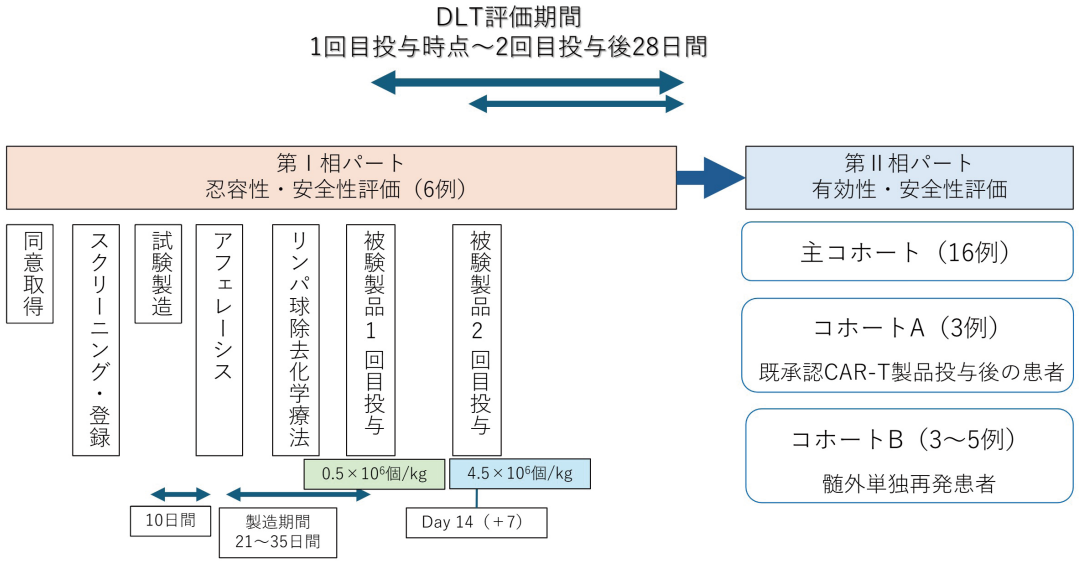


プロジェクト名

再発又は難治性の CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病に対する 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 JPCAR019 の第Ⅰ / Ⅱ相医師主導治験

代表研究機関
名古屋大学

研究代表者
高橋 義行



対象疾患 （用途・想定適応症）	再発又は難治性の CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病
研究概要・要旨	本邦 CAR-T 療法の適応とならない 26 歳以上の患者及び髄外単独再発患者を含む再発又は難治性の ALL 患者に対して、J-TEC 社が piggyBac 法で製造する CD19.CAR-T 細胞製品（JPCAR019）の安全性及び有効性を確認することを目的とした多施設共同第Ⅰ / Ⅱ相医師主導治験を実施する。Phase Ⅰパートでは JPCAR019 の忍容性及び安全性の確認を目的とし、Phase Ⅱパートでは忍容性が認められた用法及び用量での有効性及び安全性の確認を目的とする。本事業では、R6 年度中に治験届を提出し、同年度末までに治験を開始する。R7 年度中に Phase Ⅰパートを終了し、Phase Ⅱパートに移行する。R10 年度までに治験を終了、総括報告書を作成し、本治験において臨床的意義のある結果が得られた場合は、J-TEC 社により薬事承認申請を行う予定である。
差別化・長所	ALL に対する既承認の CAR-T 製品はウイルスベクターを使用しているため、ウイルス感染の危険性に対応した専用施設の高コスト化は解決すべき課題であり、本開発品は非ウイルスベクター法である piggyBac 法により CAR-T 製品を製造することから、これらの問題の解決が期待されている。また、CAR-T 細胞療法では患者に投与された幹細胞様メモリー T 細胞の数と有効性との有意な相関が報告されており、piggyBac 法 CD19.CAR-T 細胞製品では幹細胞様メモリー T 細胞がウイルスベクター法と比して多く含むことから、有効性についても既承認 CAR-T 製品と比較した優位性が期待できる。さらに、本邦では ALL に対する CAR-T 製品は 26 歳以上の患者及び髄外単独再発の患者では適応とならないため、本治験では当該患者も対象とする。 また、国産の CAR-T 製品は上市されておらず、本開発品が薬事承認に至れば、より安定した CAR-T 製品の提供が可能となる。
特許情報	関連特許は 9 件出願済み、根幹となる特許は日本・中国・欧州で既に承認され、米国では交渉中である。
市場概況	ALL は本邦において稀な疾患であり、患者数は約 5,000 人と報告されている。B-ALL は ALL 患者の約 80%（約 4,000 人）であり、B-ALL のがん細胞のうち、95% 以上（約 3,800 人）が CD19 を発現する。そのうち、R/R CD19 B-ALL は約 70%（約 2,700 人）となる。 本研究開発計画の対象となる再発又は難治性の CD-19 陽性 ALL に対する CAR-T 製品は、本邦では一製品が承認されているが、26 歳以上の患者及び髄外単独再発の患者では適応とならないことから、本研究開発により当該患者に対しても CAR-T 製品を提供可能となる。
研究開発ステージ	再発又は難治性の CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病に対する 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 JPCAR019 の第Ⅰ / Ⅱ相医師主導治験を実施中。

