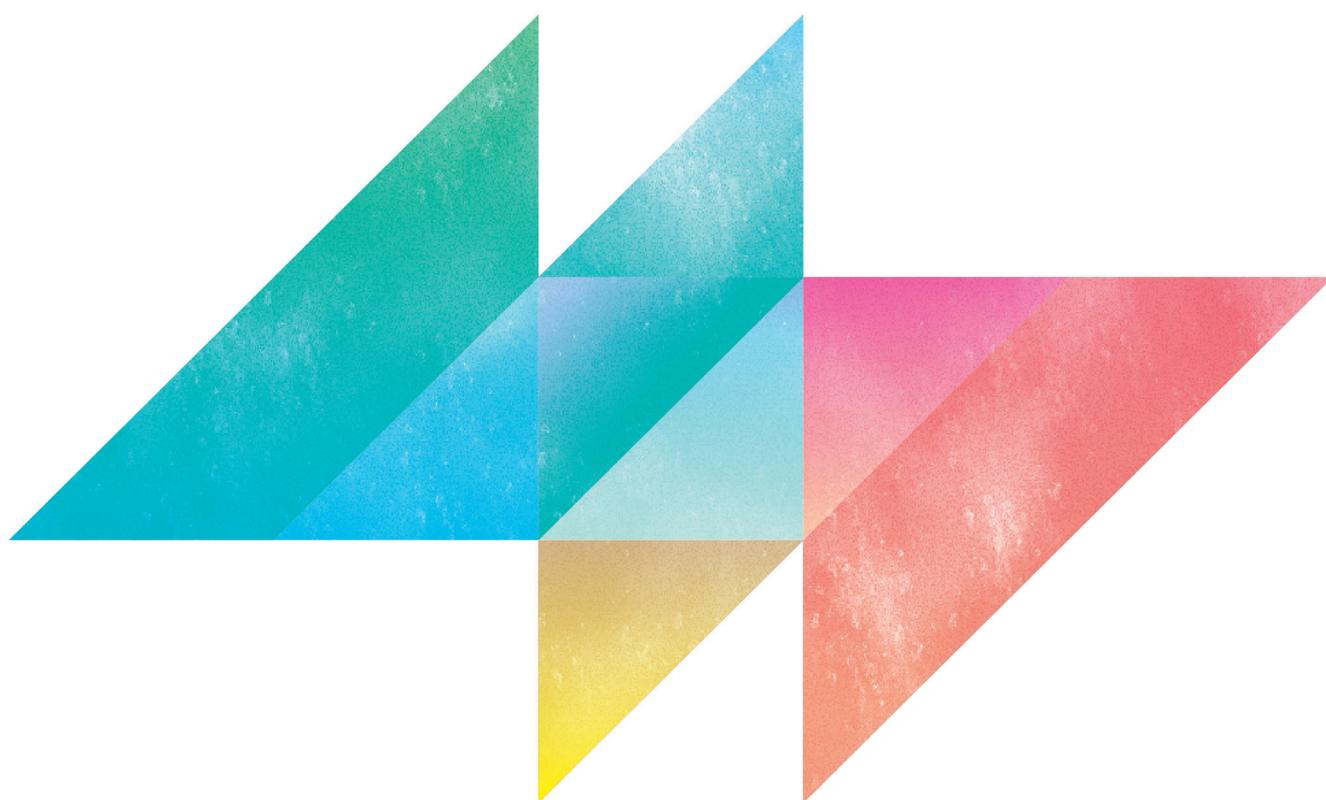


先端医療の明日をクリエイトする、すべての人へ。

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]



特集

大学の“知”の力を社会発展につなげる

「東北大学ナレッジキャスト」設立の成果と展望

vol.
30
2021
Summer

CRIETO *Report*2021 Summer
vol.30

PAGE 03

特集

大学の“知”の力を社会発展につなげる
「東北大学ナレッジキャスト」設立の成果と展望

東北大学ナレッジキャスト株式会社

荒井秀和 社長

CRIETO 国際部門

鈴木由香 部門長

CRIETO 開発推進部門

池田浩治 部門長

PAGE 06

CRIETO が支援する研究シーズ 30

Epstein-Barr (EB) ウイルスによる T/NK 白血病・
リンパ腫治療薬候補 S-FMAU の非臨床試験

東北大学災害科学国際研究所 災害感染症学分野

児玉栄一 教授

PAGE 08

クリエイトなひと #14

臨床試験データセンター

三浦俊英 特任講師

PAGE 10

News & Information

- 新型コロナウイルス感染症に伴う肺傷害を改善する治療薬 PAI-1 阻害薬 TM5614 の治験についてプレスリリースしました
- 脳梗塞患者を対象とした Muse 細胞製品「CL2020」の臨床試験結果の速報が発表されました
- 仙台市ヘルステック推進事業 2021 キックオフイベントが開催されました
- 東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム 門脇水樹さんのインターン期間が終了しました
- AMED 通信 Vol.24 / PMDA 通信 Vol.24

