

先端医療の明日をクリエイトする、すべての人へ。

CRIETO *Report*

東北大学病院臨床研究推進センター広報誌
[クリエイトレポート]

vol. **18**
Spring 2018

特集

CRIETOの治験への取り組み

治験実施優良者インタビュー



CONTENTS

03 特集 CRIETOの治験への取り組み 治験実施優良者インタビュー

東北大学病院 整形外科 千葉大介助教
東北大学病院 血液・免疫科 福原規子講師

06 CRIETOが支援する研究シーズ 18

網膜色素変性治療のための 経強膜薬剤徐放による POC取得についての検討

東北大学大学院医学系研究科附属 創生応用医学研究センター
先進医療開発コアセンター 細胞治療分野
阿部俊明教授

08 クリエイトなひと #3

東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門
保坂実樹特任助教

10 News & Information

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
革新的医療技術創出拠点プロジェクト平成29年度成果報告会が開催されました

東北大学ビッグデータメディスンセンターを設立しました

次世代胎児モニタリング装置「アイリスモニタ®」商品化

医療現場発の医療器具用高洗浄洗浄剤を販売開始

文科省通信 Vol.17 / AMED通信 Vol.12 / PMDA通信 Vol.12



東北発、世界へ。当センターが挑む医療イノベーションの
最前線を、東北各地の美しい景色にのせてお届けします。
表紙：山形県 菜の花と鳥海山



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital

「CRIETO」は「クリエイト」と読みます。

「CRIETO」とは、Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospitalの頭文字からできた造語ですが、創造するという意味の「create」と同じ発音にすることでその意味も持たせ、新しい医療技術を創造していく姿勢をあらわしています。

マークコンセプトは、2つの「C」が連なったデザイン。これは未来医学治療開発センター (INBEC) と治験センター、互いの「creative」が組み合わせ、新たな創造 (create) が生まれることをあらわし、細くしなやかなラインは、あらゆる課題に対し柔軟に対応できる万能の姿勢を表現しています。マーク左側の疾走する6本のラインは、東北関係大学や医療機関との連携により、共に躍進していく姿をあらわしています。

東北大学病院臨床研究推進センター広報誌
[クリエイトレポート]

CRIETO Report

Spring 2018

vol.18

編集：東北大学病院臨床研究推進センター広報部門

取材・文：原田玲子、佐藤隆子

デザイン・撮影：株式会社フロット

印刷：田宮印刷株式会社

発行日：2018年4月27日

発行：東北大学病院臨床研究推進センター

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL: 022-717-7122(代表)

URL: www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp

◎本誌へのご意見、ご感想をお寄せください。

メールアドレス: pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

© 2018 東北大学病院

本誌に掲載されている内容の無断転載、転用及び複製等の行為はご遠慮ください。

Printed in Japan



特集
CRIETOの治験への取り組み
治験実施優良者インタビュー

臨床研究中核病院、特定機能病院である東北大学病院にとって、新規薬剤・治療法の開発は社会的使命。中でも、新規薬剤の承認申請資料となる治験の迅速かつ厳密な遂行は、重要な役割を担っており、特に、近年はより早期の第Ⅰ相試験や医師主導治験、国際共同試験が増加傾向にあります。平成28年度の治験契約件数は212件、ここ3年間は200件を上回っており、同意取得症例数は294症例に上りました。

東北大学病院では毎年、治験の推進に貢献した医師に対し、「治験実施優良者表彰」を行っています。16回目となる今回は、手術を伴う医療機器治験など難易度の高いものや医師主導など、臨床研究中核病院にふさわしい治験を実施した7名の医師が選考されました。

今回の特集では、受賞者の中から、整形外科の千葉大介助教、血液・免疫科の福原規子講師にインタビューを行い、実施した治験の概要、受賞の感想、CRIETOとの連携等について話を聞きました。