Online

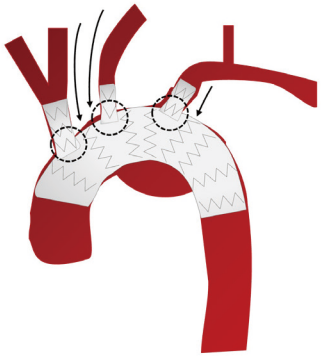


プロジェクト名

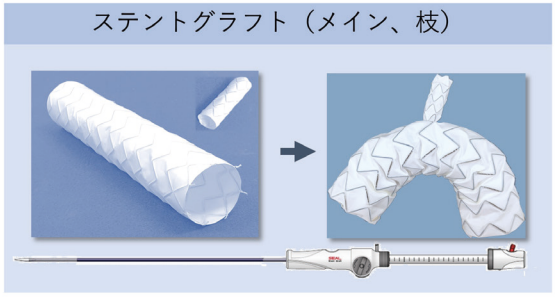
標準的治療が実施困難な胸部大動脈瘤に対する革新的胸部ステントグラフトシステムの製品開発

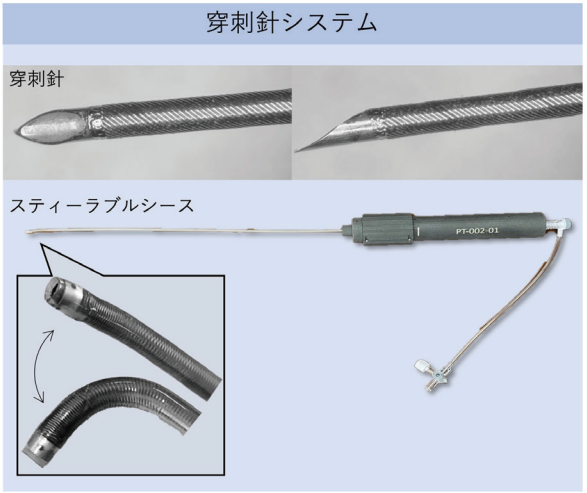
代表研究機関
名古屋大学

研究代表者
坂野 比呂志



①メインステントグラフトを留置
②分枝血管内に穿刺針を逆行性に挿入し、
分枝血管起始部にてメインSGを開窓
③開窓部をバルーンカテーテルで前拡張
④枝ステントグラフトを逆行性に送達し留置





対象疾患 （用途・想定適応症）	弓部大動脈瘤
研究概要・要旨	大動脈瘤に対する低侵襲治療であるステントグラフト内挿術は、弓部には脳循環のための主要分枝血管があることから適応は限定的である。そのため耐術能の点から開胸手術が困難な患者については実際治療手段がない、という課題がある。これに対する新たな手技として、ステントグラフトを弓部大動脈にあらかじめ留置し、直後に頸動脈から逆行的に針を挿入し、当該ステントグラフトに穴を開けて分枝血管を再建するRetrograde in-situ Branched Stent Grafting（RIBS）手技が考案された。現状では既存デバイスの適応外使用により適用しているが、本研究では術式の一般化のために最適化した専用デバイス開発を行う。
差別化・長所	予め分枝との接続部分が開窓されたデバイス（Najuta, 既承認）や枝付きデバイス（国内未承認）も開発されているが、解剖学的に製品の構造と適合する症例が限定されることに加え、カスタムメイドを要し緊急症例に適用できないことから、その適応には限界がある。
特許情報	出願番号：特願 2023-182883　出願日 2023/10/24
市場概況	標準治療である外科的治療ハイリスクかつ、他のデバイスも適合しない患者（約5-10%, 国内で年間約 1000 例）に根治治療の機会を提供できる。究極的には、外科的治療に対する本システムによる血管内治療の有用性が検証されれば、現在外科的治療の適応である患者集団（胸部大動脈瘤患者全体の約 50-60%）に対しても治療選択肢となり得る。
研究開発ステージ	試作プロダクト作成中

Online



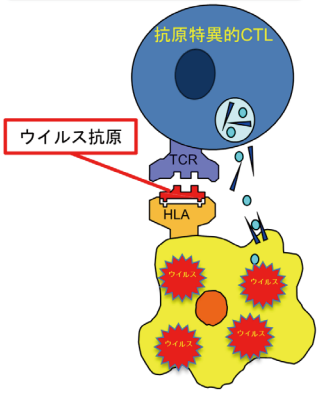
プロジェクト名

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

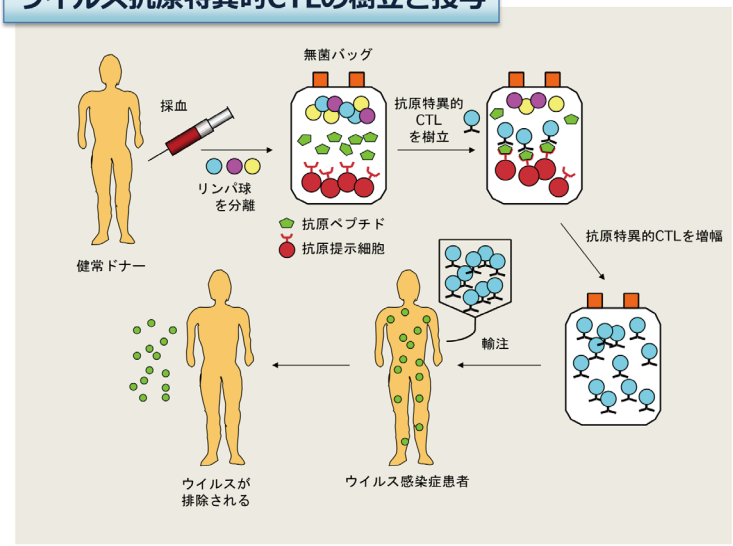
代表研究機関
名古屋大学

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

Online



プロジェクト名

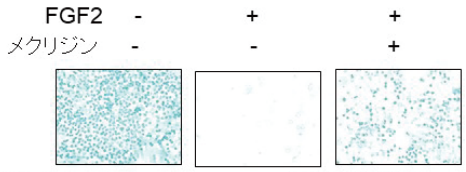
FGFR3 シグナル抑制による軟骨無形成症治療薬の実用化開発研究

代表研究機関

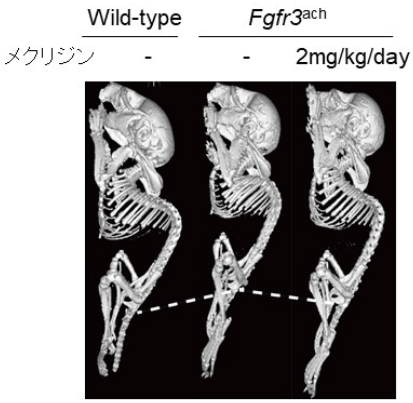
名古屋大学

研究代表者

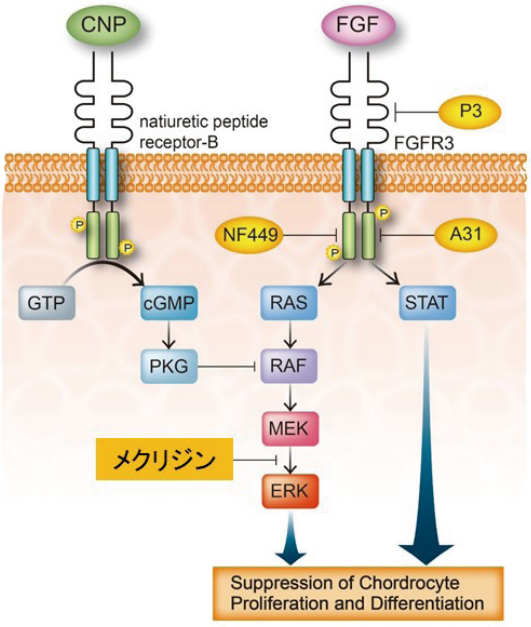
松下 雅樹



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



疾患マウスモデル（*Fgfr3*ach）にメクリジンを経口投与



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（小児軟骨無形成症患者のべ24例）、および現在第2相試験（9例）終了

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）試験終了 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

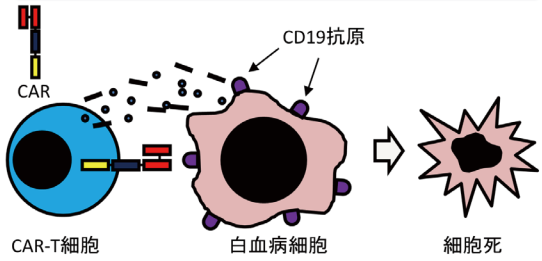
代表研究機関
名古屋大学

研究代表者
高橋 義行

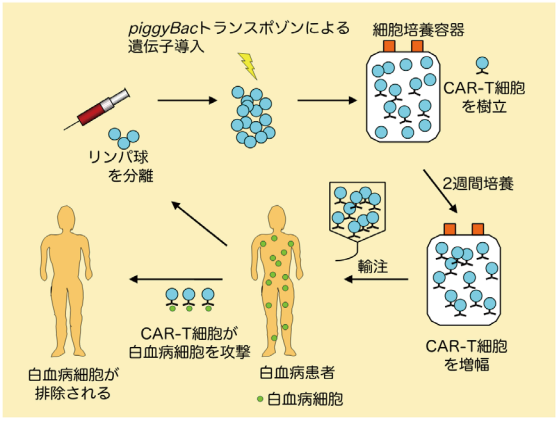
CAR-T療法*

* 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、医師主導治験実施中 悪性リンパ腫：医師主導治験実施中

Online

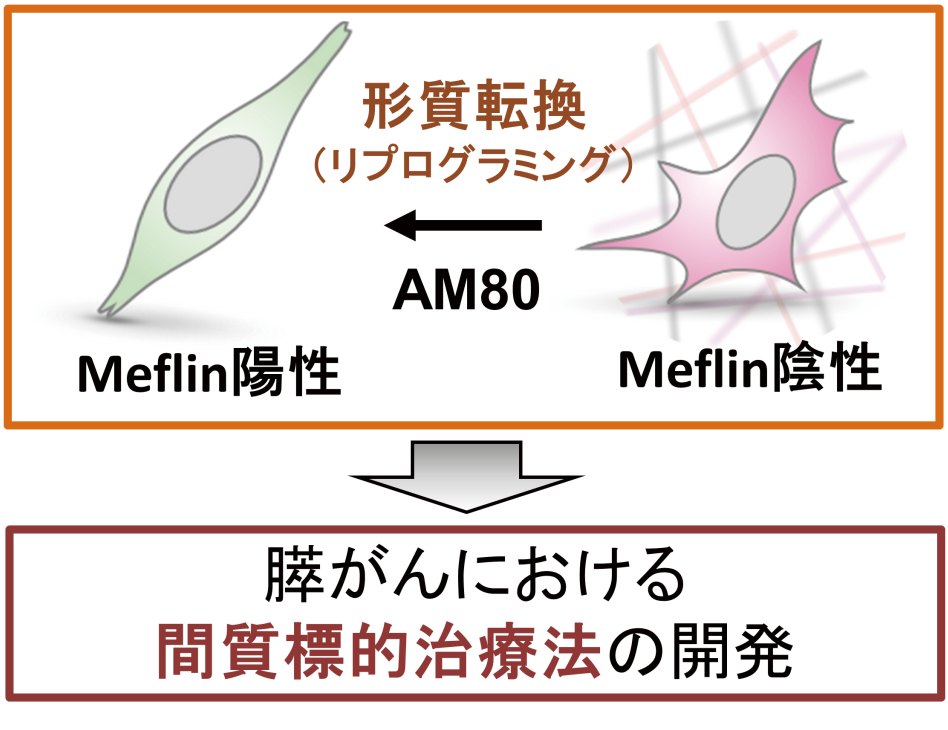


プロジェクト名

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	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

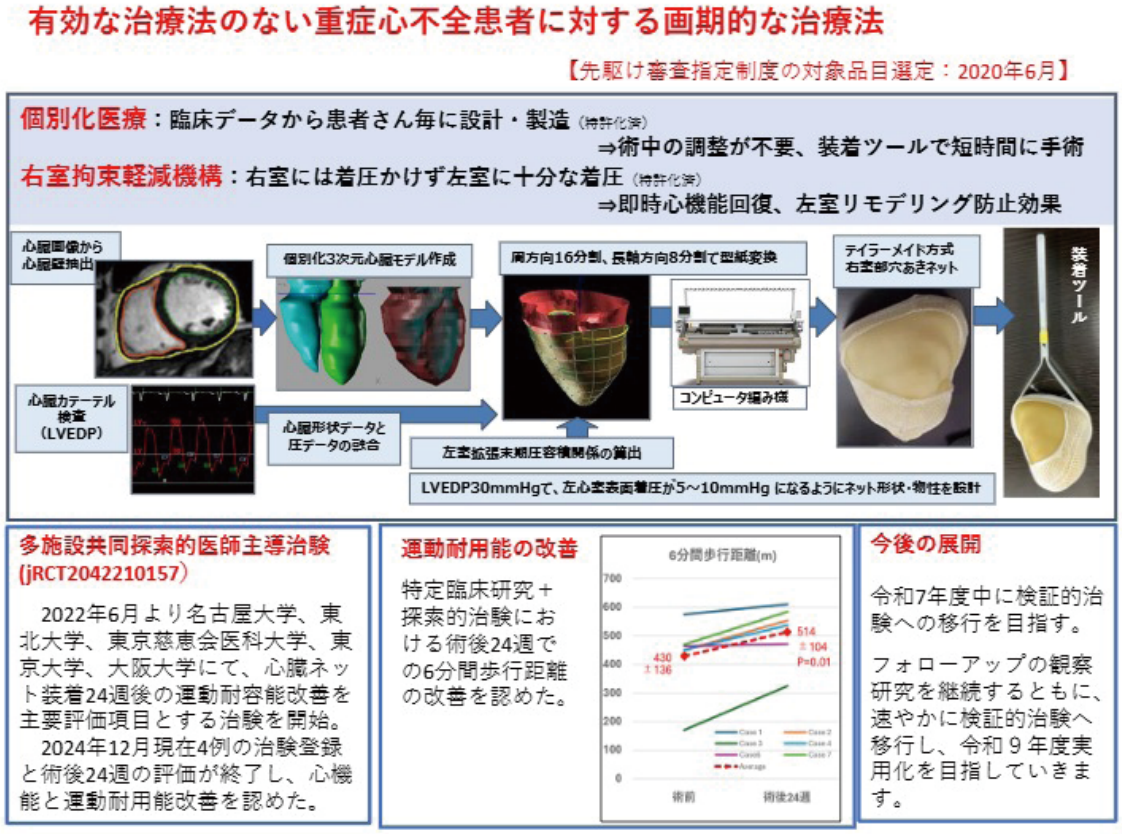


プロジェクト名

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



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、心機能と運動耐用能を改善）
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。R5 年度現在 2 例の治験組入れがあり、1 例は術後 24 週の評価が終了し、心機能と QOL の改善が得られた。
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 R7 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）の開始予定 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



プロジェクト名

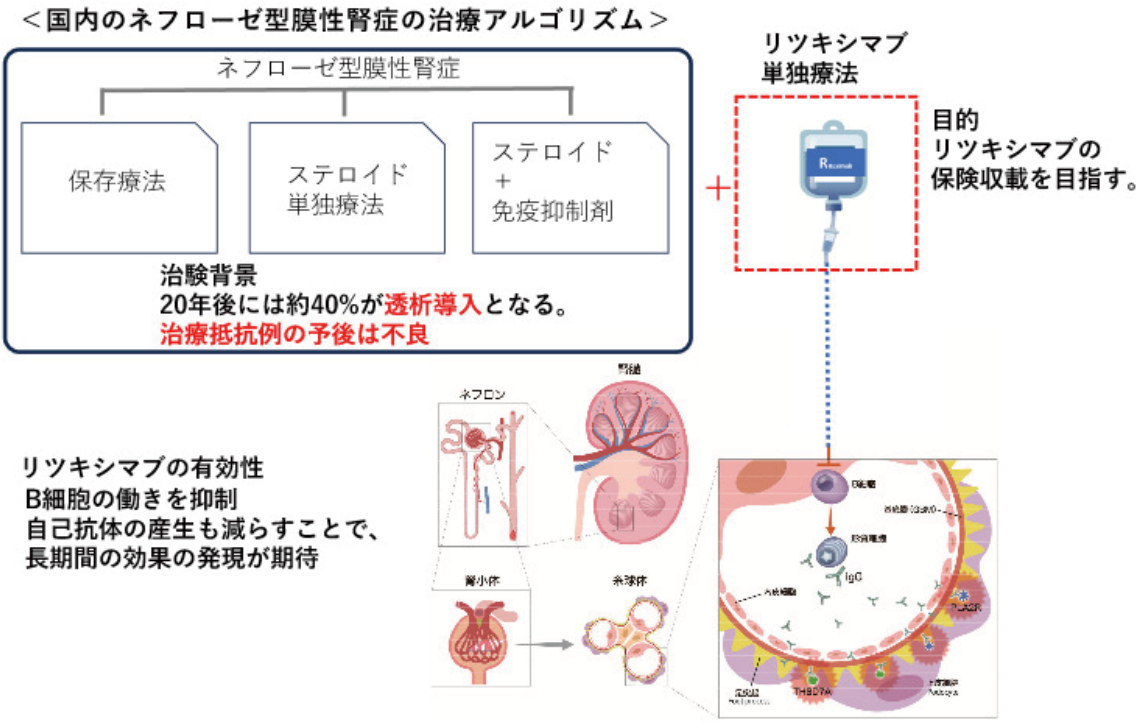
ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験

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）	ネフローゼ型膜性腎症
研究概要・要旨	ネフローゼ型膜性腎症に対して、早急かつ効率的に寛解導入可能、かつ副作用の少ない治療が望まれている。本課題ではリツキシマブによる医師主導治験を実施し、その有効性を検証する。試験デザインは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とし、治験薬投与後 26 週時点での不完全寛解 I 型以上への改善の割合を評価する。
差別化・長所	膜性腎症の腎予後は長期的には満足のいくものではない。治療に関して、本邦における現行のガイドラインでは保存的治療、ステロイド単独、ステロイドに加え免疫抑制剤の併用が並列で記され、個々の状態に応じて選択することとなっている。ステロイド単独ないし、ステロイドと免疫抑制剤の併用療法は、感染症の発生が憂慮される。本課題におけるリツキシマブ治療は、十分な治療効果と、許容される副作用発生率であることが期待される。
特許情報	該当無し
市場概況	国内対象患者数　年間約 2000 例
研究開発ステージ	治験実施に向け各種手順書等の整備や体制を構築し、企業と治験のための契約を締結した上で、EDC 構築後、治験届を提出した。その後症例数の確保できそうな施設の合意を得て、各施設において IRB 申請を進めた。IRB の手続きと治験届の完了をした施設から患者の組入れを開始した。引き続き患者登録を進めている。

Online

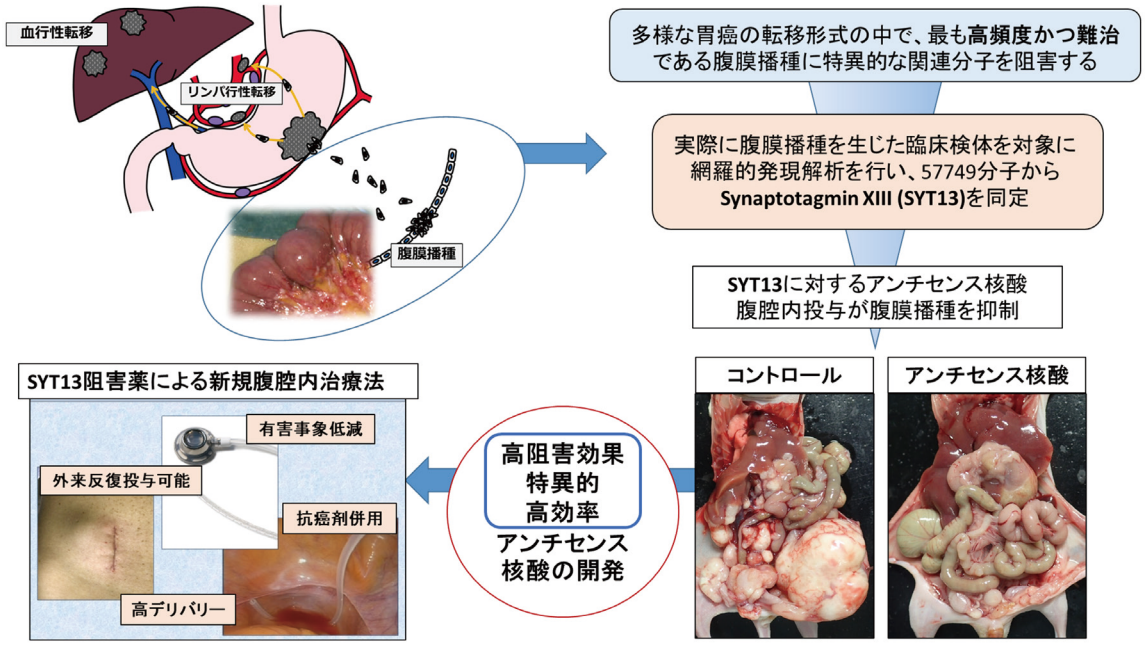


プロジェクト名

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 非臨床安全性試験を完了し、第 I 相臨床試験を準備中である
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便に投与可能であり、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、非臨床安全性試験（サル、ラット）で安全性・用量データを確認済。
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	令和 7 年度に第 I 相臨床試験を開始した。

Online

4) 提供可能なサービス・設備

Services & Facility

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

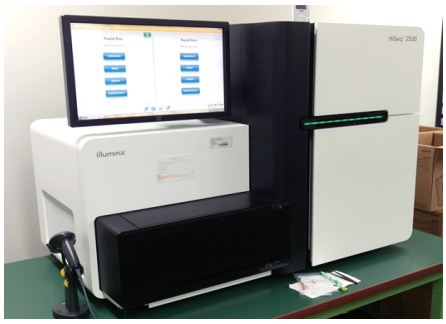
バイオリソースバンク生体試料管理室



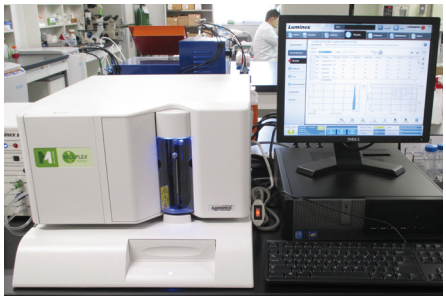
主な機器



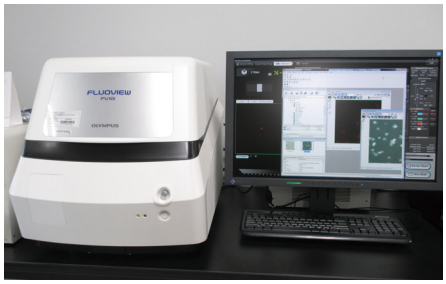
BD 製 FACSAria™ Fusion



HiSeq 2500 (Illumina)



MERCK MILLIPORE 製 Luminex 200

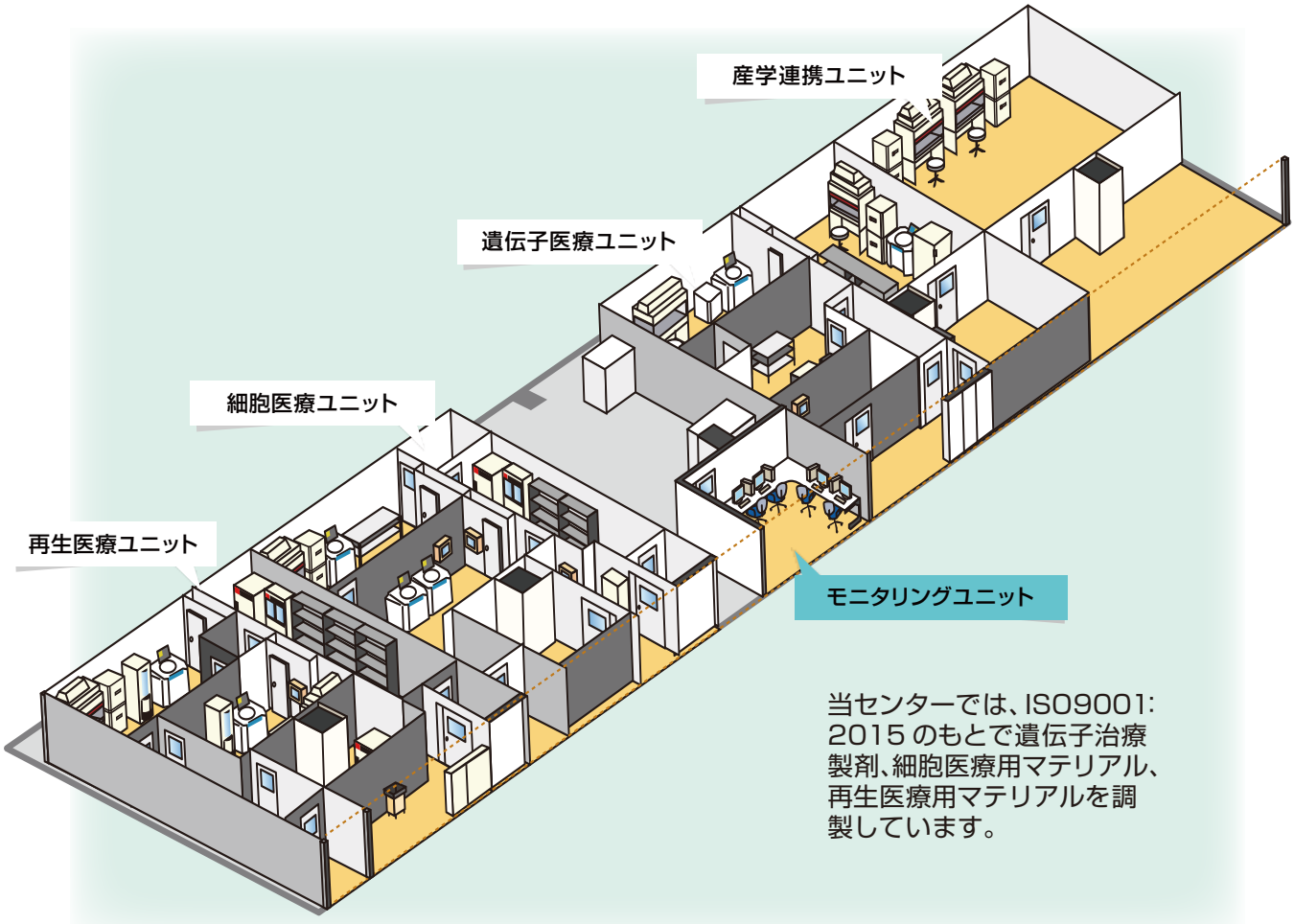


OLYMPUS 製 FLUOVIEW FV10i

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。

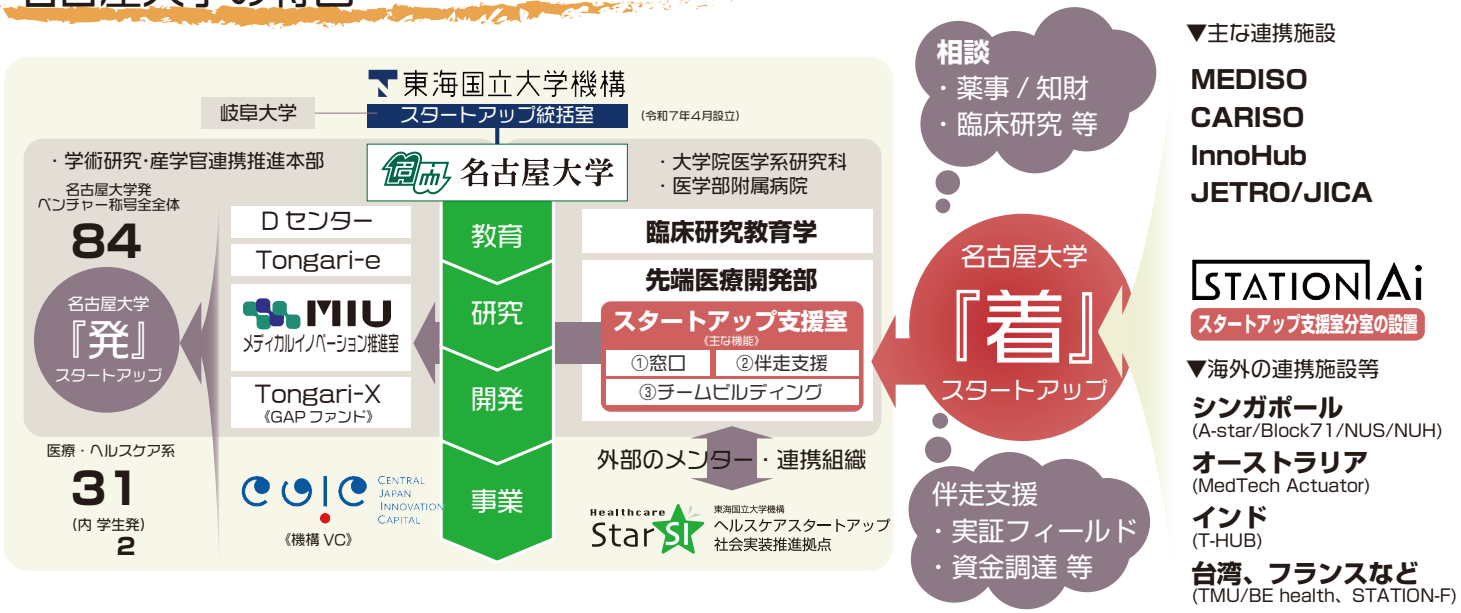
5) 医療系ベンチャー支援

Support for medical ventures

1. ベンチャー支援機能の強み・特徴

- 医療を中心にヘルスケア・介護の領域も一体的に支援
- MVP 開発、成長支援、事業化支援、社会実装成果の検証を伴走支援
- 産官学金連携体制がすでにあり、迅速な事業化とスケールアップを支援

名古屋大学の特色



2. 支援内容

- 各種相談 ・・・・・・ 薬事・特許戦略, 臨床研究, エビデンス獲得, 実証フィールドなど
- 伴走支援 ・・・・・・ 臨床研究実施, MVP 開発サポート, PoC, ビジネスモデル検証と創出など
- チームビルディング ・ CxO 人材等のプロ人材マッチング, 各種資金調達, 国際展開など

3. 支援実績

- 資金獲得支援：8 社 ・・・・ 各種補助金・助成金, VC ピッチなど
- 実証フィールド斡旋：8 社 ・ 共同プロジェクト, 医療機関, 自体など
- 協力リソース確保：メンター 13 人, 連携組織 21 社



4. ベンチャー支援の流れ

窓口受付
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。

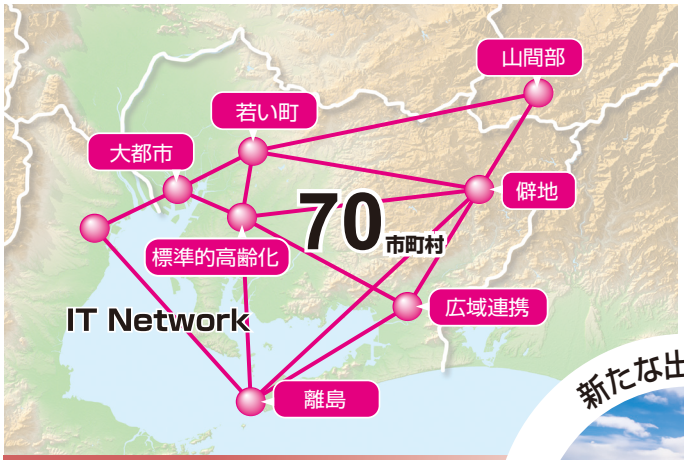
初回ヒアリング
専門スタッフが具体的な相談内容を伺います。

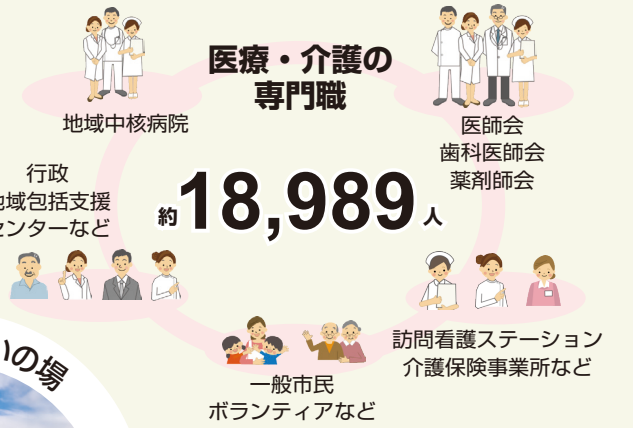
支援計画策定
相談内容に応じて、医師、統計家、ファウンダー等の専門知識を持つスタッフがチームを組み対応します。

支援開始
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。

ヘルステック
介護テック
も大歓迎!!

産学官民金にまたがる医療・健康・介護フィールド
社会実装から事業化までサポートします。





新たな出会いの場



STATION Ai

地域

人材

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

愛知医科大学 / 金沢大学 / 名古屋大学
金沢医科大学 / 岐阜大学 / 国立長寿医療研究センター
富山大学 / 三重大学 / 愛知県がんセンター
名古屋市立大学 / 浜松医科大学 / 名古屋医療センター
藤田医科大学 / 福井大学

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】

5. 支援実績例

プロマネ支援

株式会社 iCorNet 研究所

重症心不全や致死的不整脈に対する治療パラダイムシフトとなる革新的治療法「テイラーメイド方式心臓サポートネット」の開発と事業化を行っています。



資金獲得支援、実証フィールド提供支援

Acsiryo 株式会社

採血が可能な自動臨床検査機器（KIOSK）の開発。Web プラットフォームと同時提供による遠隔検査オーダシステムを CKD 管理を中心に展開。



名大発、東海地区発メディカル・ヘルスケア　スタートアップショーケース

スタートアップと VC やアクセラレーター等とのマッチングを目的としたピッチイベント。令和 6 年度は第 1 部でスタートアップ向けのセミナー、第 2 部でピッチイベントを行った。



2024/12/8
開催の様子

▼登壇スタートアップ
・株式会社　Quastella
・Crafton Biotechnology 株式会社
・「ぽじしょん」
・株式会社　BeLiebe
・株式会社　mealwell
・株式会社　SPLYZA



オンラインで
内容が確認できます!
https://ct.nu-camcr.org/

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/

ACCESS