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：菊地正宏、原田玲子

デザイン：株式会社フロッツ

撮影：嵯峨倫寛

印刷：田宮印刷株式会社

発行日：2021年7月30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

© 2021 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

大学の“知”の力を社会発展につなげる
「東北大学ナレッジキャスト」設立の成果と展望Knowledge of
Tohoku University「知」の力でイノベーションを
巻き起こす

 東北大学ナレッジキャスト株式会社
TOHOKU UNIVERSITY KNOWLEDGE CAST

指定国立大学法人に 100% 出資子会社の設立が認められたことを受け、東北大学は 2019 年 10 月 9 日に「東北大学ナレッジキャスト株式会社」(TUKC) を設立しました。大学の研究成果を産業界の革新力と融合させ社会実装へとつなげることを使命としており、その大きな柱である医療機器開発分野のコンサルティングサービス及び研修・講習サービスは CRIETO との連携により提供されています。設立直後からコロナ禍に見舞われる中での約 1 年半、TUKC はどのように進化しているのでしょうか。TUKC の荒井秀和社長と同社の設立準備段階から深く関わってきた CRIETO の鈴木由香国際部門長、池田浩治開発推進部門長がリモート鼎談を行いました。TUKC 設立の経緯や事業内容、CRIETO との連携のあり方、そして今後の課題や展望について三者が忌憚なく語り合った模様をお伝えします。



東北大学ナレッジキャスト株式会社 社長
荒井秀和 (あらい・ひでかず)

宮城県出身。IT企業のCEOを約20年間務めた後、2019年2月、東北大学事業イノベーションセンター副センター長に就任。同年10月、東北大学ナレッジキャスト株式会社の設立とともに代表取締役社長に就任。

CRIETO 副センター長 国際部門 部門長
鈴木由香 (すずき・ゆか) 特任教授

東京都出身。PMDAの前身である医薬品医療機器審査センターにて審査官を務めた後、PMDA医療機器審査部部長、国際業務調整役、戦略相談業務調整役を歴任。2017年8月、当センター国際部門長に就任。

CRIETO 副センター長 開発推進部門 部門長
池田浩治 (いけだ・こうじ) 特任教授

大阪府出身。PMDAの前身である医薬品医療機器審査センターにて審査業務に従事。医療機器の審査に10年余り携わる。2012年、当センター開発推進部門長に就任。

東北大学100%出資の子会社が誕生 CRIETOとの連携で双方の成長を目指す

—CRIETOとの連携の背景

荒井 2019年10月9日、「東北大学ナレッジキャスト株式会社 (TUKC)」は大学の研究成果を社会発展につなげる会社として誕生しました。東大、京大に次いで国内3番目となる国立大学法人100%出資の子会社です。CRIETOの強みである医療機器等開発支援のコンサルティングサービスと研修・講習サービスを柱とした事業でCRIETOと連携しています。これまでのCRIETOの実績に基づいた、企業からのニーズも専門性も高い非常に有望な事業だと感じています。さらに、池田先生はCRIETOの運営・経営面での手腕もお持ちで、いろいろアドバイスいただける点でも心強く思っています。

池田 私は、CRIETOの実績を生かして子会社設立に協力するよう依頼を受け、それがCRIETOの発展にもつながり、TUKCへの貢献、ひいては大学への貢献につながるのであればと参画しました。制度設計や規模などをラフスケッチし、荒井社長、鈴木先生と議論を重ねてイメージを共有し、実際に動き始めました。

鈴木 池田先生から相談を受けた際に、企業のニーズはたくさんあるのだからCRIETOとTUKCが連携すれば、お互いに発展的に成長していけるのではないかと話しました。というのも、私が部門長を務める国際部門がある東京分室では、医療機器メーカー向けの学術指導などを行っていますが、私一人のマンパワーでは企業のニーズに応えきれず、ビジネス的にも非常にもったいないと思っていたからです。

—具体的な連携内容

荒井 今、CRIETOで実績を積んだ3名のスタッフが当社に在籍していますが、スタート時から100%活躍できるほどの高

度な専門性と柔軟な対応力を持ち、大変に助かっています。実際の事業では、コンサルティングサービスにおけるプロジェクトの戦略や方針に関する最上流部分を鈴木先生にハイレベルコンサルティングとして行っていただき、実務的なコンサルティングを我々が担うという連携をしています。また、研修・講習サービスの事業では、これまで池田先生が取り組んでこられた人材育成講座の一部をTUKCの事業として展開しています。池田先生には事業の根幹となる講座の企画・構成面から全方位的にご支援いただき、講座の効率的運営ときめ細やかなお客様対応を我々スタッフが行っていきます。

池田 CRIETOは、医療機器開発においては恐らく日本で一番多くの案件に関わっており、それが魅力であり、価値となっています。TUKCにもそういった魅力や価値が必要です。PMDA^{*1}で10年以上審査官をやってきた鈴木先生や私が今CRIETOにいることも医療機器メーカーの方々の大きな安心感であり、CRIETOの強みになっていると考えています。TUKCに移管した人材育成講座は、医療機器開発全体を俯瞰的にコントロールできる人材を育成する必要性を感じ、7年前に立ち上げました。第8期まで終了して、受講者総数は84名という少人数限定の講座です。TUKCでより魅力のあるものに育てていけたらと思っています。TUKCは限られた人員でのスタートでしたから、最初は小規模でもきちんと成功を収められることを念頭にCRIETOのトップクラスの人材を送り出しているのが期待をしています。

鈴木 私の武器も池田先生同様、PMDAで医療機器の審査をやってきた経験です。CRIETOに赴任した当初から多くの企業から医療機器開発支援や学術指導の依頼を受けていますが、最近では、ベンチャー企業や中小企業からのよりきめ細かな指導が求められるようになってきました。そこで、一昨年4月にアカデミア支援には実績のあるエース級のスタッフを企業サポートもできる人材に育成しようとCRIETO開発推進部門から東京

分室に派遣。1年間、私と一緒に企業サポート業務を行い、立派に育ったところでTUKCに移籍しました。そのほかにもPMDA時代の私の部下も、研修・講習に慣れた池田先生の片腕もTUKCで活躍していますから、人材としてはまさにトップクラスの布陣と言えるのではないのでしょうか。

受注は順調に推移、課題は体制強化 公益性と収益性を両立させる株式会社へ

—設立1年半の成果と課題、今後の展望

荒井 コロナ禍で対面講座が開催できないなどの苦労もありましたが、池田先生や鈴木先生のご協力のおかげで、昨年の夏以降は受注も順調です。医療機器開発支援事業は黒字を達成し、全社の業績を牽引しています。今年度は、営業活動をより活発化させることで医療機器開発支援部門は200%以上の伸びを想定しています。しかし、優秀なスタッフたちもすでに手一杯で、人材整備、体制強化が喫緊の課題と考えています。

池田 人材育成講座については、これまで培ってきたクオリティをぜひ維持していただきたい。国立大学法人法の改正等によりTUKCの可能性はますます広がり、CRIETOとの連携の幅をこれまで以上に広げていくことが可能になると考えていま

す。それから、CRIETOからTUKCに送り出したエース級の人材がよりスキルアップできる適切な環境、適切なスタッフを用意していただきたい。CRIETOとTUKC、お互いに発展していくためにも、何でも言い合える風通しの良い、透明性の高い関係を続けていければと思っています。

鈴木 このところTUKCの信頼度はグングン上がっているのではないのでしょうか。企業からは引く手あまた。このビジネスチャンスを生かすためには、荒井社長も池田先生も仰っていたように体制強化が必要と考えます。今のスタッフのような能力の高い人材はそうそう見つかりません。どうやってレベルを下げずに体制強化を図るか。荒井社長と相談しながら私もTUKCの発展に少しでも寄与できればと思っています。

荒井 池田先生、鈴木先生ありがとうございます。先生方の仰る通り、TUKC発展のカギはまさに人材。社内で育てる環境も整えていくべきと考えています。今後もCRIETOの方々にご協力いただき、東北大学の“知”を社会発展につなげる使命を果たしながら株式会社として公益性と収益性を考えて事業展開してまいります。

TUKCの発展を支えるプロフェッショナル



東北大学ナレッジキャスト株式会社 医療機器等開発支援グループ
コンサルタント 大塚佑基 (おおつか・ゆうき)

主に医療機器や体外診断用医薬品の開発メーカー、ベンチャー企業等に対して承認申請までに必要な各種資料の作成支援や開発時の疑問解決をサポートする伴走コンサルティングサービスを行っています。弊社最大の強みは豊富な規制当局対応経験。CRIETOでの開発者支援の経験を生かし、規制当局の意向を踏まえた効率的な開発支援を心がけています。AIやIoT技術等、前例の無い医療機器の開発支援依頼も増えていますが、効果的な支援を行い、多くの患者さんに早く有効な製品を届けたいと思っています。



東北大学ナレッジキャスト株式会社 医療機器等開発支援グループ
人材育成講座担当 斎藤英美 (さいとう・ふみ)

医療機器開発人材育成講座やAMED^{*2}事業関連のセミナー運営業務を担当しています。人材育成講座では、CRIETOで運営をしていた時からオーガナイズをしていただいている池田先生、鈴木先生と一緒に企画段階から入らせていただいています。講座やセミナーの運営は、毎回新たな発見と反省の連続ではありますが、開催を楽しみにしてくださる方の声が届いています。これからもCRIETOと連携をしながら開発企業の皆様にとって有益な講座を提供していきたいと考えています。



東北大学ナレッジキャスト株式会社
経営管理部 西澤和恵 (にしざわ・かずえ)

会社全体の人事・労務・経理関係全般を担当するとともに、取引先との契約書のやり取り、問い合わせ対応、請求管理、展示会等で広報、営業活動も行っております。特に、CRIETOと協力体制にある医療機器等開発支援グループについては契約全般を担当しており、窓口として取引先との丁寧なやり取りを心掛けています。当社は東北大学の子会社ということで大学に準ずることも多く、CRIETOでの経験が役立っています。取引先、協力組織、社員がともに満足度が向上する企業になっていくよう努力してまいります。

東北大学ナレッジキャスト株式会社 医療機器等開発支援グループ: <https://rd-support.tohoku-kc.co.jp/>

*1 PMDA: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 *2 AMED: 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

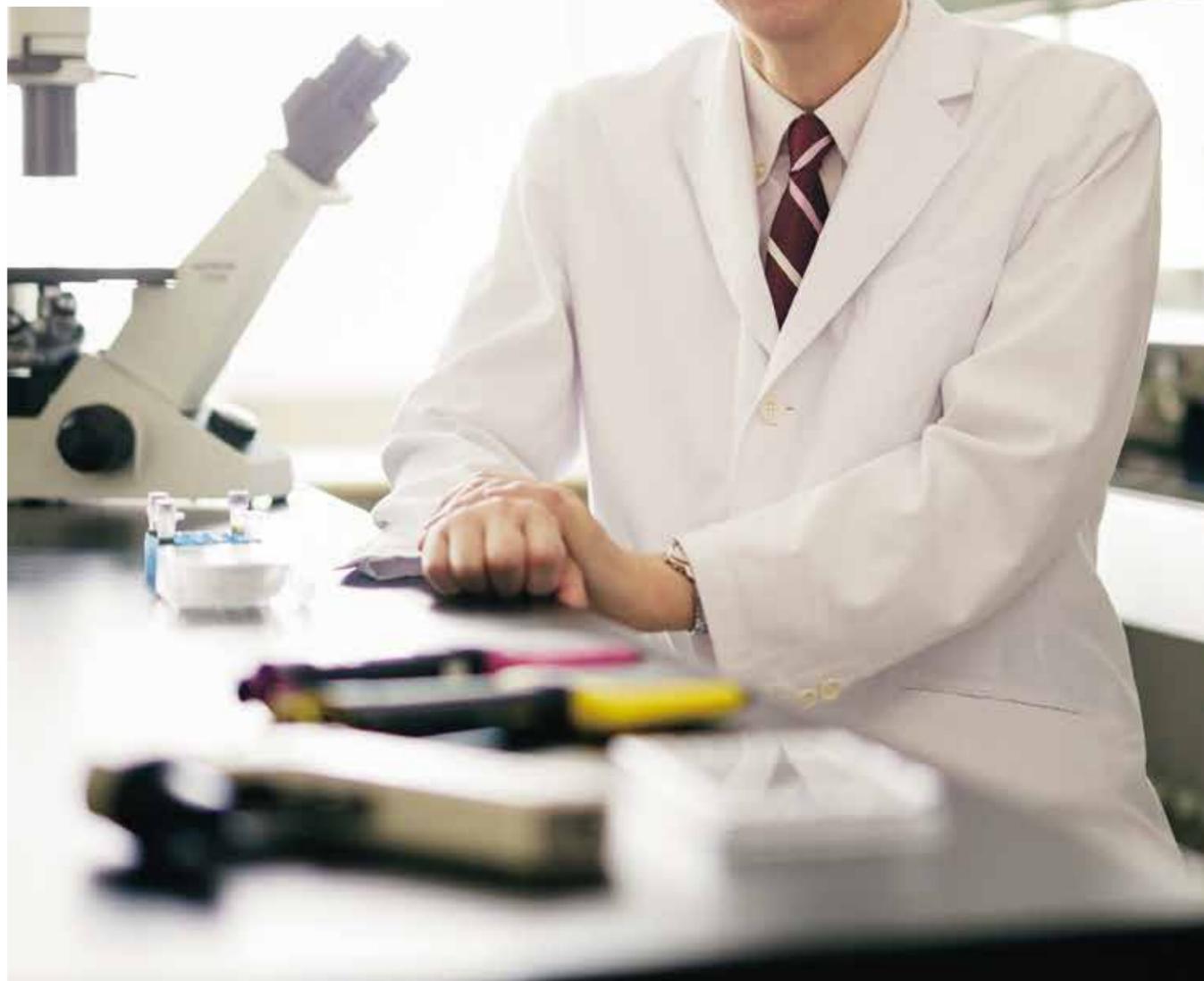
CRIETOが支援する 研究シーズ

30

研究代表者

東北大学災害科学国際研究所 災害感染症学分野
児玉栄一（こだま・えいいち）教授

福島県出身。福島県立医科大学大学院修了。アラバマ大学医学部小児科学講座、NIH/NCI レトロウイルス部門、福島県立医科大学微生物学講座講師、京都大学ウイルス研究所、東北大学病院内科総合感染症科、東北メディカル・メガバンク機構講師などを経て、2016年より東北大学災害科学国際研究所災害感染症学分野教授。東北大学大学院医学系研究科教授を兼務。



Epstein-Barr (EB) ウイルスによるT/NK白血病・リンパ腫治療薬候補S-FMAUの非臨床試験

希少疾患・慢性活動性EBウイルス感染症（CAEBV）に有効なプロドラッグとして非臨床試験を経て製薬企業への導出を目指す

長年にわたり抗ウイルス剤など感染症治療薬の開発に取り組んでいる災害感染症学分野の児玉栄一教授は、現在、EBウイルス感染症に対する治療薬S-FMAUの非臨床試験を進めています。EBウイルスはヘルペスウイルスの一種で、日本人の9割以上が感染しているとされていますが、ほとんどの人は無症状のまま経過します。しかし、免疫力が低下している人など、ごく稀に「慢性活動性EBウイルス感染症（CAEBV）」を発症する場合があります。CAEBVは、免疫細胞の一種のT細胞やNK細胞にEBウイルスが感染、白血病化して内臓や血管などの炎症、皮膚炎など、さまざまな症状を引き起こす疾患です。このEBウイルスによって引き起こされる病態は、人種によって異なり、CAEBVは東アジアに多い病気とされています。日本での発症は年間100例程度の希少疾患であり、症状も多岐にわたるため確定診断に時間がかかってしまいます。その間にEBウイルスに感染した細胞が、異常増殖し、白血病や悪性リンパ腫となり、多臓器に浸潤することで命にかかわる合併症につながります。CAEBVに伴う難治性白血病を完治に導く可能性のある唯一の治療法は、造血幹細胞移植ですが、体力的な負担も大きく、移植後合併症の危険性も少なくありません。

そこで、児玉教授らは抗ウイルス剤候補の一種として開発された化合物S-FMAUに着目し、2007年頃から難治性白血病治療薬としての安全性や有効性等を立証する研究を続けてきました。S-FMAUは、EBウイルス由来の酵素によって特異的にリン酸化され、宿主DNA合成を阻害します。つまり、投与後にEBウイルス感染細胞で活性化されるプロドラッグとして、副作用が軽減される点も大きなメリットです。今回は、CAEBVをターゲットとしていますが、加えてEBウイルスが関連する上咽頭がんや胃がんなどへの適応拡大の可能性もあります。すでに化合物とその誘導体は特許取得済みですが、臨床応用に向けてはまだまだ越えなければならないハードルがいくつも立ちまわっています。新薬の開発には、10年以上の長い歳月と多額の開発研究費を要するため、豊富な資金力と人材を持った製薬企業との共同研究が必須です。児玉教授はS-FMAUの実用化を願い、製薬企業への導出の可能性を高めるために、基礎研究を継続し、多様なデータの蓄積に努めてきました。

コンパニオン診断薬*1の確立や類似薬の開発も含めさまざまな角度から完治の可能性を高める

現在は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の創薬支援を受け、国立成育医療研究センター、東京医科歯科

大学、聖マリアンナ医科大学の協力のもとで非臨床試験を行っています。臨床試験の前段階の重要な3本柱となるのが、新薬候補の安全性、有効性、製剤化の検討です。現状としては、2種類以上の動物での安全性の確認や患者がん細胞を移植した免疫不全マウスを用いて効果を調べるとともに、経口剤か注射剤か、投与回数や間隔など、より有効な製剤形や投与方法について併せて研究中です。この非臨床試験をあと2年ほどで完了させ、次の段階である臨床試験に入る予定となっています。限られた患者を対象にしたフェーズI/IIを行い、有効性と安全性を確認した上で製薬企業への導出を目指しています。希少疾患であることを鑑みて、より多くの患者を対象としたフェーズIIIは省略される見通しです。CAEBVのように確定診断や治療が難しい疾患に関しては、患者は規模の大きな医療機関に集中する傾向にあるため、現在の研究体制ならば可能であると想定しています。症状と抗体の値からCAEBVが疑われたらEBウイルスがどんな細胞に感染しているのか、フローサイトメーター*2で検討していますが、これは一部の研究機関でしか行えない特殊検査です。CAEBVの簡便な診断のために、コンパニオン診断法を確立しており、CAEBVの診断やS-FMAUの効果を検討することで、承認後は速やかにより的確な治療を届けることができるようになるでしょう。

さらに、抗がん剤単剤での白血病治療は、効果や薬剤耐性化の面から望ましくないとされ、3~4剤を併用することが多い状況です。S-FMAUの場合も単剤では完治は難しいと言わざるを得ません。類似する治療薬をさらに2~3種開発することでその可能性を高めようと児玉教授はS-FMAUの開発当初から他の治療薬の研究にも着手しています。

今後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への相談や導出先候補となる製薬企業との面談なども始めれば、さらに多忙を極める児玉教授らの業務をCRIETOがサポート。「薬事法のことや書類作成などは、新薬開発についてのノウハウ豊富なCRIETOにお任せできるので、我々は本来の研究に集中することができます」と児玉教授。

希少疾患CAEBVは、ある人気声優が亡くなったことをきっかけに周知されるようになり、難病指定を求める声も高まっています。現状では造血幹細胞移植が唯一の治療法とされている希少疾患に薬物治療の道を開くS-FMAU。臨床試験への弾みとなるよう、無事非臨床試験を終えてほしいものです。

*1 コンパニオン診断薬：疾患の診断や治療前の患者さんに治療薬の効果を予測するために用いられる診断薬

*2 フローサイトメーター：フローセル内の細胞にレーザーを照射し、細胞の性質や構造を解析する装置

クリエイティブなひと

14

三浦俊英

臨床試験データセンター

PROFILE

みうら・としひで

福島県出身。東京理科大学理学部応用化学科、同大学院理学研究科修士課程化学専攻修了。大手繊維会社に入社し、体外診断用医薬品（臨床検査薬）の研究開発、製品化を担う。2010年に博士（歯学）取得。2013年、CRIETOに入職、橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業の全国事務局を担当。臨床研究ネットワーク部門を経て（現在も兼任）、2018年から臨床試験データセンター特任講師。

「人と人のつながり」をつくり 臨床研究を加速させる陰の立役者

前職で四半世紀にわたり臨床検査薬の研究開発を行ってきた三浦俊英さん。CRIETO 入職後は、臨床研究推進のためのネットワーク構築や臨床試験に関わる専門人材を育成する教育体制の整備を行っています。研究開発というもののづくりの最前線から、ネットワークや体制をつくる「裏方」へ、一見すると大きな転身のように見えますが、他の企業や大学病院、国の研究機関と共同でいくつもの製品を作り上げてきた経験から「人と人のつながり」の重要性を知る三浦さんにとって、まさに適材適所と言えます。息抜きは「皆さんとお酒を飲むこと」というようにお酒の場が好き。それもまた、ネットワークの潤滑油になっているようです。

——— CRIETO に入職してから現在に至るまで、どのような仕事を行ってきたか教えてください。

2013 年に入職後、文部科学省の橋渡し事業における支援シーズの実用化加速を目的とした拠点間のネットワーク構築事業のため、会議開催、研修等の企画運営、成果物作成、各所との連絡調整等を担う全国事務局を担当しました。その後、AMED に移管された 2017 年開始の第 3 期橋渡し事業では、「モニタリングに係る取組み」としてアカデミア所属モニターの育成事業が継続となり、その事務局を担当しました。

モニタリングとは、臨床試験の信頼性や質を担保するために行うデータの品質管理業務の一つです。製薬会社や CRO^{※1}にはモニタリングを行うモニター等の専門職が自社内にいますが、2003 年に大学等の医師や研究者も治験を行えるようになり、アカデミアにおいても試験を支援するモニター等の専門人材が求められています。当初は製薬企業や CRO の方に話を伺うなどしてモニターの教育プログラム作成や研修を行いました。企業と大学ではかけられるコストや人材のリソースなどに大きく差があり、同様な内容では十分でないことがわかりました。試行錯誤の末、橋渡し拠点でモニタリング業務を担当している、当時数少なかったアカデミア所属のモニターの先生方を中心メンバーとして教育プログラムの検討を行うことになりました。そのおかげでアカデミアの実態に即した内容を実現でき、受講者や AMED から高い評価をいただきました。また、昨年度にはその集大成として AMED に応募した事業「コンピテンシーに基づくアカデミア所属モニターの教育プログラムの作成」が採択され、成果をまとめることができました。

2020 年度より、厚生労働省の臨床研究総合促進事業の「臨床研究中核病院が行う研修」に場を移し、引き続きモニター研修の全国事務局とデータマネージャー研修の一部を担当しています。全国の拠点病院のモニター育成はおおむね終了したとして、現在は、拠点外の大学や病院、研究機関のモニタリング担当者を主な対象として研修を進めています。

また、私は CRIETO のネットワーク部門を兼任しており、以前は東北 7 大学病院を中心とする東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワークの事務局も担当していましたし、今も全国 42 大学 45 病院で構成する国立大学臨床研究推進会議のネットワーク関連グループの業務を担当しています。私の業務にはいずれも「ネットワーク」が関係していますね。

——— 長年、企業で研究開発に従事しておられました。仕事が変わって戸惑いはありませんでしたか。

大学で化学や遺伝子工学を学び、医療に関わる仕事がしたくて臨床検査薬の研究開発をしている繊維メーカーに就職しました。研究開発一筋でしたが、大きい部署ではなかったので多くの経験をしました。開発した製品の量産化を製造現場と一緒に実現したり、営業と一緒に大学病院など顧客を回ったり、また海外メーカーに売り込みにも行きました。最後に開発した検査薬は、これまで世の中に無い検査項目のため国の承認を得るのは大変でした。多くの大学病院の先生と共同研究を進めながら、自社だけでなく、その分野で承認申請の経験豊富な製薬会社と共同開発契約を締結、医薬品

の治験にあたる臨床性能試験を成功させることができ、承認を得て保険収載も果たしました。外部との幅広いネットワークを生かし、一つのものを作りあげ、世の中に出すことができた仕事です。その頃から人と人のつながりの大切さを実感していました。また、管理職になると研究開発のマネジメントの仕事が加わり、複数の大学や国の研究機関と産学官連携の交渉や共同研究も担当しました。その経験からアカデミアの雰囲気や仕事の進め方がある程度は分かっていたので、CRIETO での仕事はまるで変わったような違和感はありませんでした。研究開発では、自分で手を動かし製品化して世の中に出すという、ものづくりのやりがいがあった一方で、CRIETO では、人と人のネットワークをつくり、多くの先生方と一緒に世の中の役に立つことに取り組むことができ、私は裏方ですけれども、製品開発と同様の達成感・喜びを感じています。

——— 仕事や人と人の関係づくりを円滑に進める秘けつは何かありますか。これからの目標もお聞かせください。

まず、メインの仕事であったモニター育成事業の成功は、とにもかくにも、検討メンバーであった先生方の献身的な貢献によるところが大きいです。先生方は、自施設の業務の傍ら教育プログラムの検討を行い、講師やファシリテーターとして休日の研修会に参加するなど、自らの時間を割くことをいとわず、日本のアカデミア所属モニター育成に貢献するという強い思いで事業にあたってくださいました。本事業の責任者である臨床試験データセンター長の山口教授と我々事務局は感謝しかありません。事務局として秘けつと言えるのは、先生方に気持ちよく活動していただくためにどうしたらいいかを心がけて仕事をしたことだけです。また、メンバー間のコミュニケーションがよく取れていたことも、うまく進められたもう一つの要因かなと思います。研修会後は、反省会を兼ねて懇親会を開き、そこで研修の振り返りとともに日頃のストレスも発散できたのはよかったですね。私は酒の場が嫌いではないので、懇親会の設定は得意でした（笑）。今はコロナ禍で会議や研修はすべて Web 開催となり、そのような飲み会は全くできませんが……。

今後目指したいのは、臨床試験データセンターや CRIETO でのクオリティーマネジメントシステム（QMS）の整備です。QMS が未整備のアカデミアは多いのですが、臨床試験データセンターは 2018 年に拠点病院のセンターでは初めて品質の国際規格である ISO9001 を取得するなど、先進的な取り組みをしています。QMS については私もこれから勉強しなければいけないことが多々ありますが、これまでの経験を生かし貢献していきたいです。

もちろん、コロナが収束する状況になったら、昨年度の事業の打上げもまだなので、やっぱりまずはこれまでの事業でお世話になった全国の先生方へのお礼の飲み会をしたいですね（笑）

※1 CRO（Contract Research Organization）：開発業務受託機関



学会で発表したポスターの前で先生方と（2016年）



研修会後の懇親会で受講生と講師の先生方と（2019年）

News & Information

News

新型コロナウイルス感染症に伴う肺傷害を改善する治療薬 PAI-1 阻害薬 TM5614 の治験についてプレスリリースしました

東北大学大学院医学系研究科血液・免疫学分野の張替秀郎教授(当センター長)を代表者とするグループは、新型コロナウイルス感染症に伴う肺傷害に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 の有効性及び安全性を検討する前期第 II 相医師主導治験を 2020 年 10 月～2021 年 3 月末まで実施しました。対象患者に TM5614 錠を 14 日間経口投与し、安全性を確認できたため、2021 年 6 月より有効性の評価のため TM5614 錠とプラセボを用い、20 医療機関での治験体制による「新型コロナウイルス肺炎患者に対する TM5614 の有効性及び安全性を検討する後期第 II 相医師主導治験」を開始しています。本件について 4 月 28 日にプレスリリースを行いました。

News

脳梗塞患者を対象とした Muse 細胞製品「CL2020」の臨床試験結果の速報が発表されました

2018 年 9 月より東北大学病院脳神経外科にて実施の亜急性期脳梗塞患者を対象とした Muse 細胞製品「CL2020」の臨床試験結果の速報が東北大学大学院医学系研究科神経外科先端治療開発学分野 新妻邦泰教授より発表されました(2021 年 5 月 13 日～16 日、第 41 回日本脳神経外科学コンgres 総会)。発症 14-28 日の運動機能障害を有する脳梗塞患者に CL2020 を静脈内投与した際の安全性及び有効性について、プラセボ対照二重盲検比較試験を実施したところ、主要評価項目である投与後 52 週までの期間、問題となる重要な副作用は認められず、また機能障害の改善も認められました。本治療は脳梗塞患者に対して有効性が期待できる結果が得られました。

News

仙台市ヘルステック推進事業 2021 キックオフイベントが開催されました

6 月 1 日、東北大学病院がパートナーとして連携している「仙台市ヘルステック推進事業 2021」のキックオフイベントがオンライン開催され、冨永悌二病院長、中川敦寛バイオデザイン部門長が支援体制についてプレゼンテーションを行いました。本事業は今年度にコンソーシアム設立を目指し、参加企業の募集が始まりました。今年度も引き続き、CRIETO バイオデザイン部門が運営するオープン・ベッド・ラボ(OBL)、AI Lab、アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)などの取り組みを生かし、仙台市の健康課題解決への取り組みを支援します。



写真：左から、冨永悌二(病院長)、中川敦寛(バイオデザイン部門長)

News

東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム 門脇水樹さんのインターン期間が終了しました

東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラムにインターンとして参加していた門脇水樹さんの期間が終了し、修了証を授与しました。参加期間中、門脇さんは在籍するカリフォルニア大学サンディエゴ校での専攻を生かし、データサイエンスや AI に関する課題探索に取り組まれました。今後のご活躍に期待しています。



写真：門脇水樹(インターン)

AMED 通信 Vol.24

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬事業部 規制科学推進課 やまざわ こうき 山際康基

私が所属している規制科学推進課が実施している医薬品等規制調和・評価研究事業の事後評価を 6、7 月に行いました。今年度から事後評価を実施する時期は、AMED 全体で研究最終年度の中頃から研究最終年度の終了後に移動しました。事後評価では、事業の評価委員がその研究の成果について確認し、今後の研究をよりよくするための意見を出して、研究者にフィードバックします。事後評価は、その名の通り終了した研究に対する評価となってしまうので、研究者にとっては、採択の時の評価と異なり、意味合いが薄いものかと思われそうですが、個人的に長い期間の研究を振り返り今後の研究をよりよくできるものかと思われしますので、重要なものと捉えています。

PMDA 通信 Vol.24

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 しいな しゅんすけ 椎名俊介

審査部の関連業務の一つに相談業務があります。医療機器の相談は開発段階に応じた様々な相談区分が用意されていますが、令和 3 年 4 月 1 日より「医療機器プログラム総合相談」が設置されました。最先端のプログラム医療機器(SaMD: Software as a Medical Device)の早期実用化を促進するため、厚生労働省と PMDA が実施している SaMD に関する相談を一元的に受け付ける窓口となっています。ここでは、①開発中のソフトウェアの医薬品医療機器法上の医療機器該当性に関する相談、②PMDA が実施する各対面助言(開発前相談や治験プロトコル相談など)の事前相談、③医療保険に関する相談を受け付けています。詳細は下記 URL を参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

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

東京分室について

国際部門 > global@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

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

広報誌について

広報部門 > pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

その他のお問い合わせ

事務室 > office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp



「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」が組み合わさり、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。



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital