

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. 19
Summer 2018



特集

オール・メイド・イン・ジャパン

産学連携によって生まれた

次世代型胎児モニタリング装置

CONTENTS

03 特集 オール・メイド・イン・ジャパン 産学連携によって生まれた 次世代型胎児モニタリング装置

東北大学病院 病院長
東北大学大学院医学系研究科
融合医工学分野

八重樫伸生 教授
木村芳孝 教授

アトムメディカル株式会社
大和田一成
アトムメディカル株式会社
須藤一彦 課長

06 CRIETOが支援する研究シーズ 19 自閉症スペクトラム症に対する 新規治療薬の開発

東北大学大学院医学系研究科
分子病態治療学分野
東北大学大学院医学系研究科
小児病態学分野

宮田敏男 教授
呉繁夫 教授

08 クリエイトなひと #4

東北大学病院臨床研究推進センター 知財部門
高橋亨 特任准教授

10 News & Information

世界初のアルツハイマー型認知症に対する超音波治療の医師主導治験を開始しました

東北大学とフィリップス・ジャパンがヘルスケア共同研究についての
包括的提携を締結しました

文科省通信 Vol.18 / AMED通信 Vol.13 / PMDA通信 Vol.13



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：福島県 布引高原の風車とひまわり畑



「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。これは未来医工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

Summer 2018

vol.19

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7月31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
オール・メイド・イン・ジャパン
産学連携によって生まれた
次世代型
胎児モニタリング装置

不可能を可能に 世界で初めて胎児の心拍数計測装置を商品化

これまで実現不可能とされてきた胎児の心拍数計測に、大きな進歩をもたらす機器が登場しました。東北大学病院とアトムメディカルにより共同開発された次世代型胎児モニタリング装置「アイリスモニタ®」が、臨床試験を経て商品化に成功。世界的に増加する早産などの対策やお腹の赤ちゃんを助けるための新しい手段として期待されています。開発責任者である東北大学大学院医学系研究科融合医工学分野 木村芳孝教授を中心に、東北大学病院 八重樫伸生病院長、アトムメディカル株式会社モニタリングシステム部 大和田一成氏、須藤一彦氏にその開発経緯などについてうかがいました。

——アイリスモニタ® 開発の出発点は、どのようなきっかけだったのでしょうか

木村 現在、胎児心拍数モニタリング装置として分娩監視装置が普及していますが、胎児の状態が正常なのか判定が難しい場合があります。産科医として、更に安全なお産を行うためにはより精度の高い新たな装置を開発しなければならない、その使命感はかなり以前より持ち続けていたと思います。アメリカへ留学した際、羊の胎児心電図を記録する実験を行っていたグループと研究をしましたが、羊の実験で結果を出しても、臨床の場で利用できなければ意味がありません。帰国後、臨床現場で使える胎児モニタリング装置を作ろう、そう思ったのが一番大きな動機です。

——開発当初の様子を聞かせてください

八重樫 木村先生が研究を始めた当時、周産母子センターで木村

先生に「小さな、ぼこっとしたこの波形、これが胎児の心電図です」と言われ、信じられない思いでした。さまざまな雑音の中の、とてもわずかな波状。これだけを抽出することが果たして本当にできるのか、と。胎児の心電図を抽出するという発想自体が、前代未聞だったのです。木村 当時は、皆さんが八重樫先生のような反応でした。膨大なノイズの中で、胎児の心電図をどう見つけていくか。この大きな課題の解決策を模索するのに、1年半ほどを費やしたといっても過言ではありません。母体の1,000マイクロボルトの心電図の中から、大きくて10～20マイクロボルトという極微小な胎児の心臓の電気信号を拾わなければならなかったのです。

大和田 木村先生から初めてこの大きなテーマについて相談を受けたのは、2005年初頭でした。それから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）の助成事業への応募を決め、木村先生と一緒に資料を準備して7月に応募、採択されました。



東北大学病院 病院長
八重樫伸生(やえがし・のぶお)教授

2000年に東北大学大学院医学系研究科教授に就任。2012年4月よりCRIETO初代センター長を務め、現在の運営体制の基礎を構築した。2015年4月より現職。専門は産婦人科。



東北大学大学院医学系研究科 融合医工学分野
木村芳孝(きむら・よしとか)教授

2004年に東北大学医学部先進医工学研究機構教授に就任。2008年、同国際高等教育機構国際高等融合領域研究所教授、2012年より現職。2016年、八重樫教授と科学技術分野の文部科学大臣表彰(科学技術賞開発部門)を受賞。



アトムメディカル株式会社 モニタリングシステム部
兼 開発・製造企画プロジェクトチーム
大和田一成(おおわだ・かずなり)

1980年アトム株式会社入社、分娩監視装置の市場開発を兼務しながら胎児集中監視システムの研究・開発に従事。2005年～2008年株式会社東北テクノアーチ/共同研究員として木村教授と胎児心電図装置開発に従事。



アトムメディカル株式会社 モニタリングシステム部
ネットワーク開発グループ
須藤一彦(すどう・かずひこ)課長

1988年国内医療機器メーカー入社、東北大学病院第一内科へ受託研究員として出向し、不整脈解析プログラムの研究開発。復職後、患者監視装置の開発に従事。2003年アトムメディカル株式会社入社。胎児や新生児のモニタリング機器、産科モニタリングシステムの開発に従事。



アイリスモニタ®

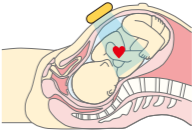
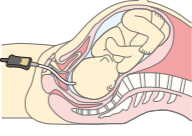
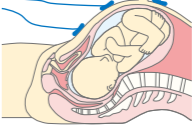
アイリスモニタ® は母体腹壁誘導にて非侵襲的に胎児心拍数を計測する装置で、臨床試験にて妊娠24週から評価が行われた装置としては、世界初の製品です。母体のお腹に専用の電極を貼り、計測した微小な胎児生体電気信号を独自の解析方法で抽出し、そこから1拍毎の胎児心拍数を算出します。



アイリスモニタ® の表示画面の一例

母体のお腹に専用電極を貼りつけた状態

胎児心拍数計測方法の原理と特徴

計測方法	計測原理	特徴
超音波ドブラ法 	母体腹壁から、超音波トランスデューサにて、 胎児の心臓の動き を計測	<ul style="list-style-type: none"> 装着が簡単、胎児へ非侵襲 数拍分のドブラ信号に自己相関法という数学的処理を行い心拍数を算出 心拍数の詳細な変化は見れない
直接誘導法 	破水後または人口破膜後、開大した子宮頸管内の児頭に直接電極を装着し、 胎児生体電気信号 を計測	<ul style="list-style-type: none"> 胎児へ侵襲的 破水後しか計測できない 心拍数の詳細な変化(基線細変動)も計測可能
腹壁誘導法 	アイリスモニタ® の計測方法 母体腹壁に電極を貼付し、 母体と胎児の信号が混じった生体電気信号 を計測	<ul style="list-style-type: none"> 胎児へ非侵襲だが、胎児信号が非常に小さく計測が難しい 妊娠早期から計測可能 心拍数の詳細な変化(基線細変動)も計測可能

——開発において一番苦労された点は

木村 リアルタイムでお母さんと胎児の心臓の電気信号を分離・抽出するためのアルゴリズムを作らなければいけなかった点です。「信号を抽出するのは難しいけれど、ノイズは大きいからすぐわかる」ということに着目しました。「ノイズをどんどん除いていけば最後に胎児の電気信号が残るのではないか」と考えたのです。2008年の正月、計測した胎児の心臓の電気信号をリアルタイムで見ることができるアルゴリズムを完成させました。学会での発表まで3日しかない中、大和田さんと須藤さんとともに、2日間寝ずに作りつけ、3日目の朝にリアルタイムで信号が抽出できました。それが世界で初めて胎児の心臓の電気信号をリアルタイムで見た瞬間でした。

——製品化までの過程を教えてください

大和田 一般的に10マイクロボルトの生体信号を計測する時には、シールドルームなど特殊な部屋で測定します。しかし、木村先生は「産科では、分娩室や病室で使えるものでなければ意味がない」とおっしゃり、その課題を解決するためのハードウェアの開発が私たちメーカーに与えられた使命でした。

須藤 研究当初は、市販機器を利用し実験を重ねていましたが、壁にぶち当たりました。分娩室や病室で測定器、数十マイクロボルトという微小な電気信号を得るためには、アンプ、センサー等の専用のハードウェアを作る必要があったのです。最先端の特殊な機器が必要だったため、繊維メーカー、半導体メーカーなど日本中の企業を探

しました。その結果、アイリスモニタ®には、スペースシャトルの宇宙ステーションに使われていた素材や高級化粧品に使う素材などが採用され、多くの日本企業の技術が結集してできています。

2007年に1号機が生まれ、それから2号機、3号機、4号機と改良・改善を重ねました。2010年に完成した4号機は、東北大学以外の複数の施設にも研究・治験等協力いただきました。多くの方々の協力によりアイリスモニタ®が商品化できたと思っています。

大和田 ハードウェアの精度が向上するのに合わせて木村先生も解析ロジックを改善してくださり、互いの強みを活かしながら、ソフトとハードを共に改良を進められたことも結果につながっていると思います。開発当初の木村先生の意に従い、「臨床の現場で、誰が使っても同じレベル、同じクオリティで信号がとれる」という確信を得て、製品化へと踏み切りました。

木村 発売されたばかりの製品ですので、現時点では本機器による臨床的な活用法は明確になっていません。しかし、顕微鏡が開発された当時のように、今まで誰も見たことのないものが見えるようになった訳ですから、近い将来、明確になってくることを確信しています。

——産学連携で得たもの・今後期待することは

八重樫 今回の成果の一番の特徴は、現場のニーズを出発点に開発を進めるニーズオリエンテッドであったことです。薬の場合はシーズオリエンテッドの考え方が有効ですが、機器の場合は必ずしもそうではありません。東北大学病院が進めているバイオデザインというデザ

イン思考に基づいた医療機器開発がまさにそれですが、メーカー各社が現場を見て、医療スタッフとさまざまなディスカッションをしながら開発を進める。今回はまさにその手順を踏み、十数年かけて着実に進めてきたからこそ、こうして社会実装まで到達できたのだと思います。須藤 メーカーとしては、研究プロジェクトとして始めた、という点もよかったです。最初から開発プロジェクトとして、製品化までの期間が必須条件となってしまうと、ハードルが高すぎて達成できなかったかもしれません。研究フェーズに長い時間をかけられたことで、我々も様々な企業の色々な素材を臨床現場で試すことができました。

大和田 そして、CRIETOの存在が我々企業側にとっても大きな助けになっています。CRIETOの大きな支援があって、治験という大きなハードルを越えることができましたから。

八重樫 本機器の治験実施を開始した頃、私はCRIETOのセンター長を務めていました。ちょうど、PMDA(医薬品医療機器総合機構)の機器開発の専門家や、知財に詳しい弁理士など優秀な人材が集まり、CRIETOの組織体制が整った時期で、順調にサポートすることができました。この経験は、CRIETOにとっても、医療機器全体の開発のプロトタイプとして、産学連携の大きな未来を感じさせる好例になっています。現在、日本の医療機器全体がまだまだ輸入に頼っている状況です。しかし、国内には良質な基礎技術がたくさんある。それをどう結びつけ、それをどう強めていくかが課題です。今回の成功事例を足掛かりに、これに追随する成果が育ってくることを期待しています。

CRIETOが支援する研究シーズ | 19

自閉症スペクトラム症に対する 新規治療薬の開発



開発責任者

東北大学大学院医学系研究科
分子病態治療学分野
宮田敏男(みやた・としお)教授

愛知県出身。名古屋大学大学院医学系研究科修了後、大阪大学微生物病研究所助手、名古屋大学医学部内科学教授、東海大学医学部腎代謝内科学教授・総合医学研究所長などを経て、2007年に東北大学大学院医学系研究科分子病態治療学分野教授に就任。日本医療研究開発機構プログラムスーパーバイザー、米国ノースウェスタン大学医学部客員教授などを兼任する。

治験統括医師

東北大学大学院医学系研究科
小児病態学分野
呉繁夫(くれ・しげお)教授

新潟県出身。東北大学医学部卒業、同小児科教室入室局後、仙台市立病院での小児科研修などを経て、東北大学大学院医学系研究科小児病態学分野教授。同年より東北大学病院小児科長、2012～2014年副病院長。東北メディカル・メガバンク副機構長、東北大学病院小児腫瘍センター長を兼任する。

開発責任者 宮田敏男教授 インタビュー

統合失調症の治療薬として研究開発 ピリドキサミンにさらなる可能性

自閉スペクトラム症とは、社会的コミュニケーションの困難さ、限定された行動や興味、反復行動、同一性への固執、感覚刺激に対する敏感さ、または鈍感さといった症状が表れる疾患です。現在、その治療薬としては、リスペリドン、アリピプロゾールなどが使用されていますが、いずれも抗精神病薬であり、錐体外路症状等の副作用があるため、小児を対象とした、より安全性の高い薬剤の開発が望まれています。そんな中、宮田敏男教授は統合失調症の治療薬として自らが研究開発した「ピリドキサミン」（未承認薬）が自閉スペクトラム症の治療にも有効との見方を示しています。重篤な統合失調症患者にカルボニル化合物を捕捉できるビタミンB6であるピリドキサミンを治療薬として経口補給することにより、その症状を改善できるという仮説を立て医師主導治験を実施したところ、攻撃性の低下、睡眠の改善や多幸感が現れるなど、劇的かつ明らかで多彩な症状の改善が認められました。統合失調症と自閉スペクトラム症は同一の疾患ではありませんが、いずれの病態にもγ-アミノ酪酸（GABA）など脳内モノアミンの作用が関連します。ピリドキサミンはセロトニンやGABAなど脳内モノアミンの代謝や生合成に関与すること、両疾患には興奮性および攻撃性という共通の症状があることから自閉スペクトラム症に対しても有効であるという仮説が立てられたのです。

脳内におけるセロトニン、GABAの産生にはビタミンB6が不可欠ですが、ビタミンB6の中で特にピリドキサミンは、特に効率的に産生を促進できます。統合失調症の陰性症状の改善、自閉スペクトラム症の精神的安定、不安の改善、睡眠改善などの作用は、セロトニン、GABAの産生亢進でも一部説明できるものと考えられます。最近、自閉スペクトラム症の知覚過敏の機序が明らかになり、GABAの重要性が指摘されている点でも知覚過敏を有する自閉スペクトラム症患者への本薬剤の有効性とも合致しています。さらに宮田教授は、ピリドキサミンが脳内モノアミンであるセロトニンの代謝も改善するのであれば、女性の月経前不快気分障害（PMDD）など、他の疾患への有効性も十分考えられるとしています。

「少子高齢化を迎えた日本で、心身健全な青少年の育成、女性の活躍は将来につながる希望です。青少年や女性のメンタルヘルスを改善しうる安全な薬剤の開発は重要と考えており、本薬剤ピリドキサミンの可能性に期待しています」と宮田教授。すでに実施済みの重篤な統合失調症患者10名を対象とした医師主導治験の経験やノウハウを参考に用量設定などプロトコルの作成やPMDA（医薬品医療機器総合機構）との対面助言に臨み、いよいよ治験が実施されることになりました。

治験統括医師 呉繁夫教授 インタビュー

自閉スペクトラム症の子どもたちへ より安全性の高い治療薬を

自閉スペクトラム症患者に対するピリドキサミンの有効性および安全性を探索的に評価し、適切な対象患者集団や用法用量、評価指標を決定するための治験が小児病態学分野の呉繁夫教授を治験統括医師としてスタートしました。「ピリドキサミンは元々生体内に存在するビタミンB6の一種であり、抗精神病薬でも劇薬でもないので既存の治療薬より高い安全性が期待できます。自閉スペクトラム症への効果が確認できれば、子どもの自閉スペクトラム症に対するお薬としてユニークな位置づけの治療薬になります」と呉教授は期待を寄せます。

今回の治験は第Ⅱ相試験で、自閉スペクトラム症に伴う「易刺激性」「感覚過敏」といった症状の改善効果を確認することが目標です。使用されるピリドキサミンがカプセル剤ということで、小さなお子さんの服用は困難であるため実施年齢は12歳以上。また、易刺激性を示すスコアが高い子どもが対象で、治験中には併用が出来ない薬もあるなど、諸条件を考えると目標症例数72例を集めることは容易ではありません。そこで、条件を満たす患者を広く探すため、小児治験ネットワーク加盟医療機関を中心に多くの病院にこの治験への参加をお願いしています。すでに幾つかの自閉スペクトラム症患者の診療にあたっている施設でピリドキサミンの説明を行ってきました。自閉スペクトラム症の治療薬で感覚過敏を改善させる既承認薬はないため、ピリドキサミンが臨床研究で聴覚過敏を改善した点に多くの先生方が興味を示し、「この薬の併用は可能か?」「既に幾つかの質問票は実施しているが、再度行う必要があるのか?」など具体的な質問が沢山寄せられています。

今回の治験の実現に向けてCRIETOでは、臨床研究の開始に当たっての手続き、その後の医師主導治験に必要な外部資金の獲得に向けた申請書の作成を支援。また、AMED（日本医療研究開発機構）からの支援事業「革新的医療シーズ実用化事業」の採択後は、医師主導治験実施に向けたPMDAとの相談準備、治験開始届の作成、治験薬とプラセボ薬の準備、治験実施施設の選定など治験準備全般をサポート。

今後、この第Ⅱ相試験の目標がクリアされれば、第Ⅲ相試験へと進み、自閉スペクトラム症の新薬開発に製薬企業と共同で取り組むこととなります。

ピリドキサミン(水溶性ビタミンB6)



ピリドキサミンは元々体内に存在するビタミンB6の一種であり、安全性が期待できる。

クリエイティブなひと #4

高橋 亨

東北大学病院臨床研究推進センター 知財部門
特任准教授

#4



新たな医療技術を患者さんに 届けるために、知財を創る

「学生時代からずっと研究職に携わってきましたが、もともと知財には興味がありました。そんな中、2003年頃から“知財を積極的に活用しよう”という国の方策が具体化し、特許庁審査官の募集がかけられたのを機に転職。特許の審査は、そこに何が書いてあるかを理解しなくてはいけない。何のためのものなのか、他と比べてどう優位性があるか。そういったことを正しく判断、精査するためには専門的な知識が不可欠。研究で培ったものを、現場で活かすことができたと思います」

2015年、故郷である仙台へ戻り、現在の職に就かれた高橋亨特任准教授。東日本大震災の発生時に東京にいて感じた歯痒さや、地元のために何かしたい、という強い思いが、東北大学病院臨床研究推進センターの知財部門への入職へと結びつきました。

—現在の知財部門のお仕事内容について教えてください—

現在、各シーズごとに主担当・副担当の2人体制で仕事を進めています。まだ研究の萌芽段階であるシーズAからB、そしてCへと段階が上がって行っても、基本的には同じチームで担当しています。私個人が今担当しているのは、前年のシーズから継続して担当しているものも合わせると20シーズくらいでしょうか。知財部門の活動としては、「持っている知財、すでに出来上がっている知財を守る、使う」というよりは、「いかに新しい知財を創るか、有用な知財を生み出すか」という点に主眼を置いて活動しているので、有望なシーズAをたくさん引き上げ、実用化に向けて育てていくことが主な仕事になります。研究者である先生方は、いろんな研究の種を持っています。我々は、それをシーズとして挙げてもらい、支援する。そして、これから進める研究の中で、どういうデータを積み重ねていき、そのどんなパーツが知財になるか、という点を見極めていきます。将来的に医療機器や医薬品として実用化する時のことを考えた時に、特許として取っておくべき点、守るべき点を知財として押さえておかないと、企業側は使ってくれず、患者さんを助けるための技術が世に出ないことになってしまう。実用化という最終目標のために、「こういう実験やデータ、結果が必要なので、出していきましょう」ということを研究者たちと考え、進めていくのが主な仕事内容ですね。先行技術の有無や、似た研究が他で進められている場合にどういった差別化をしていくか、強みを見出していかかという点も重要になります。

PROFILE

高橋亨(たかはし・とおる)特任准教授

宮城県出身。東北大学工学部卒業、同大学院工学研究科(機械知能工学専攻)修了。2000年同大学院工学研究科助教、2007年より特許庁に入職。審査官として分析機器、測定機器、医療機器などを担当する。2015年CRIETO知財部門に入職。休日はマラソンや家族とのアウトドアを楽しんでいる。

1. 機械知能工学科博士課程の時、地熱発電に関する研究室にて
2. 昨年に続き、2018年度仙台国際ハーフマラソンに参加し、見事完走
3. 昨年の夏休みには北海道へ家族旅行。釧路湿原で川下りを楽しむ

—どのようなスタンスで日々のお仕事に取り組んでいらっしゃいますか—

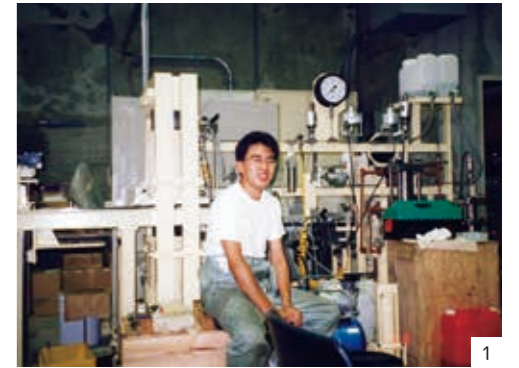
研究者の先生方の仕事に、伴走していくイメージでいます。支援しているシーズは医学系や薬学、歯学、工学と幅広く、研究内容を理解するのは正直大変な部分もあります。ただ自分が理解していないことには、先生方と対等に話すことはできません。研究の内容、重要性、必要性を十分理解し、研究者と同じ考え、気持ちをもって取り組もう、と思っています。そこにさらに知財の専門家としての視点を付け加えることができれば、と。特に臨床の医師の先生方は、常に目の前に患者さんがいて、治療のためにさまざまな技術や知識、機器、薬品を必要とし、活用しています。解決しなければならない問題が、切迫してある。その気持ちを汲み取って、患者さんに最速で最善の医療をもたらすために、我々もスピード感と緊張感をもって仕事にあたっています。

—これまでのお仕事の中で、特に印象深いことは何ですか—

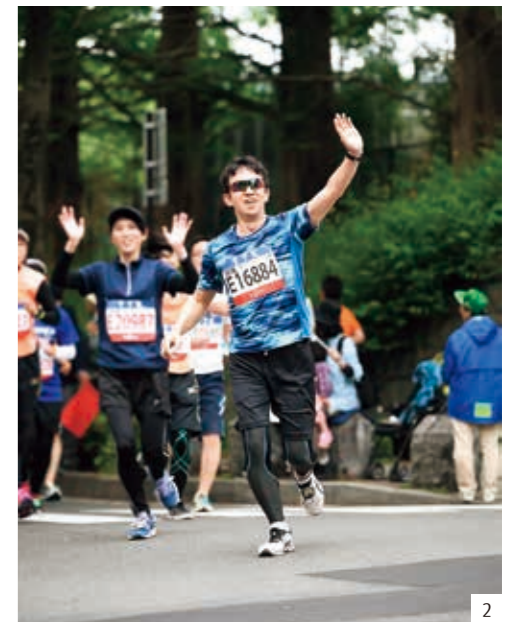
日々たくさんシーズが議題に上りますが、そのすべてが知財としてかたちになるわけではありません。中には、我々自身も自信が持てないところからスタートするものも。しかし、研究者と一緒に研究を進めるうちに、思いがけないほどのいい成果や、患者さんにとってとてもいい結果をもたらす可能性が出てくる時がある。長いスパンの中で、一緒に走っていなければ見えなかった道筋が見えてくる。そういう可能性を秘めたシーズに出会うと、とてもおもしろいですね。先日治験開始の記者会見が行われた下川宏明センター長の研究「アルツハイマー型認知症を対象とした経頭蓋超音波治療装置の開発」がまさにそういったシーズで、世界初となる成果にシーズAの時点から携われたことをうれしく感じています。

—これからの知財部門について、どのような希望・展望をお持ちですか—

きちんとしたかたちの知財が医薬品や医療機器として実用化され、患者さんに届くことが当面の目標です。医療機器や医薬品の実用化には長い時間がかかりますが、一般の方々にも目に見えて理解できる実例をどんどん出していかなければいけません。学内にもまだまだ「なぜ知財という考えかたが必要か」「なぜ特許を出さなければいけないか」ということを実感していない方も少なからずいらっしゃいますから。まずは確固たるかたちを生み出し、信頼を獲得するとともに、我々を、もっと利用し、活用してもらえるようになればと思います。また、かつて工学部の学生時代や研究職時代にお世話になった若手の研究者の方々が現在、准教授、教授になっていて、工学部との連携がスムーズに取れることも強みです。東北大学は昔から医工連携が盛んでしたが、さらに一歩進んだ体制づくりへの取り組みが、私の役割でもあるかもしれません。これまでの医学部にはない知識や経験、人脈を活かし、東北大として一体となって新しいものを作り出していきたいです。



1



2



3

News & Information

News

世界初のアルツハイマー型認知症に対する超音波治療の医師主導治験を開始しました

下川宏明センター長（東北大学医学系研究科医学部循環器内科学分野教授）、進藤智彦助教、江口久美子医師、東北大学加齢医学研究所老年医学分野 荒井啓行教授らの研究グループは、低出力パルス波超音波（low-intensity pulsed ultrasound:LIPUS）がマウスのアルツハイマー型認知症モデルにおいて認知機能低下を抑制する可能性があることを見出し、2018年6月より、世界で初めて臨床の現場で探索的医師主導治験を開始しました。アルツハイマー型認知症は認知症の代表的な病態の一つであり、いくつかの症状改善薬が開発された現在もその根本的な解決策となる治療法が確立されていません。認知症に対する治療法の開発は、超高齢社会の進展に伴う認知症患者の急激な増加と相まって、世界的に大きな課題となっています。そのような中、新世代の低侵襲治療とされるLIPUS治療が、認知症に対する新たな治療手段となることが期待されています。



記者会見の様子

News

東北大学とフィリップス・ジャパンがヘルスケア共同研究についての包括的提携を締結しました

6月26日（火）、東北大学とフィリップス・ジャパンは、デジタル（ICT）を活用し「人々の行動変容」にフォーカスしたヘルスケア共同研究についての包括的提携を締結しました。本学の星陵会館で行われた締結式には、東北大学 大野英男総長、ロイヤル・フィリップス フランス・ファン・ホーテンCEO、株式会社フィリップス・ジャパン 堤浩幸代表取締役社長が出席しました。大野総長は「東北地区は、人口減少や超高齢化、医療へのアクセシビリティの低下などの課題が顕著にあらわれる地域。これらの課題解決にフィリップスとともに全学をあげて取り組み、よりよい生活を提供するソリューションを世界に向けて発信したい」と述べました。またこの日、東北大学病院内に両者の協働を促進するPHILIPS Co-Creation Satellite (CCS) が設置されました。東北大学は、東北大学病院及び当センターを中心とする国内有数の臨床研究推進のための体制を活用し、両者の強みを活かしながら、健康・福祉に貢献する取り組みを推進して参ります。



調印式の様子



当センター内に設置されたPHILIPS Co-Creation Satellite (CCS)

文科省通信 Vol.18

文科省通信 Vol.18 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 清水亭

文科省ライフサイエンス課に出向中の清水です。東京に赴任して約4カ月経過し、スーツ姿で満員電車で揺られる生活環境に慣れてきました。私は「再生医療事業」を担当しておりますが、担当課題のなかで、いくつかの世界初のiPS細胞を用いた臨床研究・治験が今後開始される見込みとなっています。日本がリードするiPS細胞を用いた再生医療に対する注目と期待は非常に大きく、関連する記事が連日掲載されており、日々、文科省への問い合わせに対応しています。また、平成27年

に設立されたAMEDを事務局として、厚労省・経産省と連携しながら、文科省がとりまとめて、オールジャパンで再生医療の実用化を目指しています。清水の赴任後からAMED・他省とより情報共有をしていくために、月に1度の情報交換会を開始しており、新人ながらも積極的に他省庁との連携を図っているところです。医療現場ではチーム医療がますます求められていますが、行政側も一丸となって政策を進めていけるように、少しでも貢献していきたいと思っております。

AMED通信 Vol.13

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

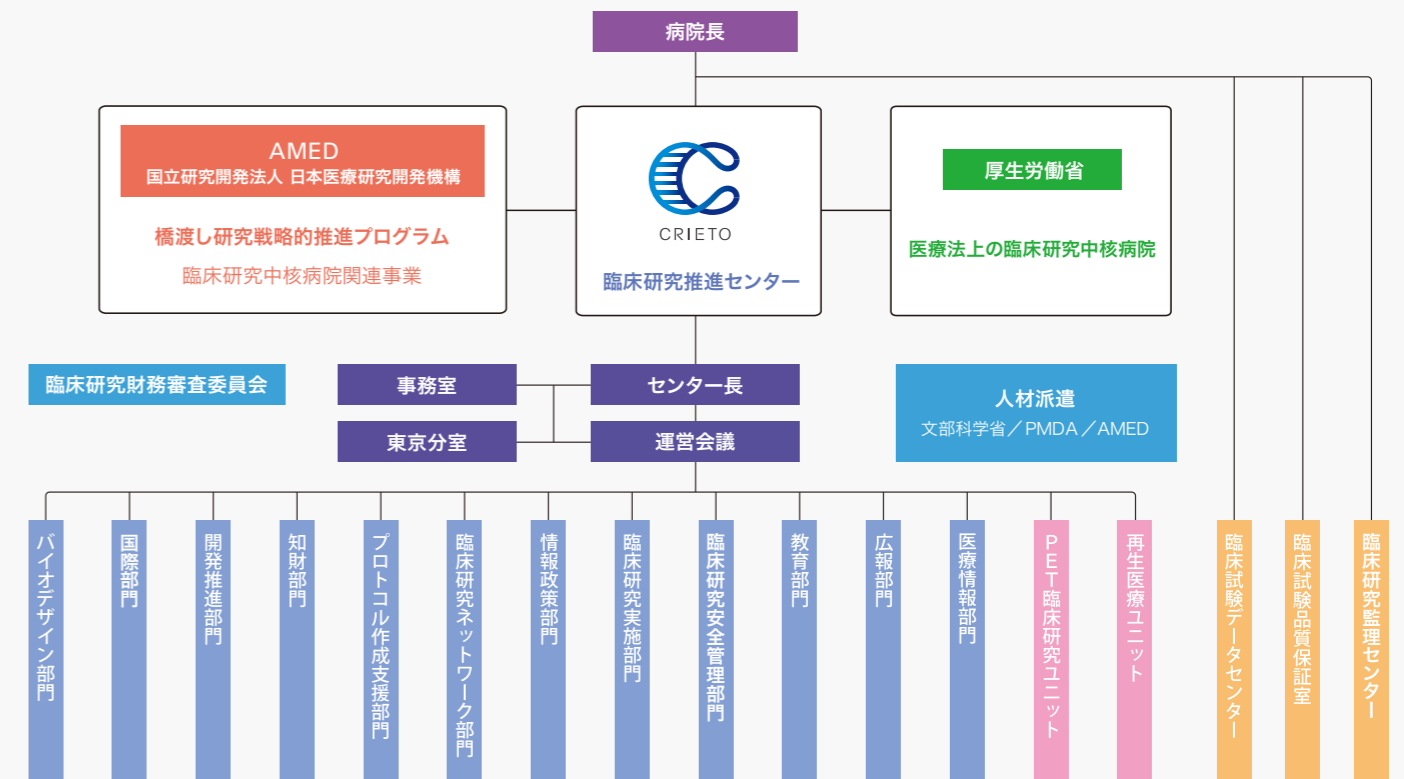
AMEDは「医療分野研究開発推進計画」(以下、5カ年計画)に基づき、医療分野の研究開発およびその環境の整備や助成等の業務を行うことを目的としています。5カ年計画に掲げられた目標達成に向けての取り組みは今年度で4年目を迎え、5月16日の健康・医療戦略推進専門調査会では「全体として、順調に進捗している」という評価を受けました。6月15日には骨太の方針2018が閣議決定され、所管府省及びAMEDでは早くも次期5カ年計画の検討が開始されます。研究費を獲得する上で政策方針を押さえることも重要ですので、この出向期間中に理解を深めたいと考えています。

PMDA通信 Vol.13

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です。4月に「消化器・生殖器領域」から「精神・神経・呼吸器・脳・血管領域」へ移り、3カ月になりました。現在は、治験成績書が添付された「臨床あり品目」の審査を担当しております。新しい領域へ移り、難しい審査ともなるため不安もありましたが、臨床担当の先生や先輩方に周辺組織の解剖学的知識、対象疾患、医療現場の最新の情報や過去の審査状況等を教えていただきながら審査を進めることができるので大変心強いです。また、開発推進部門にいた頃とは異なり、審査をする立場から治験プロトコルを評価する機会にもなり、本品目からだけでも学ぶことはとても多いと感じておりますので、引き続きがんばっていききたいと思います。

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)/ご所属/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 > chiken@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