【治験実施優良者】(後列左より) 青木選考委員、豊島講師、金子医員、中澤選考委員 (前列左より) 泉田医員、泉助教、高橋准教授、八重樫病院長、福原講師、千葉助教

新素材の合金ステム開発に向け 手術を伴う治験の責任医師を務める

東北大学病院 整形外科

千葉大介(ちば・だいすけ)助教

宮城県出身。東京医科大学卒業。東北大学大学院医学系研究科整形外科分野へ入局。東北大学病院、岩手県立磐井病院などを経て、東北大学大学院医学系研究科修了。東北大学病院高度救命救急センターなどを経て、2012年4月より現職。



整形外科の千葉大介助教は、現在、TNS ステムの研究や先天性股関節脱臼の遺伝子解析などに取り組んでいます。今回は、「股関節機能障害患者における人工股関節全置換術又は人工骨頭置換術に対する TNS 合金ステムの多施設共同単群非盲検試験」の責任医師としての表彰です。手術を伴う難易度の高い治験ながら、実施計画書に沿った的確な治験を実施していると認められました。

——人工股関節の新素材として治験を実施している TNS 合金ステムについて教えてください

TNS 合金は、チタンとニオブ、スズの合金で、東北大学工学部金属材料研究所名誉教授の花田修治先生が開発した金属です。熱を加えると硬くなるという特徴があり、人工関節に使えるのではないかと提案をいただき、整形外科で共同研究を始めました。手術で症状の進んだ股関節を人工股関節に置き換えると、変形した骨頭の代わりとして大腿骨へ埋め込むステムには、荷重による大きな力がかかります。従来の金属でも 20～30 年は保つのですが、軟らかい骨と硬い金属、その硬さの違いからストレスシールディングが生じて骨が萎縮するという弱点がありました。そこで、熱によって硬さを調整し、体重を受ける部分を硬く強度をもたせ、大腿骨に埋め込む部分を軟らかく骨と同等の弾性をもたせ最適化したものが TNS 合金ステムです。これによってストレスシールディングが予防できると期待できます。10 年ほど基礎研究を重ねて、ようやく治験にまでこぎ着けました。

——治験を実施するにあたって大変だったこと、現段階での成果など

当院で初めての手術を伴う治験で、私にとっても初めて務める責任医師ということでわからないことだらけ。通常の診療よりも数段細かい確認や記録が求められるなど、不慣れなことが多く大変でした。その点、CRIETO のみなさんは治験のことを熟知していて、書類の不

備はないか、検査の抜けはないかなど細かくチェック、アドバイスしてくれ、治験が円滑に進むように全面的にサポートしていただきました。被験者への説明の際も、従来品の問題点や TNS 合金のメリットなどは私が説明しましたが、治験とはどういうものかという基本的な話や実務的なことは CRIETO のスタッフに丁寧にわかりやすく説明してもらえたので、被験者の理解も得やすく、とても助かりました。

治験期間は1年間、今年の9月で最後の被験者が術後1年を迎え、データが出そろいます。今のところ、トラブルもなく、期待通りの成果が見られ、秋には厚生労働省に申請できる見通しです。

——「治験実施優良者表彰」を受賞しての感想、今後の抱負など

ずっとチームで取り組んできた治験ですので、自分が受賞したという実感はあまりありませんが、チームの努力が認められたという点では喜ばしいことです。今後は、より日本人に合ったステムの形状開発や TNS 合金の骨折治療材料への適応など、新たな可能性を追求していきたいと考えています。



写真上：現在、一般的に使用している人工股関節。
写真下：今回の治験で使用している TNS 合金の人工股関節。
形に大きな変化はないが、部分ごとに金属の柔らかさに変化をもたせている。

東北大学病院 血液・免疫科

福原規子(ふくはら・のりこ)講師

静岡県出身。東北大学医学部卒業。山形市立病院済生館、国立がんセンター東病院などを経て、東北大学大学院医学系研究科血液・免疫学分野へ入局。同大学院修了。2015年より現職。



臨床試験も治療における 選択肢の一つ 周囲の協力あつてのチーム受賞



CRCのみなさんと

血液・免疫科の福原規子講師は、血液の専門医として白血病やリンパ腫、骨髄腫を対象とした薬剤の企業治験など、常に複数の責任医師を務めています。プロトコルを熟知し、安全かつ円滑に治験を実施。被験者の個性性に最大限配慮した丁寧な同意説明やワークシートの作成・腫瘍評価等の確実な実施など、治験の品質保持に尽力している点が高く評価されました。

