

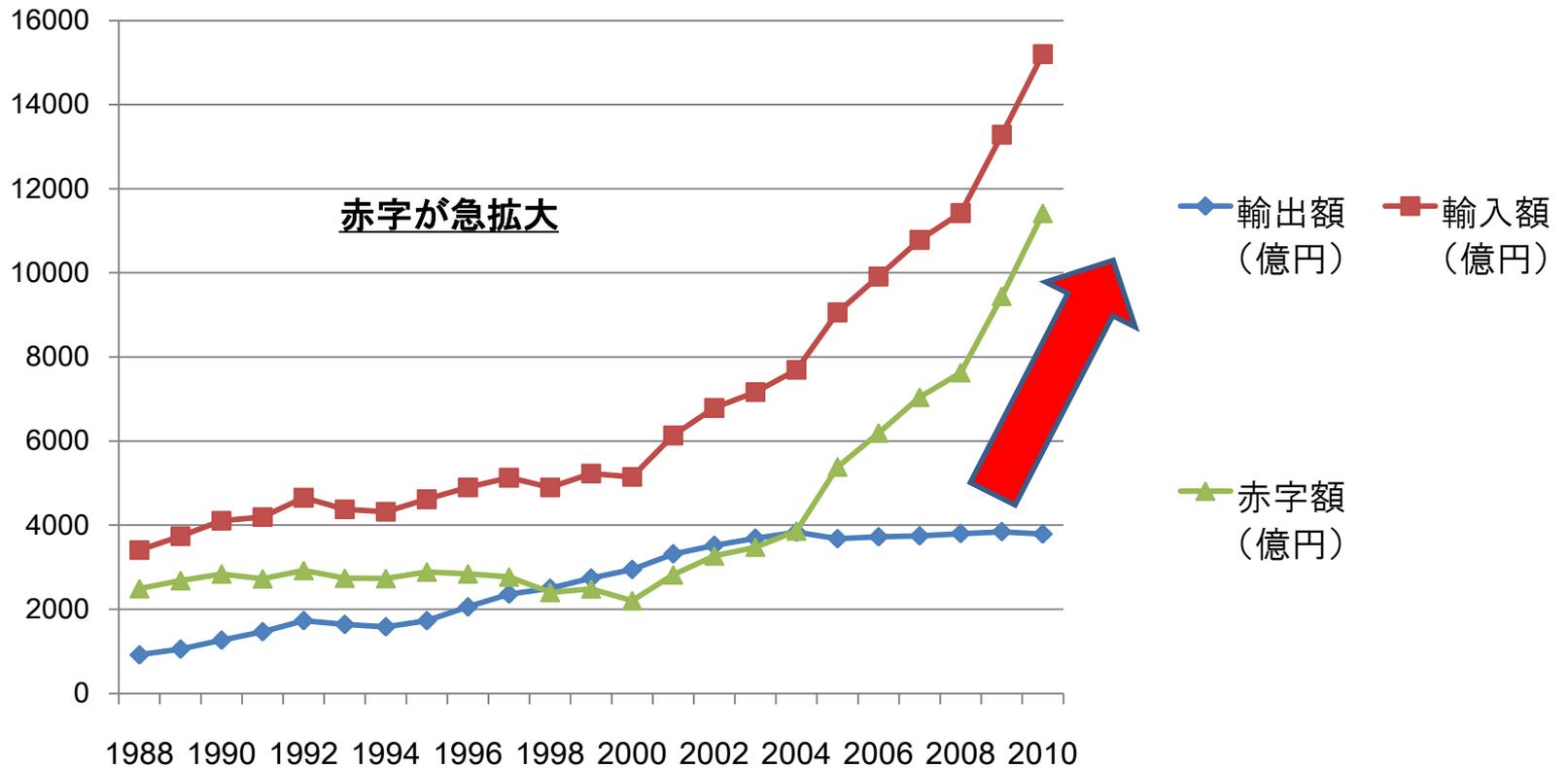
国立がん研究センター phase Iセンター： 概要と展望

東病院臨床開発センター
大津 敦

平成24年1月24日

国立がん研究センター50周年記念式典

「近年顕著となっている医薬品の輸入超過」



※医療機器、再生医療の分野においても、同様の問題

(出典：(独)日本貿易振興機構「貿易統計データベース」より)

日本で治療標的が発見されながら薬剤開発は全て海外

治療標的	薬剤	企業
HER2	トラスツズマブ	ロッシュ
C-Kit(GIST)	イマチニブ	ノバルティス
ALK	クリゾチニブ(申請中)	ファイザー
PARP	オラパリブ(申請試験中)	アストラゼネカ

日本の医学基礎研究の世界ランクは第三位
＝新薬開発の体制整備が必須

わが国の薬剤開発の遅れの原因

- **アカデミア施設と(ベンチャー)企業の連携が不十分**
= 標的に対する薬剤開発から臨床試験導入までの遅れ

- **世界最初のPhase I (first-in human) 臨床試験体制が未整備**
= 結果として国内企業開発品でも海外で先に臨床導入
(国内企業にとっては不利のため競争に勝ちにくい)
= わが国での新薬臨床開発試験着手の遅れがドラッグラ
グや日本の臨床研究全体の遅れの主要因
= 基礎・臨床研究への国内外企業からの投資も減少



平成23年度 早期・探索的臨床試験拠点の整備について

(世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点の整備事業

平成23年度予算額 26億円(新規)

(難病、がん、肝炎等の疾患の克服(うち 臨床試験)

平成23年度予算額 7億円(新規)

特定分野の早期・探索的臨床試験拠点病院

ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラを整備



(重点分野の例)

- ・がん
- ・神経・精神疾患
- ・脳心血管領域

- ・研究者・臨床研究コーディネーター等の人材
- ・診断機器等設備 等の体制整備 (整備費26億円)

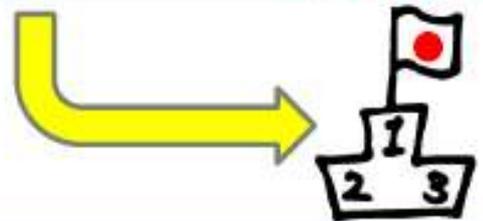
○医師主導治験を実施する場合

以下の費用を補助

- ・治験薬の製造(GMP対応)
- ・プロトコル作成
- ・データ管理業務
- ・治験相談費用 等

整備費と研究費の連動

(研究費 7億円)



世界に先駆けた日本発の革新的新薬・医療機器を創出

目標： 新規薬物・機器について、世界に先駆けて承認又は日本での開発段階が世界中で最も進んでいる状況を実現すること。

早期・探索的臨床試験拠点の選定結果について

日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するためには、我が国の基礎研究成果（シーズ）による薬物・機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備する必要があります。

このたび当該試験の拠点を5機関選定しましたので公表いたします。

- ・ **国立がん研究センター東病院（医薬品／がん分野）**
- ・ 大阪大学医学部附属病院（医薬品／脳・心血管分野）
- ・ 国立循環器病研究センター（医療機器／脳・心血管分野）
- ・ 東京大学医学部附属病院（医薬品／精神・神経分野）
- ・ 慶應義塾大学医学部（医薬品／免疫難病分野）

→ **国立がん研究センターは東病院＋中央病院が共同で応募しがん分野では唯一選定された。**

Phase Iセンター整備で以下を推進！



First in humanの医師主導治験・企業治験



First-in human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

Phase Iセンターの組織と機能(強化する部分)

理事長

Phase Iセンター長
(臨床開発センター長)

○大津敦

副センター長
(中央病院副院長)

○藤原康弘

研究所

臨床開発センター

知的財産戦略室

産学連携オフィス

臨床試験支援室

治験管理室

臨床試験支援室

以下の体制を整備する

TR支援部門

- ・バイオマーカー
- ・分子イメージング

以下を強化する

- ・産官学連携支援
- ・広報機能

以下を新設する

診療科横断
Phase Iチーム

以下の体制を整備・強化する

- ・GCP対応のデータセンター/モニタリング
- ・安全性/ 監査部門

以下を新設する

治験受診コーディネート部門

- ・治験情報の提供/ 受診支援(海外含む)
- ・患者団体などとの連携

H23年度

H24年度

H25年度

H26年度

H27年度

H28年度

体制整備・試運用期間

本格運用・業務改善期間

恒常的な運営
体制の確立

国立がん研究センター Phase I センターでの開発体制



シーズ探索



前臨床 / TR



早期臨床開発 (First in Human / Phase I)



後期開発

TR支援部門

- ・バイオマーカー
- ・分子イメージング

臨床試験支援室

- ・GCP³対応のデータセンター/モニタリング
- ・安全性/監査部門

IIT for POC

First-in-human phase I

Phase I チーム: 医師/CRC/DM/RC

後期開発へ導出

研究所

臨床開発
センター

企業・ベンチャー
アカデミア研究所

GMP^{*1}/GLP^{*2}部分は外注

知的財産戦略室
産学連携オフィス

- ・産官学連携支援
- ・広報機能

治験受診コーディネーター部門

- ・治験情報の提供/ 受診支援(海外含む)
- ・患者団体などとの連携

シーズ探索～早期臨床開発を一貫して支援する体制を構築

国立がん研究センターでの開発状況

早期臨床段階

- 未承認抗がん剤(TAS-102)を用いた医師主導治験(POC)【研究事業2】
- 未承認抗がん剤(GBS01)を用いた研究者主導臨床試験(FIM, Phase I)
- Tumor Stem CellをTargetとした抗がん剤の医師主導治験(POC)
- 未承認抗がん剤(ALK阻害剤)を用いた医師主導治験(POC)
- 未承認ペプチドワクチンのカクテル投与 医師主導治験(Phase I)
- 未承認医療機器(分光イメージング)臨床試験(FIM, POC)
- 未承認医療機器(高周波切開剥離装置)高度医療(FIM, Phase I/II)
- 未承認体内診断薬(アミノレブリン酸)を用いたPDD臨床試験(POC)

水色は計画中
青色は実施中

前臨床段階

- 抗体付加抗がん剤内包ミセル【研究事業1】
- RPN2阻害剤【研究事業3】
- VEGF阻害経口薬【研究事業4】

- 代謝イメージング
- 蛍光ナノ粒子を用いたがん診断薬

基礎段階

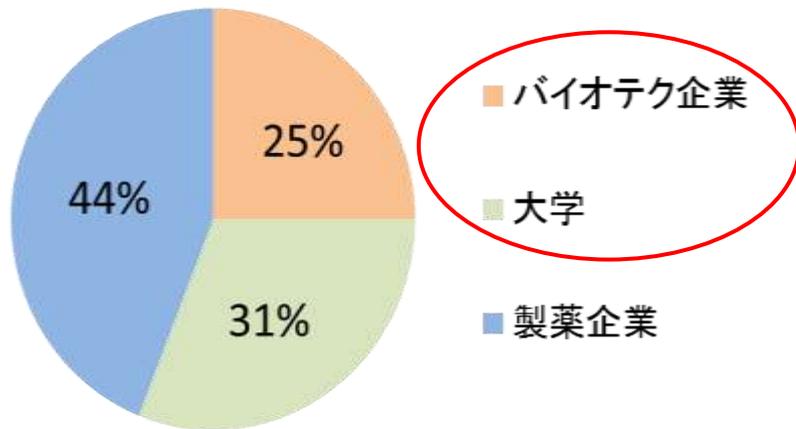
(その他、慶應・癌研・理科大などからシーズを受け入れる体制を構築中)

研究者主導の基礎～早期臨床開発を多数実施/計画中

東病院でのphase I: 新しい取り組み

医薬品発見の源 (過去10年FDA承認薬)

科学的に新規な医薬品 (118剤)

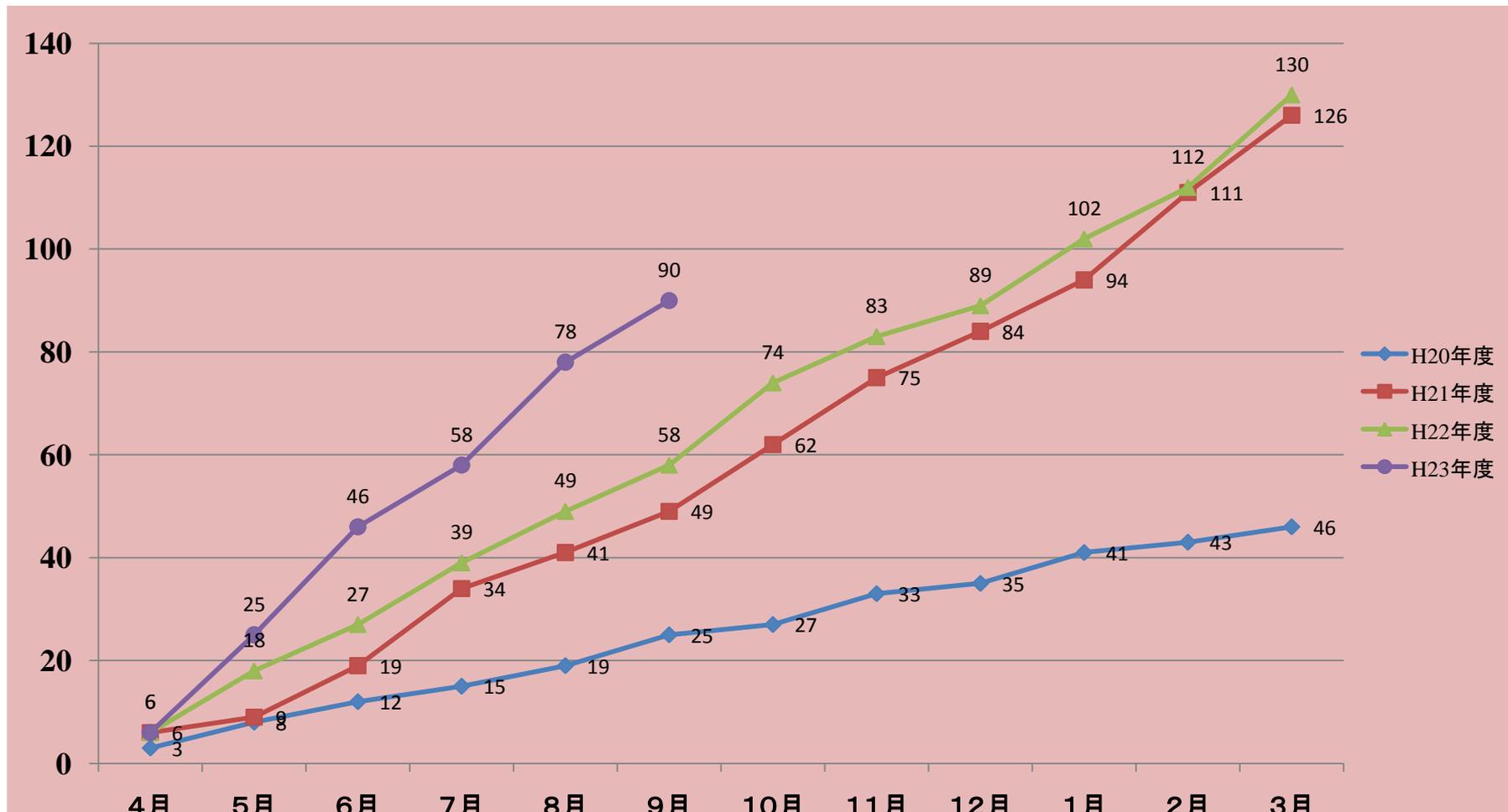


- 国内アカデミア・ベンチャー開発品のP-I
(1品目実施中、3品目で非臨床試験中)
- 海外バイオテック企業から直接依頼のP-I
(実施中 4、計画中 3試験)
- 海外ベンチャー企業品のP-I
(8社からオファーあり、コンタクト中)

Robert Kneller, Nature Reviews Drug Discovery 2010

・大手企業へ渡る前からの参入

東病院でのPhase I 症例登録数



H23年度は180例程度の見込み

(国立がん研究センター内部資料)

Phase Iセンター設置で期待できる新薬開発環境の変化

- **アカデミア・ベンチャー発新規薬剤の国内開発の促進**
- **国内外企業からの医師主導POC試験オファーの増加
=結果として企業開発コストの軽減**
- **国内外企業からの国内早期開発試験への投資の増加**
- **ドラッグラグ消失とわが国発の真のイノベーション創出**

Phase I センターの近未来図

国立がん研究センター Phase I センター

患者相互受け入れ
アジア共同治験



アジア地区の早期開発の
中心的施設としての地位の確立

・世界トップ施設との
コラボレーション
・新薬開発治験の
イニシアチブ獲得

早期臨床開発の世界トップ施設 / アジア中心施設

各方面からのご支援を賜れば幸甚です