

早期・探索臨床研究センターの設置について

NCC-EPOC:

Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center



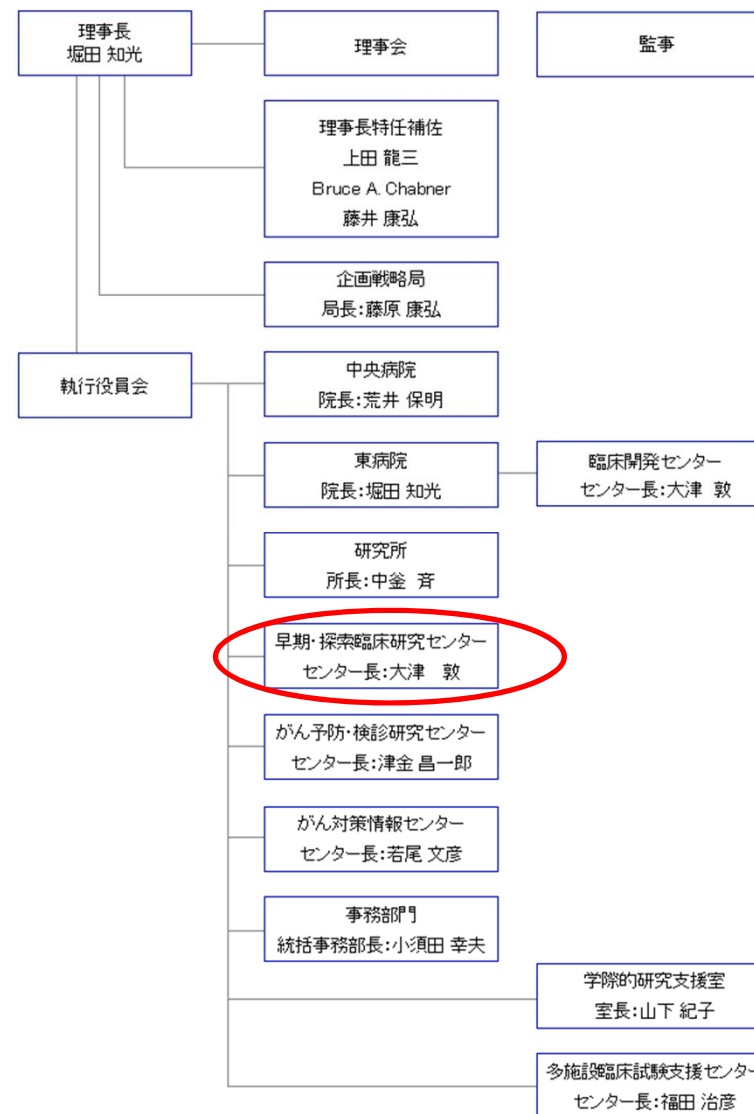
早期・探索臨床研究センター長
大津 敦

2013/04/11

国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター

Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center (NCC-EPOC)

全体組織図



早期・探索臨床研究センター(NCC-EPOC): 3つのmission



First-in-humanの医師主導治験・企業治験



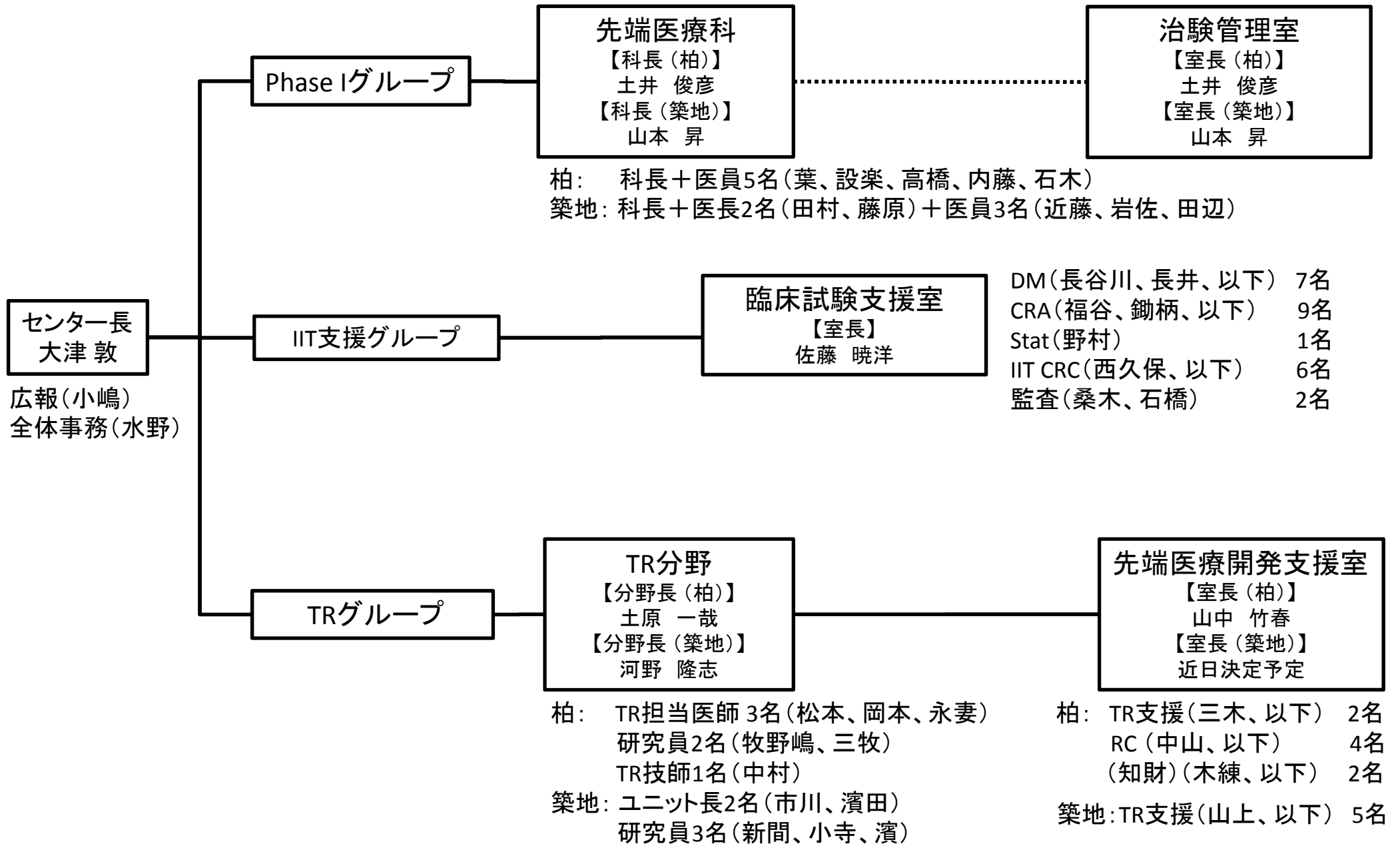
Phase I 終了後未承認薬での医師主導治験
(POC試験など)



付随するトランスレーショナルリサーチ

わが国のがん新薬早期開発試験の活性化と迅速化を目指す

早期・探索臨床研究センター組織図 (H25 4/1~)



今回の組織独立による変更 (2013年4月)

- 柏・築地両キャンパスを一体化した早期開発試験・TR研究体制の構築
- NCC内の独立したセグメントとして経済的に自立
- 未承認薬医師主導治験を目的としたセントラル部門の構築＝臨床試験支援室として両キャンパスを一体化
- 両キャンパスに先端医療科、TR分野およびその支援部門を新設

国立がん研究センターでのfirst-in-human試験

| 薬剤 | スポンサー | 対象疾患 | First in Man試験の詳細 | 治験開始 | ステータス |
|--------------|--------|------|--|------|-------|
| C-MET阻害剤 | 企業(国内) | 固形がん | 日本単独のPhase I | 2011 | 登録終了 |
| GBS-01 | 医師主導 | 膵がん | 東病院単独phase I First-in-class | 2011 | 登録終了 |
| ヒト化抗CD20抗体製剤 | 企業(国内) | リンパ腫 | 日本単独のPhase I | 2011 | 治験終了 |
| がんペプチドワクチン | 企業(外資) | 固形がん | 日本単独のPhase I | 2011 | 登録中 |
| がんペプチドワクチン | 企業(国内) | 白血病 | 日本単独のPhase I | 2011 | 登録中 |
| 抗HER-EGF抗体 | 企業(国内) | 固形がん | 日・米のparallel phase I First-in-class | 2012 | 登録中 |
| FU modulator | 企業(国内) | 固形がん | 日本単独のphase I First-in-class | 2012 | 登録中 |
| PIMキナーゼ阻害剤 | 企業(外資) | 固形がん | 日・英共同 phase I | 2012 | 登録中 |
| がんペプチドワクチン | 企業(国内) | 肝がん | 日本単独のPhase I | 2012 | 登録中 |

NCC-EPOCでのアカデミア発シーズの開発状況

| シーズ | 機関 | 現状 | 今後の予定 |
|-------------------------------------|-------|---------------------------------------|----------------------------|
| GBS-01(牛蒡子) (First-in-class抗がん剤) | 国がん東 | First-in-human(PI)終了 Phase II 登録開始 | PIIを医師主導治験で実施 |
| 新規抗がん剤 | がん研 | Phase I 登録中 (企業治験) | P-Iの結果が良ければP-IIへ |
| 新規抗がん剤 (胃がん幹細胞標的) | 慶應大 | Phase I 登録開始 | 2013年10月登録終了予定 |
| 抗体付加DDS製剤 (First-in-class) | 国がん東 | 前臨床試験中 | FIHは企業治験、PIIaを医師 主導治験予定 |
| 新規核酸製剤 (First-in-class) | 国がん中央 | 前臨床試験中 | FIH(2-3年内) |
| 新規遺伝子治療剤 (First-in-class) | 医薬基盤研 | 前臨床試験中 | POC試験を臨床試験 (来年度) |
| 新規大腸がん抗体 (First-in-class) | 国がん東 | 前臨床試験中 | 企業 or 医師主導治験(2-3 年以内) |
| 新規抗がん剤DDS製剤 (First-in-class抗がん剤) | 東京理大 | 前臨床試験中 | 測定法確立後に企業との マッチングを予定 |

EPOC-IIT臓器別グループの構築

運営委員会

- ・グループ運営方針の決定
- ・予算獲得・配分戦略の決定
- ・試験実施の可否の最終判断
- ・IIT施設の認定

外部評価委員会

- ・外部研究者、規制当局、製薬会社などより委員を選定
- ・グループ運営・方針、早期開発の問題点などについて意見交換

臓器・モダリティ別グループ

- 消化器グループ
- 呼吸器グループ
- 肝胆膵グループ
- 希少がんグループ
- 内視鏡グループ

- ・IIT施設群をベースに未承認薬・Phase I~IIa・医師主導治験などを企画・実施
- ・消化管、呼吸器、その他、の臓器別、内視鏡などのモダリティ別のグループ

IIT 施設群

(国がん東・中央、静岡がん、愛知がん 四国がん、がん研有明、埼玉がん・・・)

- ・治験/医師主導治験の豊富な経験
- ・繰り返しIIT実施により施設パフォーマンス向上
- ・施設間の情報共有/共通SOPなどの整備

早期・探索臨床研究グループ

- ・First-in-human
- ・未承認薬 IIT
- ・TR研究

研究者 / 施設

支援組織

シーズ評価委員会

- ・アカデミア発シーズの評価
- ・開発戦略のコンサルテーション
- ・企業などとのマッチング支援

IIT施設評価委員会

- ・参加施設の要件定義/評価
- ・施設パフォーマンス評価
- ・CRC/治験責任医師向け教育

など

臨床試験/医師主導治験支援 (臨床試験支援室)

- ・データセンター/モニタリング
- ・プロジェクトマネジメント・Medical Writing
- ・生物統計・安全性情報
- ・薬事・教育 など

TR支援

(TR分野) (TR分野 先端医療開発支援室)

- ・バイオマーカー探索
- ・個別化医療など

NCC-EPOCの目指すところ

- 日本オリジナルのグローバル開発と世界最初の薬事承認
- わが国の新薬開発試験の活性化
- 世界トップの新薬開発拠点を目指す
- 日本人がん患者さんへの最大・最速の利益供与

日本が世界最初の新薬承認国となる状況の構築が目標