——治験を担当するようになってからのキャリアについて教えてください

国立がんセンター東病院化学療法科にレジデントとして勤務していた時に、造血器腫瘍および固形がんに対する抗がん剤の治験を担当するのが最初です。特に固形がんの第I相試験では、効果も副作用も未知の薬剤がほとんどであり、効果を期待して参加される患者さんの思いと現実と挟まれていたように思います。当院では、すでに欧米で承認されている薬剤を日本でも承認されることを目指した治験だけでなく、最近では海外と一緒に開発を行う国際共同治験も増えてきました。海外で承認されている薬は、すでに効果も副作用もある程度わかっているため患者さんへの説明や治療も比較的スムーズですが、海外と同時に開発していく場合、やはり未知のことも多いので慎重に進めています。当初は先輩医師の下で分担者として経験を積み、4年ほど前からは責任医師を務めています。現在は、常に企業主導の治験 20～30 件をかかえ、同時に、その 1.5 倍ほどの件数の臨床研究を全国各地の医師と共同で行っています。

——治験を実施するにあたって配慮していること、大変なことなど

臨床試験全体に言えることですが、参加される患者さんの不利益にならないことが最優先であり、そして様々な場面で公平を期すことを心がけています。新薬開発では、すでに承認されている薬よりも、副作用や効果を慎重に診ていく必要があり、以前は臨床試験であること

を意識しすぎて、とくに副作用などで予想外のことが生じてしまうと過剰反応してしまうこともありました。しかし数をこなすうちに、臨床試験も基本は通常の診療と同じように医師が最良と判断した対応をすれば良いわけであり、たとえ予想外のことが生じて、診断と治療のプロセスを事務局（企業治験の場合は依頼した製薬会社）に説明して意見交換をすることが肝要であると理解してからは、臨床試験も治療選択肢の一つとして患者さんに気負わずに提案できるようになりました。よく考えれば当然のことですが、医療は予定外のことがばかりで、事前に全ての手順をプロトコル（手順書）に記載することは不可能です。予定外のことが生じた時にこそ、どう対応するかが臨床医の腕の見せどころでもあり、また新しい発見にもつながっていきます。CRIETO の CRC（臨床研究コーディネーター）のみなさんがとても優秀で、CRO（受託臨床試験機関）との交渉やピアレビュー（治験事前審査）、報告書の作成など、さまざまな場面で助けてもらっているのも、治験を進めるうえでの大変さを感じることはほとんど無くなってきました。

——「治験実施優良者表彰」を受賞しての感想、今後の抱負など

私が受賞したというよりは、私が登録した患者さんを一緒に診てくれる医師がいて、CRC はもちろん、看護師や薬剤師もいて…、つまり、チームでの受賞だと思っています。また、恩師や諸先輩医師のみなさんが造血器腫瘍の治験を牽引してくれたことで、最近では早い段階から国際共同試験への参加も増え、欧米諸国とほぼタイムラグのない新薬開発が現実になっています。

内科医にとって薬剤は病気と闘う重要な武器であり、数多くの薬剤開発に携わり、医療の進歩に少しでも貢献できることは大きな喜びです。後輩たちにも血液内科医として抗がん剤を自在に使いこなすことの醍醐味を味わいつつ、さらに飛躍できるようにともに精進していければと思っています。

CRIETOが支援する研究シーズ 18

網膜色素変性治療のための 経強膜薬剤徐放による POC取得についての検討



開発責任者

東北大学大学院医学系研究科附属
創生応用医学研究センター
先進医療開発コアセンター 細胞治療分野
阿部俊明(あべ・としあき)教授

宮城県出身。新潟大学医学部卒業。東北大学大学院医学系研究科修了。アメリカ国立衛生研究所へ留学。1996年東北大学大学院医学系研究科眼科学分野講師、助教授などを経て、2002年より現職。

面倒な点眼、不安な眼内注射、 薬剤を網膜まで届ける難しさ

見る、聞く、嗅ぐ、触る、味わう、私たち人間は五感によって世界を知りますが、そのうちの約80%は目から入る情報だと言われています。視力を失うことは日常生活への影響も大きく、疾患の早期発見や治療法の確立などの研究が多方面で進んでいます。失明にいたる主な疾患には、緑内障、網膜色素変性、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性症など多数ありますが、とりわけ、この4疾患は治療法の開発などにより多少順位を入れ替えながらも常に難治性眼疾患の1位~4位を占めています。これらはすべて眼の中で光を感じる組織である網膜に異常をきたす病気で、その網膜が眼球の一番奥、眼底にあることから薬剤の投与が難しいとされ、網膜は治療の対象になりにくいと考えられていました。ところが、生物学的製剤(抗VEGF抗体)の硝子体内注射によって糖尿病網膜症や加齢黄斑変性症などが改善することがわかり、日本では2009年から眼内注射が普及しはじめた事を機に網膜も治療の対象として捉えられるようになったのです。

阿部俊明教授が新たな治療法に取り組んでいる網膜色素変性とは、夜盲、視野狭窄といった症状が徐々に進行し、最悪の場合は失明に至る遺伝性の疾患です。長い間、根本的な治療法はないとされてきましたが、緑内障治療薬「ウノプロトン」が網膜色素変性の視細胞保護や進行の抑制にも有効と認められ、治療の可能性が大きく一歩前進します。しかし、その有効な薬物を網膜に届ける手段がありません。網膜色素変性のような慢性疾患の場合、頻回投与が必要になるため、大きな不安を伴い、合併症のリスクもある眼内注射は、患者にとっても医師にとっても負担が大きく、適応は難しいとされているからです。「眼内注射は、患者さんにとっては恐怖ですし、私たち医師の負担も小さくありません。それでも、効果が期待できる薬剤があるのであれば、投与の方法をなんとかしたいと、薬剤徐放デバイスの開発に着手したわけです」と阿部教授。

網膜色素変性は日本人にはそれほど多くない希少疾患ということもあり、企業での研究はあまり進んでいません。だからこそ、大学が医師主導で開発に取り組むべき治療法と考えられており、平成24年からは実用化研究事業として国の支援のもとで研究が進められています。

医工連携で開発、実用化を目指す 低侵襲な眼内薬物徐放デバイス

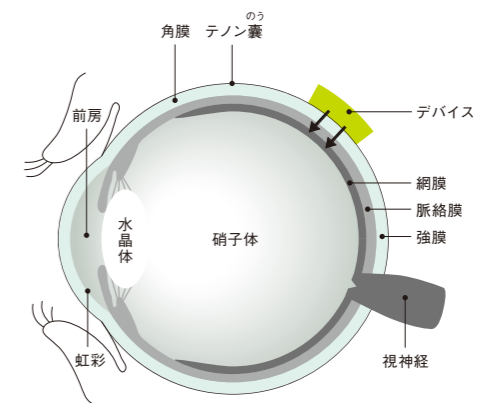
さまざまな投与方法を模索する中で、ブレイクスルーとなったのは、意外にも工学系の先生からの提案だったと言います。薬剤を含ませたカプセルを眼球の外側の強膜上に縫合固定し、持続的に眼内薬物を投与するというもので、医師の発想からは生まれえない工学的なアプローチ。その発想を得た阿部教授は、東北大学工学研究科・応用化学科の先生方にも研究分担者として参加してもらい、「網膜色素変性

の治療を目指した低侵襲で持続的な眼内薬物投与デバイス」の開発、試作を本格的に開始しました。経強膜投与(経強膜DDS/Drug Delivery System)は、結膜、テノン囊のバリアを回避して低侵襲に網膜に薬物を送達でき、しかも、強膜側一方向性放出にすることで薬物が網膜により多く吸収されるまでコントロールできるようにしました。全方向性放出では強膜とは逆側に張り巡らされた血管に多く吸収されてしまい、網膜に届く量が減ってしまうからです。

さらに、単なる投薬ではなく、徐々に時間をかけて持続的に薬物を投与する徐放を可能にしたのも分子構造や特性を熟知した工学部の先生方との医工連携による成果と言えます。平成22年に特許出願、平成27年からはラット、ウサギ、サルによる薬理試験、毒性試験、薬物動態試験、安全性試験などが実施されました。いずれも「効果あり」、「安全性は許容される」といった結果が得られ、いよいよ治験開始を考えられる段階まで来ています。

治験に用いられる「ウノプロトン徐放デバイス」の製品化モデルのスペックは、ウノプロトン6mg、徐放速度12 μ g/day、長さ19mm、厚み1mm、幅4.4mm、1年間、網膜に向けて薬物を徐放するというものです。実際は、強膜上に徐放デバイスを置くだけでも移動する心配はありませんが、治験に際しては念のために縫合を行います。眼内注射や眼内手術のような眼内操作がない分、リスクも恐怖も少なく、多剤を点眼する面倒もない、まさに革新的な投薬方法であることは間違いありません。しかし、今までにない、まったく新しい投薬方法だけにPMDA(医薬品医療機器総合機構)の対応も非常に慎重なものになっており、治験開始は当初の予定より少しずれ込む見通しとなっています。「協議や提出書類など、PMDAとのやり取りには、私たち研究者だけでは対応できません。臨床研究推進センターができたおかげで私たちは研究に専念できて大変助かっています。この徐放デバイスがうまく働いてくれば、他の疾患にも応用できる可能性があり、朗報になると思います」と阿部教授。他の難治性眼疾患への適応なども視野に、まずは、網膜色素変性治療のための眼内薬物投与デバイスの早期実用化を目指します。

眼球の構造と薬物徐放デバイス



眼球の強膜上にデバイスを設置することで網膜へ薬物を送達する。デバイスからは強膜側一方向に放出する。現在は、眼内注射や点眼、手術などの治療が一般的だが、デバイスの設置により、低侵襲かつ持続的に薬物を徐放できる。

クリエイティブなひと #3

保坂実樹

東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門
特任助教

#3

研究シーズの支柱となり、
「すべては患者のために」を
守り育てる

2016年4月、誕生から6年目を迎えていた開発推進部門へと入職した保坂実樹特任助教。東北大学薬学部在籍する学生時代には、その存在をまったく知らなかったと言います。

「就職活動を目前にした時、製薬企業の開発職なども考えたのですが、自分の中で“大学生活で慣れ親しんだ仙台で働きたい”という思いがとても強くありました。そこで、所属していた研究室の先生に相談したところ、“こんな機関があるがどうだろうか”と教えてくださったのが、開発推進部門の存在でした。早速、池田浩治部門長のもとへお話を聞きに行ったところ、魅力的なお話が聞けました。博士課程を修了した後、それを役立てることのできる専門的な職がなかなか少ない仙台で、ここなら研究者として学んだ4年間の実績を生かせるのではないかと感じたのです。思えばご紹介して下さった先生自身、CRIETOにシーズ登録しており、その重要性を深く理解していらっしやっただと思えます」

かくして開発推進部門の一員となった保坂特任助教。その仕事内容や取り組み、展望などについてお聞きしました。

——開発推進部門で日々取り組んでいる内容を教えてください。

研究者や企業からシーズの相談を受け、実際の開発に繋げること。そして、開発の進捗管理や、薬事承認を目指しての策定支援といった一連のプロセスに対するサポートや支援をトータルで行っています。

現在は、登録してあるがまだ動いてないもの、研究者の方で研究を進めている段階のものも含めると、20件ほどのシーズを担当しています。私の担当は医薬品と体外診断用医薬品が中心で、現在治験実施中のシーズ「慢性便秘治療薬ルビプロストンの慢性腎臓病治療薬としての適応拡大」は、ちょうど私の入職時に治験が始まって、もうすぐ丸2年を迎えます。最後の患者さんの観察が終わるまであと1年半ぐらいいり、残り2年の研究期間でデータをまとめ、さらに企業に導出してそこからもう一本企業治験を実施してからの承認申請となる予定なので、実際に多くの患者さんに届くまでは早くもあと6～7年はかかるのではないかと思います。

——ご自身の仕事について、やりがいを感じるのはどんな時ですか。

医薬品も医療機器も、患者さんに届くまでの時間がとても長いもの

PROFILE

保坂実樹(ほさか・みき)特任助教

秋田県出身。東北大学薬学部薬学科卒業、同大学院薬学研究科医療薬学専攻博士課程(薬学履修課程)修了。2016年CRIETO開発推進部門入職。一般吹奏楽団での年に1回の定期演奏会や長期休暇では海外旅行などを楽しんでいる。

です。本来、一番のやりがいは、自分が携わったものが患者さんに届き、それを使用していただいたことを実感した時だと思うのですが、なかなか2、3年ではそこまで到達できません。一番大きな達成感、遙か先にあります。ですが、新薬や新医療機器の開発に期待して治験に参加される多くの患者さんを目の当たりにすると、「早く治験を終わらせて、早く承認申請を出さなければ」という使命感にかられます。個人的な小さなやりがいとしては、自分が添削や修正を施した研究費獲得のための申請書が採択された時です。研究費が通らないと、開発は何も始まりません。でも、さあここから忙しくなるぞという覚悟も必要ですから、嬉しい悲鳴という感じでもあります。

——仕事を進める上で、ご自身の役割や立ち位置をどのように考えていますか。

私たちの本分は「支援すること」。実際に研究を行う研究者の先生方はプロフェッショナルなので、私たちがどんなに勉強しても先生方の考えていることや研究のすべてを理解したり、対等に議論したりすることは難しいものです。だからこそ私たちは、開発戦略づくりや治験を含めた開発全体のマネジメントといった私たちの専門をしっかり遂行しつつ研究者に伴走するというイメージで日々努力しています。研究者の方々は土日朝晩関係なく仕事をしていらっしやいますし、担当するシーズそれぞれに必要な知識や進め方が変わってきます。ですので、その伴走者を全うするのはとても大変ですが、先生方のペースを尊重しつつ、周囲も含めたコミュニケーションをうまくとっていくことが大事ですね。

——これからの開発推進部門について、展望を教えてください。

安全性と有効性を科学的に評価するレギュラトリーサイエンス自体、まだまだ新しい分野であり携わる人間も少ないので、人材を育成していくということも開発推進部門の大切な役割です。私自身、まだまだ未熟ではありますが、後進の育成も大きな課題です。実際、シーズによって教えること、学ぶこともかなり異なっていますが、根幹にあるのはレギュラトリーサイエンスの考え方。治験をする時も、非臨床の治験の場合も、大事なことは患者さんにちゃんと安全なものが届くということです。忙しいと、つい目の前のことをこなすことに追われてしまいがちですが、治験に参加される患者さんには一切の不利益がないように心がけなければなりません。私たち開発推進部門の仕事の全てが、最終的に患者さんの今後へと繋がっているのだということをしっかり伝えていきたいです。そして、レギュラトリーサイエンスに基づいた医療機器開発の旗手となる人材を増やしていければ良いと考えています。

1. 開発推進部門メンバーと。池田浩治部門長を囲んで
2. 第1回レギュラトリーサイエンスのあり方研究会でのスライド発表
3. 趣味はクラリネット。仙台青葉ウインドオーケストラの定期演奏会
4. 博士課程の卒業記念旅行で訪れたマチュ・ピチュにて



News & Information

News

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成 29 年度成果報告会が開催されました

3月5日、6日の2日間、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 平成 29 年度成果報告会が開催されました。
3月6日には、下川宏明センター長が「東北大学における革新的医療機器実用化に向けた実績と取り組み」について発表をしました。
会場では2日間を通してポスター展示やカタログ配布なども行いました。

News

次世代胎児モニタリング装置 「アイリスモニタ[®]」商品化

東北大学とアトムメディカル株式会社は次世代胎児モニタリング装置「アイリスモニタ[®]」を共同開発し、臨床試験を経て、商品化に成功し、7月から販売を開始します。「アイリスモニタ[®]」は母体腹壁誘導にて非侵襲的に胎児心拍数を計測する装置で、臨床試験にて妊娠24週から評価が行われた装置としては、世界初となります。また、周産期分野の臨床現場発の純国産医療機器であり、開発、知財管理、臨床試験、製品化に関わる全工程を産学連携で実現しました。

本研究開発は、文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」事業、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)、先端医療開発特区 (スーパー特区、平成20年~平成24年)の支援を受け、また、製品化までの工程は当センターがサポートしました。



News

東北大学ビッグデータメディシンセンターを設立しました

東北大学は、2018年度から指定国立大学の第一陣の一つとして認定され、未来型医療」を目標の一つに掲げています。その活動の一環として、全学組織として「ビッグデータメディシンセンター (Big Data Medicine Center; :BDMC)」を設立しました。
当センター下川宏明センター長 (東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野教授) が初代センター長に就任し、4名の副センター長とともに、約30名のスタッフ体制で立ち上がりました。

東北大学ビッグデータメディシンセンター ウェブサイト
<http://www.bdmc.med.tohoku.ac.jp/>

News

医療現場発の医療器具用 高洗浄洗浄剤を販売開始

東北大学と株式会社ケディカはタンパク質と歯科用セメントを同時に洗浄する歯科系アルカリ洗浄剤「ケディクリーン EX」「ケディクリーン TZK」を共同開発し、4月より販売開始しました。
本製品は、当センターバイオデザイン部門が運営する、医療現場での事業発掘プログラム「アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU)」参加企業との共同研究開発から生まれた製品であり、本プログラム開始から初めて実用化に進んだプロジェクトです。



アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU)
CRIETO バイオデザイン部門 TEL:022-274-3501

文科省通信 Vol.17

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 清水亨

2018年3月より、三浦正暢先生の後任の専門官として、文部科学省ライフサイエンス課に出向している清水です。着任後はこれまでの循環器内科医師・研究者の立場とは全く異なる、行政の立場からライフサイエンス研究に携わり、忙しい毎日を過ごしています。前任の三浦先生は、「医療機器・橋渡しライン」をご担当されておりましたが、私は「再生医療ライン」を担当させていただくことになりました。再生医療に対する期待はとて高く、国の「健康・医療戦略」において重点化すべき研究分野として位置づけられております。具体的には、iPS細胞

やES細胞、本大学の出澤研究室で発見されたMuse細胞などの多能性幹細胞 (さまざまな細胞に分化することのできる細胞) の、臨床応用を実現するために、基礎から前臨床研究まで幅広く支援しています。特にiPS細胞は、平成19年に山中先生によるヒトiPS細胞の樹立以降、本邦初の再生医療につながる新しい技術として多くの予算が割り当てられており、担当者としては身が引き締まる思いです。CRIETOの皆様を含む東北大学全体にも還元できるような業務に邁進していきたいと思いますので、今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

AMED 通信 Vol.12

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬戦略部 医薬品等規制科学課 堀切陽介

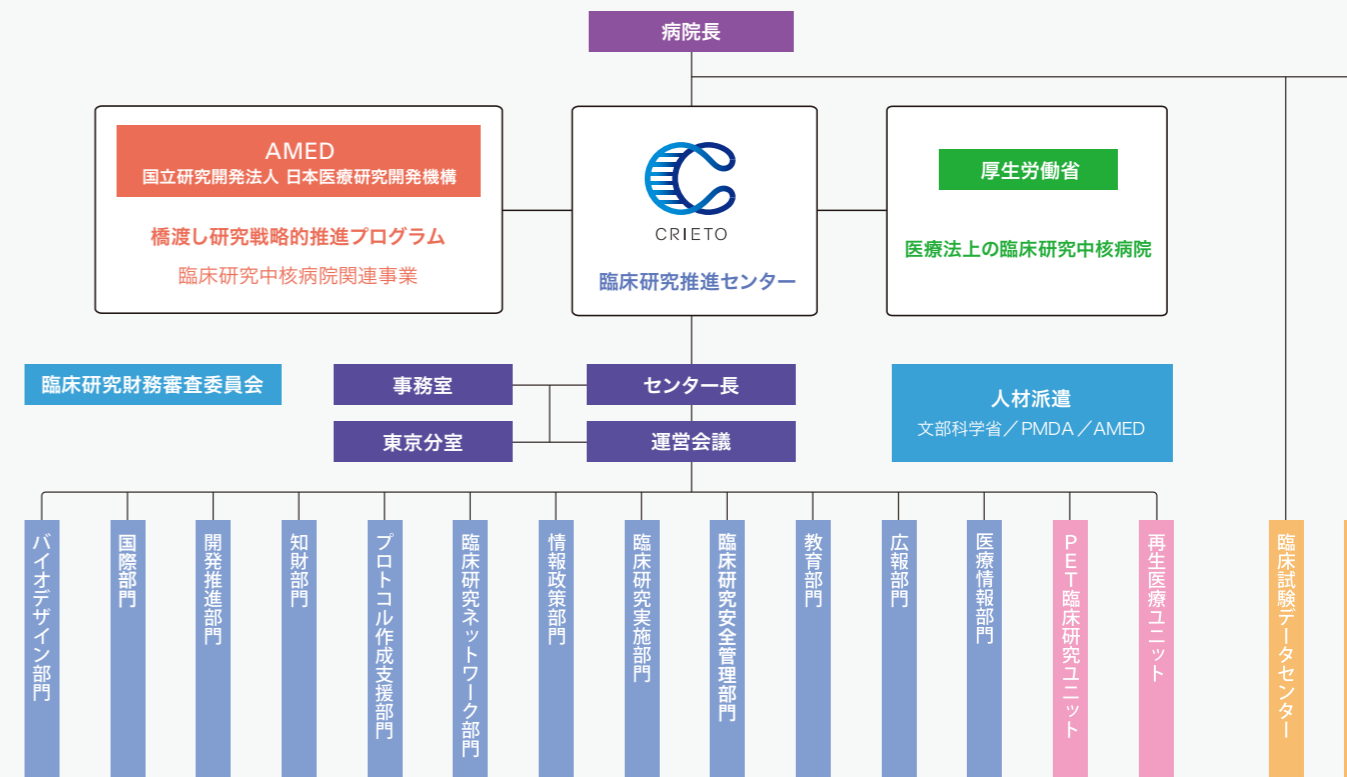
AMEDへ出向してから早いもので1年が経過しました。これまでに医薬品等規制調和・評価研究事業に係る公募、審査、採択、契約という一連の業務を経験し、AMED部署間でのやりとりや、PSPO及び評価委員が行う評価の過程を拝見する等、貴重な経験をさせていただきました。またAMEDが配分する研究費(予算)には予算要求や調整費獲得等のイベントがあり、その成り立ちについて理解が深まりました。出向元での経験を踏まえ、可能な限り研究者の負担を軽減することを念頭に置いて努めて参りましたが、これまでの経験も踏まえて、引き続きAMEDのミッションである「患者さんに一分一秒でも早く研究の成果を届ける」ことを判断の基軸とし、常に改善する意識をもって努めてまいります。

PMDA 通信 Vol.12

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 門田聡基

医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部の門田聡基です。1年間、消化器・生殖器領域でお世話になりましたが、部長のご厚意によりこの4月から精神・神経・呼吸器・脳・血管領域へ異動することとなりました。
消化器・生殖器領域のデバイスは非臨床試験のみで評価可能なものも多くありましたが、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域では、治験が必要となる品目が比較的多くなりますので、臨床評価に触れる機会も多くなると思います。また、領域が変わることで、対象疾患や医療機器の種類もがらりと変わります。一年前と同様に新しいことだらけとなりましたが、せっかくいただいたチャンスですので、初心に戻ってまたゼロから精一杯がんばっていきたく思います。

東北大学病院臨床研究推進センター (CRIETO) 組織図



各種お問い合わせは、Eメールにてお送りください。

※お問い合わせの際は、メール内に以下の内容をご記入ください。
お名前(ふりがな) / 所属 / 電話番号(携帯電話番号も可) / メールアドレス / お問い合わせ内容

シーズ支援、コンサルテーションについて
開発推進部門 > review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

治験、製造販売後調査について
臨床研究実施部門 > chicken@grp.tohoku.ac.jp

広報誌について
広報部門 > pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

統計に関するコンサルテーションについて
臨床試験データセンター
> consultation@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp

その他のお問い合わせ
事務室 > trc@trc.med.tohoku.ac.jp



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital