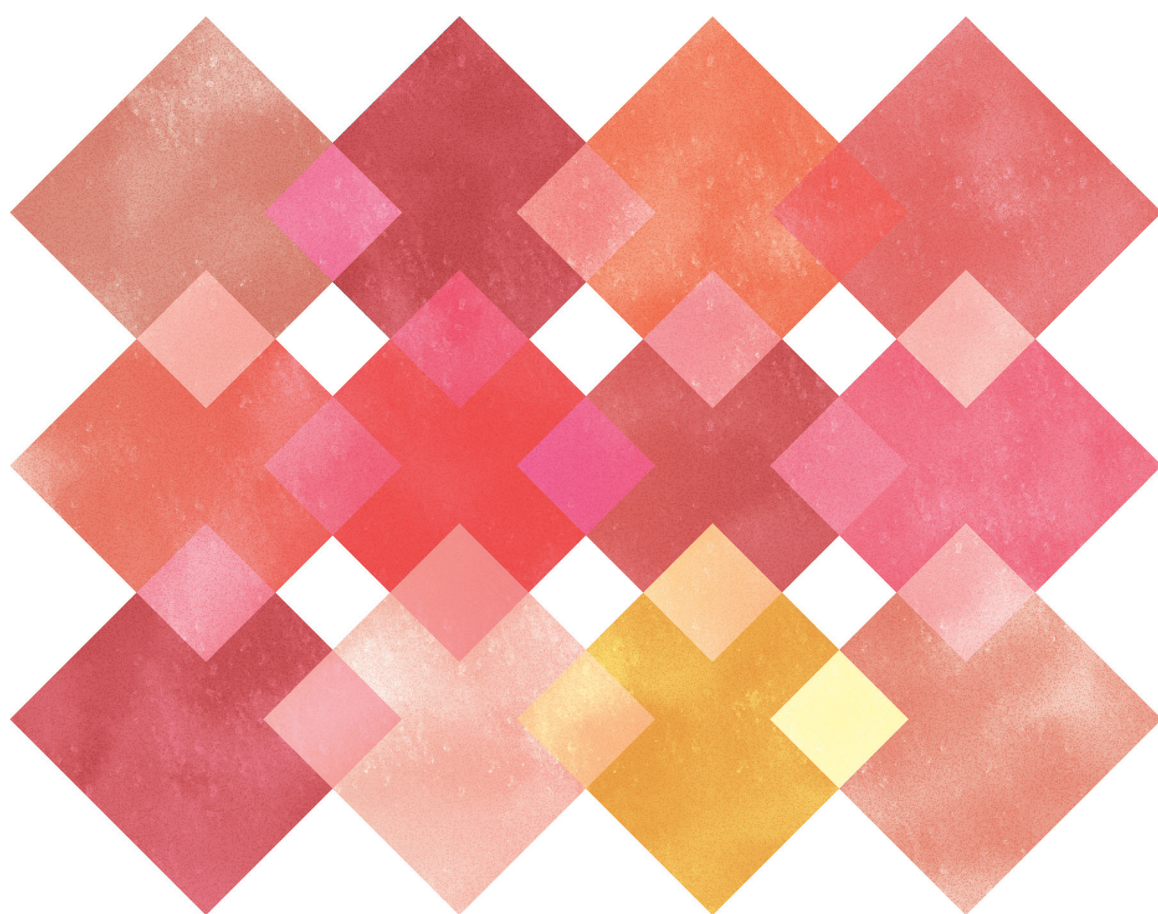


先端医療の明日をクリエイトする、すべての人へ。

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

CRIETOの支援が、希少難病「遠位型ミオパチー」
治療薬の承認に貢献

vol.
37
2024
Summer

CRIETO *Report*

2024 Summer
vol.37

PAGE 03 特集

CRIETOの支援が、希少難病「遠位型ミオパチー」治療薬の承認に貢献

東北大学病院 臨床研究推進センター センター長 青木正志 教授
東北大学大学院 医学系研究科 臨床障害学分野 鈴木直輝 講師
東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門 保坂実樹 特任助教

PAGE 06 CRIETOが支援する研究シリーズ 35

低侵襲・高効率で新たな歯周病治療ラジカル殺菌治療器が社会実装へ

東北大学大学院 歯学研究科
菅野太郎 教授

PAGE 08 クリエイトなひと #20

東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 CRC
小林智徳

PAGE 10 News & Information

- 臨床研究パートナー部門を設置しました
- 副センター長、臨床研究実施部門長が就任しました
- Purdue大学学生らがCRIETOを来訪されました
- PMDA通信 Vol.30

編集：東北大学病院広報室
取材・文：渡辺悠樹
デザイン：株式会社フロッタ
撮影：嵯峨倫寛
印刷：株式会社フロッタ
発行日：2024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

© 2024 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



治療薬開発に携わった研究者とCRIETOスタッフ。
左から、保坂実樹特任助教、池田浩治特任教授、青木正志センター長、鈴木直輝講師、CRC 阿部圭子、佐藤真理子助手。

特集

CRIETOの支援が、
希少難病「遠位型ミオパチー」
治療薬の承認に貢献

東北大学病院では、縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーの一種「GNE ミオパチー」を対象とする治療薬開発のための臨床試験を重ねてきました。CRIETOも薬事承認を目指してサポートしてきた本治療薬の開発。2010年の治験開始から約14年を経て、2024年3月、ノーベルファーマ株式会社は厚生労働省から指定難病・GNE ミオパチーの治療薬「アセノベル®徐放錠」の製造販売承認を取得しました。GNE ミオパチーは、体幹から遠い部位から筋肉が萎縮・変性し、徐々に体の自由が奪われていく希少疾病です。重症患者は寝たきりになることもあり、発症後、平均10～15年で車椅子生活を余儀なくされる傾向にあります。主に10代後半から30代にかけて現れることが多く、日本の患者数は約400人と推定されています。

本疾病は、1980年代に日本で初めて臨床病型が報告されました。2001年には、本疾病の原因としてシアル酸の合成に関係する酵素の遺伝子（GNE 遺伝子）が発見され、国立精神・神経医療研究センター神経研究所疾病研究第一部の西野一三部長らにより、モデルマウスにてシアル酸補充療法の予防効果が示されました。この基礎データをもとに、東北大学大学院医学系研究科神経内科学分野教授 兼 CRIETO センター長の青木正志教授らのグループは、2010～2011年に世界で初めてアセノイラミン酸をヒトに投与する試験（ファースト・イン・ヒューマン試験）となる第Ⅰ相臨床試験を、その後さらに第Ⅰ相追加臨床試験を、いずれも医師主導治験として実施し、シアル酸の一種であるアセノイラミン酸の安全性を確立しました。さらに、日本医療研究開発機構の難治性疾患実用化研究事業に採択されて実施した医師主導第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験、そしてノーベルファーマ株式会

社が有効性確認試験を企業治験として実施し、GNE ミオパチーにおけるアセノイラミン酸の効果を明らかにしました。これらの結果をもとにノーベルファーマ株式会社が薬事承認申請を行い、2月29日に厚生労働省医薬品第一部会において製造販売承認が了承されました。開発が極めて困難といわれているウルトラオーファン®の疾病・GNE ミオパチーに対する治療開発の世界初の成功例となりました。これまで本疾患には有効な治療法がなく、リハビリテーションなどの対症療法が行われるのみでしたが、アセノベル®徐放錠が承認されたことで、対象疾患における第一選択薬となります。今後は製造販売後調査で長期経過における有効性と安全性を確認する計画で、GNE ミオパチー患者の早期治療につながる事が期待されます。今回の薬事承認までの道のりを、医師の鈴木直輝講師と CRIETO の保坂実樹特任助教がそれぞれの視点で振り返りました。



【研究代表者】
東北大学病院 臨床研究推進センター
センター長
青木正志（あおき・まさし）
教授

東京都出身。1990年東北大学医学部卒業。東北大学病院神経内科、ハーバード大学医学部マサチューセッツ総合病院研究員、教官を経て、1998年から東北大学医学部神経内科助手、2007年6月からは同講師。2011年2月から教授に就任。



東北大学大学院 医学系研究科
臨床障害学分野

鈴木直輝（すずき・なおき）講師

2001年東北大学医学部卒業。2007年同大学院医学系研究科博士課程修了後、東北大学病院神経内科に勤務。2011年にハーバード大学幹細胞研究所Eggan研でALSの病態研究。2014年東北大学病院に復帰し、神経筋疾患の臨床・基礎研究に従事。2024年4月から臨床障害学分野講師。

CRIETOが伴走し承認が実現 業界に与えたインパクトは？

————— GNE ミオパチーの治療薬「アセノベル®徐放錠」が薬事承認されるに至ったポイントを教えてください。

鈴木：2010年10月にスタートした医師主導治験の第Ⅰ相臨床試験では、東日本大震災（2011年3月）で一時継続が危ぶまれましたが、なんとか計6名の患者さんにご参加いただき、アセノイラミン酸の安全性を確認することができました。さらに、第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験でもいろいろな困難に直面しました。当初、GNE ミオパチーの治療薬開発は、第Ⅲ相の国際共同治験が計画されており、そこに日本も参加する想定をしていました。ところが、国際共同治験から海外企業が撤退することになり、日本単独で治験を行わざるを得なくなりました。国内に200名弱しかいない希少疾病で統計学的に有意な結果が得られる治験者数を確保できるのかという懸念がありましたが、国際共同治験の枠組みで進めていた場合は統計学的な有意差が出ずに開発が中止になっていた可能性が高く、結果として日本単独の治験となったことで開発を継続することができたと思います。第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験は、国立精神・神経医療研究センター、名古屋大学、大阪大学、熊本大学との計5施設と連携し、さらにCRIETOからの支援も強化されたことで、薬事承認を取得し実用化に至ることができました。

また、アセノベル®徐放錠を製造販売するノーベルファーマは、希少疾病用医薬品の開発を使命として掲げる企業であり、一連の治験において実薬の提供など多大な協力をいただきました。さらに大きな後押しとなったのが、遠位型ミオパチー患者会（PADM）代表の織田友理子さんの存在でした。非常にアクティブに活動されている方で、アセノベル®徐放錠に関して



東北大学病院 臨床研究推進センター
臨床研究パートナー部門

保坂実樹（ほさか・みき）特任助教

2012年東北大学薬学部卒業。2016年同大学院薬学研究科博士課程修了。同年東北大学病院臨床研究センター開発推進部門に入職し、様々なシーズの治験調整業務に携わる。2024年4月から同センター臨床研究パートナー部門に勤務。

も、いろいろな製薬会社を回ってアセノイラミン酸の研究開発をしてもらえるよう尽力していただきました。今回の薬事承認は、共同研究先、ノーベルファーマ、患者会がタッグを組んで実現できたと感じています。

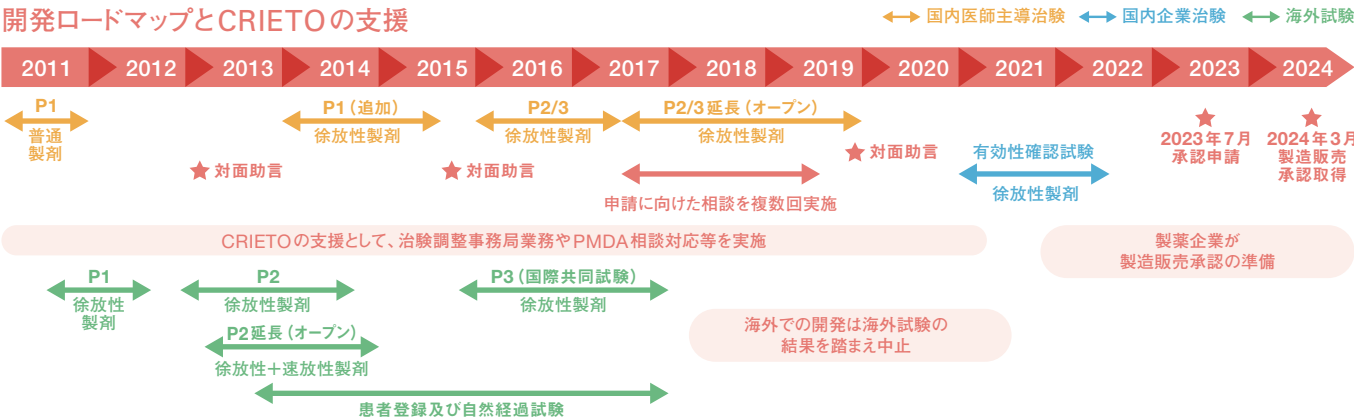
————— 一連の医師主導治験において、CRIETO はどのようなサポートを担ったのでしょうか。

鈴木：GNE ミオパチーは患者数が非常に少なく、治療薬の開発に成功しても採算が合わないという問題があります。そのため、企業主導の治験が難しく、医師主導治験で進めざるを得ませんでした。しかし、医師主導治験では、医師自らが全ての計画を立て、アレンジしながら遂行しなければなりません。診療や研究業務などと並行しての医師主導治験は、われわれ医師から考えれば事実上不可能といえます。そこで、CRIETOのサポートを受けることになりました。

研究費の採択を受けるための申請書の作成や調整、治験のデザイン、IRB（治験審査委員会）の審議資料やピアレビューの資料など、書類の作成業務についてのノウハウがなかったので、支援がなければ全く進められなかったと思います。また、他の施設・機関との調整でも CRIETO から多くのご協力を得ました。特に第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験には5つの医療機関が協力していますので、各施設との連絡一つ一つへの対応もわれわれ医師だけでは回せない仕事だったと思います。

保坂：鈴木講師が話したように、治験全体を統括する治験調整医師（本治験においては青木教授）が担う治験に関連する書類の作成と確認、各施設の連携契約、日本医療研究開発機構（AMED）とのやりとりなどの業務を私たち CRIETO がサポートしてきました。時間的な負担軽減はもちろん、GCP（Good Clinical Practice）に関する知識など、細かな部分で医師の皆さんでは対応しきれないところを一通りカバーしています。また、CRO（医薬品開発業務受託機関）、治験薬提供者であるノーベ

開発ロードマップとCRIETOの支援



ルファーマ、各実施医療機関などの外部機関と取り交わす契約書の調整など、膨大な書類も全て整えて青木教授に確認しました。それから、治験にご協力いただく各実施医療機関からの書類確認、治験の実施に伴い発生する膨大な数の書類の管理も行いました。治験遂行のためのありとあらゆるサポート業務がCRIETOの仕事といえます。

また、本来であれば治験でご協力いただく患者さんの登録促進案を提案することも私たちの仕事であり、特に希少疾病の治験での登録は非常に苦労するところなのですが、GNE ミオパチーに限って言えば患者さんのリクルートは CRIETO から見ると比較的スムーズに見えました。もちろん、医師の皆さんのご尽力があつてのことですが、本疾患においては、医師同士のネットワーク、患者会、神経・筋疾患患者登録サイト「Remudy」といったリソースが揃っていたことが大きかったようです。

————— 今回の薬事承認について、医療界や製薬業界にどのようなインパクトをもたらすと考えますか。

保坂：今回承認されたアセノベル®徐放錠は、これまでの医薬品成分にはない新有効成分含有医薬品となります。ですから、一言で治験といっても、既に承認されている薬を他の疾患にも適用する目的で行う治験とは全く意味合いが異なります。ある疾患に対する有効な薬が全くない状況からの新薬開発は非常に難しく、それを製薬会社に比べて資本的な体力に乏しいアカデミアから出すことができたという事実は、医療界や製薬業界にとって大きなインパクトとなったと思いますし、われわれ CRIETO としても自信につながりました。日本の他の ARO（Academic Research Organization）の皆さんにも、「やればできる」ということを示せたのではないかと思います。

鈴木：GNE ミオパチーは海外にも患者さんがいるとはいえ、やはり希少疾病なので治験が難しいことに違いはありません。まして日本国内だけでの治験遂行など非常に困難だと、誰もが考えていたはずです。しかし、ごく少数の患者さんでも、一人ひとりの変化をきちんとデータとして捉えることにより、2セットの治験で同じ結果が得られれば承認が得られるという前例を打ち立てることができました。ウルトラオーファンの薬をどう開発するかという医療界・製薬業界にとっての難題に、非常に良いモデルケースを示せたのではないかと思います。

今回の治験を経験して、ウルトラオーファンの薬を開発するためには4つの条件が必要だと改めて感じました。1つ目は基礎研究がしっかりしていること。まず薬剤の効果を質の高い前臨床研究で証明していることが大事な点です。2つ目は開発環境が整備されていること。今回のような医師主導治験を進めるには、CRIETO のようなサポート体制があつてこそだと思います。3つ目は規制当局との連携です。これも、AMED との交渉を密に行うことのできる CRIETO の支援が大きかったです。そして、4つ目は患者会の存在です。患者さん自らが薬の必要性を訴えてきたからこそ、前例のないことであっても国や企業に勇気ある決断を促すことができたのだと思います。

————— 今後の課題・展望をお聞かせください。

保坂：今回得られた経験を今後に生かすことが、非常に重要だと感じています。新薬の研究開発は承認までに十数年の歳月を要します。スタッフが一つの治験薬の第Ⅰ相から承認までの開発過程を経験できることは非常に貴重であるといえます。ですから、こうした貴重な経験をノウハウとして蓄積し、CRIETO の資産として後進に伝えていくことで組織のベースアップを図っていく必要があると考えています。

鈴木：まず私の立場としては、アセノベル®徐放錠の市販後の調査をしっかり行っていきます。治験で得られた結果は、あくまで少数の患者さんを対象にしたものであるため、より多くの患者さんからデータを集め、かつ長期的に自然歴と比較したデータも取っていくことが私の仕事だと考えています。

それから、まさに保坂さんが言うように人を育てることが大切です。私自身、治験のことなど何もわからないまま第Ⅰ相試験に参加し、多くを学んできました。こういった長期間にわたる治験で培った経験をもとに、大学病院全体として、新しい薬の開発を目指して治験を担ってくれる後進を育てたいと思っています。そのためには、やはり心が大事です。一朝一夕には実現できない治療薬の開発を進めるには、諦めない心を育んでいく必要があります。それを背中で見せていくことも、われわれの仕事なのだろうと思っています。

※ウルトラオーファン：オーファンドラッグは対象患者数が本邦において5万人未満、医療上特にその必要性が高いものなどの条件を満たし、厚生労働大臣が指定した医薬品です。対象患者数が1,000人未満の疾患は、さらに医薬品の開発が困難であり、ウルトラオーファンと呼ばれています。



CRIETOが支援する
研究シーズ

35

研究代表者
東北大学大学院 歯学研究科
菅野太郎 (かんの・たろう) 教授

東北大学大学院医学研究科を修了後、東北大学歯学部第一補綴科助手。スウェーデン・イエテボリ大学の補綴科に留学後、2005年より東北大学大学院歯学研究科に勤務。2017年より現職。



歯周病治療器「ブルーラジカル P-01」と患者行動変容アプリ「ペリミル」

歯の模型に対して、ラジカル殺菌を行う様子

低侵襲・高効率で新たな歯周病治療 ラジカル殺菌治療器が社会実装へ

世界初の「歯周病治療器」が社会実装へ
東北大学の医工連携が製品化のきっかけに

東北大学と Luke 株式会社の共同研究による歯周病治療器「ブルーラジカル P-01」が、2023 年 7 月に医療機器製造販売の承認を取得し、2024 年 1 月から Luke 株式会社が販売を開始しました。治験を経て承認された本機器は、重度歯周病を治療できる医療機器として世界初であることから大きな注目を集めています。ブルーラジカル P-01 は、東北大学大学院歯学研究科の菅野太郎教授らが、2006 年より開発に取り組んできた研究シーズであり、CRIETO もそのサポートを行ってきました。研究開始から約 17 年を経て、いよいよ社会実装のフェーズに入りました。

ブルーラジカル P-01 は、歯周病を引き起こす菌と菌茎の間の歯周ポケットに蓄積したデンタルプラーク（細菌性バイオフィルム）の内部の細菌を殺菌・除去するための装置です。従来の歯周病治療は、スクレーピング（石灰化した沈着物の除去）や、スクレーピングと抗生剤投与の併用で行われてきましたが、これらの治療法では歯周病菌の十分な殺菌・除去ができません。また、重度の歯周病になると、歯肉を切開して行う外科的な処置や抜歯が必要になります。今回製品化されたブルーラジカル P-01 は、3% 過酸化水素を噴出すると同時に青色可視光を照射することで、強力な酸化力を持つヒドロキシルラジカルを生成し、歯周ポケットの深部に付着するデンタルプラークの内部の細菌も、迅速かつ効率的に殺菌・除去することができます。これにより、重度の歯周病でも非外科的な処置のみでコントロールが可能となりました。

「歯医者の仕事はデンタルプラークとの戦いといってもよく、これをどう殺菌するかが歯科医療では大きな課題でした」。菅野教授は歯周病菌の殺菌方法について思案していた時、活性酸素研究の第一人者である東北大学未来科学技術共同研究センターの河野雅弘教授に相談をしました。そこで、ラジカル殺菌機器開発の発想が得られたのだと言います。「東北大学は総合大学なので、多分野にわたって優秀な研究者が多くいます。ブルーラジカル P-01 も本学でなければ実現できなかったでしょう」。

もともと菅野教授の専門は、ブリッジやインプラントなどにより歯のかみ合わせを整える補綴学でした。しかし、補綴学のトップランナーたちが記した論文を読みあさる中で、「歯科医療の成功には、徹底した感染の除去と患者の行動変容を含めた術後のプラークコントロール維持が最も重要である」という結論に至ります。菅野教授は言います。「この主張に触れたことをきっかけに、感染除去や患者の行動変容をテーマとした研究開発・社会実装にチャレンジしたいと思うようになったのです」。自身も臨床に携わる歯科医として、研究開発を進めていた歯周病治療器の普及を目指して、自らベンチャー企業「Luke 株式会

社」を設立しました。現在、同社ではブルーラジカル P-01 の販売に加えて、患者の口腔ケアの習慣化を促すアプリ「ペリミル」の開発・提供も行っています。

前例少ない歯科治験で CRIETO が伴走
ペット業界など他領域への横展開も構想中

ブルーラジカル P-01 の承認・社会実装に向けて CRIETO は治験の段階からサポートに入りました。菅野教授は「とにかく何から何まで教えていただきました」と振り返ります。そもそも日本において歯科の治験が行われる事例が非常に少なく、菅野教授も治験の進め方について「イロハが全くわからない」状態でした。CRIETO にとっても歯科の治験は前例が少なく、医療機器や薬剤の治験で使用するフォーマットを援用し、歯科のシーズに落とし込む作業から行いました。ほぼ経験のない歯科の治験を進めるに当たって、菅野教授ら研究チームと CRIETO が、それぞれで情報を出し合いながら必要な書類の整備を進めていきました。「治験プロトコルの作成から膨大な数の書類の準備と中身のチェック、データの収集と解析、他の部門や機関との調整、各種申請手続きなど、CRIETO には始めから最後まで常に伴走してもらいました。われわれだけでは絶対に成しえない作業だったと思います」。

今後の歯科医療を大きく変えていくことが期待されるブルーラジカル P-01 ですが、菅野教授は既に本治療器第 2 弾の開発にも着手しています。過酸化水素水に照射する光の波長を変えることでラジカル殺菌の効果が飛躍的に上がる基礎データが得られたため、インプラント周囲炎やカリエスの治療にも使用できる 2 号機の開発を進めています。また菅野教授は、ブルーラジカル P-01 を使用することで、歯周病治療における菌血症のリスクがどれだけ減少するかのデータ収集を行いたいと考えています。歯周病菌は体内に取り込まれると血流に乗って全身に運ばれ、菌血症を起こし、糖尿病や心疾患などの全身疾病を引き起こすリスク要因となります。「これまで、歯周病治療を行うことによって菌血症が発症することがわかっていましたが、このリスクを軽減する効果的な方法がありませんでした。本治療器は殺菌を行いながら歯周治療を行うことが可能であり、治療時に体内に侵入する歯周病菌の生菌を減少させる可能性があります。今後は、本学の医科の先生方と、本治療器の菌血症に対する効果を検証するための臨床研究を進めたいと考えています」。さらに菅野教授は、ブルーラジカル P-01 の横展開として、青色可視光を照射できる歯ブラシの製品化や、ペットの成犬の大多数が歯周病とされる獣医療界での適用などを視野に入れています。「その際には、ぜひ CRIETO にスタート時点から伴走してもらいたいと思っています」と語る菅野教授。今後は歯科業界だけではなく他領域への展開も期待されます。

クリエイティブひと

20

臨床研究実施部門 CRC
小林智徳

PROFILE

こばやし・とものり
千葉県出身。2007年東北薬科大学薬学部卒業。2013年に東北大学病院薬剤部に入職し、2015年から治験業務に従事。2020年に臨床研究実施部門に出向し、2023年に異動。現在CRCとして5年間の経験を積んでいる。

治験全体を調整する仕事「CRC」 管理システムの導入でスムーズな治験目指す

CRIETO 臨床研究実施部門にて、CRC（臨床研究コーディネーター）として勤務する小林智徳さん。東北大学病院薬剤部からCRIETO への出向を経て、2023 年から正式に異動となりました。大学で薬学を学んだ後、大学院に進み博士号を取得。大学院では放射性医薬品分野の研究室で、肝細胞の増殖能に放射線が及ぼす影響についての研究に取り組んでいました。東北大学病院に入職した理由は、「臨床に携わりながら研究にも関わりたかったから」と話します。治験をスムーズに遂行するため、休日でも勉強を欠かさない小林さんですが、学会などで遠方に足を運んだ際には、現地の美術館などで息抜きをすることもあるそうです。

——— CRIETO に入職したきっかけと、CRC の業務内容について教えてください。

もともと私は東北大学病院の薬剤部に所属していました。2020 年から CRIETO 臨床研究実施部門（以下、実施部門）に 3 年間出向し、2023 年から正式に異動しました。以前から薬剤部で治験薬の管理などの治験業務に関わっていたので、実施部門への出向のお話をいただいた時も抵抗はありませんでした。異動を決めたのは、大学病院薬剤部よりも実施部門の方が、自分の仕事に手応えが感じられたからです。例えば、薬剤部での治験業務は、治験のプロトコルの中でも、一部の課程しか関わることができませんでした。それが、実施部門に出向して CRC として治験に広く関与することとなり、自分が貢献できているという実感が得られました。そして、実施部門に移ろうと決めたタイミングで、日本臨床薬理学会認定 CRC の資格を取得しました。CRC の仕事に必須の資格ではないのですが、これから CRIETO で働いていこうという私自身の決意の表れでもありました。

CRIETO での私の業務内容ですが、治験を実施するにあたって、まず院内体制立ち上げの準備を行います。治験に必要な検査の種類や、各検査の実施条件などを、事前に各部署に打診します。実際に治験が動き始めたら、患者さんがその治験に適格であるかの確認をし、投薬とその効き目の評価の検査を行いながら、スケジュールを管理していきます。加えて、患者さんのバイタルサインなど、収集したデータの管理も行います。治験で収集されるデータは紙ベースのワークシートで扱われるケースも多いので、細心の注意を払って取り扱っています。また、東北大学病院は臨床研究中核病院でもあるので、再生医療等製品など小規模な医療機関では扱わない特殊な製品の管理など CRIETO 特有の業務もあります。現在、CRIETO には 20 人ほどの CRC が在籍しており、東北大学病院のさまざまな部署と連携しながら業務を進めています。治験薬の管理では薬剤部、再生医療等製品のことは移植再生医療センター、検査に関する調整では臨床検査部門や放射線部門などとやりとりをしています。



——— CRC の仕事で苦労することはありますか。また、どのような時に CRC の魅力を感じますか。

一般の治療目的で行う投薬と比べて、治験では適切なデータを取るために、検査や投薬などは厳密な条件下で行わなければならないので、規定の運用手順から逸脱しないように特に気を配っています。

それから、治験は一連の実施期間が長いので、終了する試験より新しく始まる試験の方が圧倒的に多く、積み重なっていく業務を管理するのが大変なことがあります。私の場合、主担当では 15 ～ 20、副担当の治験も同程度あるので、30 ～ 40 ほどの治験を担当しています。CRIETO 全体だと 300 以上あると思います。加えて、近年では治験の内容そのものが複雑化しているので、日々苦労は絶えません。

ただ、苦労の分だけやりがいを感じることもあります。治験薬が製造販売承認を取得して薬価収載されると、「これからこの薬が広く使われるようになるんだな」という達成感があります。また、治験薬を使用した患者さんに良い効果が見られた時も、治療に貢献できたという満足感を覚えます。治験に登録される患者さんの中には、既存の治療方法では効果がなく、最後の選択肢として参加される方も多くいらっしゃいます。もちろん、治験薬が効かない方もいらっしゃいますが、既存の薬ではどうにもならなかった方が治験薬で改善していくケースに当たると、この治験を紹介できて本当によかったと思います。

——— 休日はどのように過ごしていますか。また、今後の展望を教えてください。

休日は、不足していると感じる知識の補完や、業務で使うプログラミング言語の VBA の作成など、通常の勤務時間内ではできないことをこなしています。CRC 関連の学会集会などにも積極的に参加しています。もう少し仕事とプライベートのメリハリをつけなければと思うのですが、大学院時代に朝から晩まで平日も週末もなく研究に打ち込んでいたせいか、休日になってもなかなか頭を切り替えることができないでいます。

今後の展望についてですが、2023 年 12 月に、実施部門で CRC の業務を支援する新しいシステムを導入しました。患者さんの来院スケジュールや一連の費用発生など、もともと Excel で管理していた情報を一元的に管理できるようにし、数年前から外部の企業と共同開発を始めて、昨年末頃に運用をスタートさせました。まだ導入して数カ月しか経たないので、実際の業務とどう調整し、組織に根付かせていくかがこれからの課題です。私たちスタッフの業務環境を整えるだけでなく、治験全体の遂行をスムーズにすることで、新薬の承認に少しでも貢献できればと考えています。



1. 那珂川町馬頭広重美術館（栃木）
2. 日本臨床試験学会第15回学術集会総会（大阪）ランチョンセミナー
3. 日本病院薬剤師会東北ブロック第9回学術大会（秋田）優秀ポスター賞

News

令和6年4月1日より、新部門「臨床研究パートナー部門」を設置し、笠井宏委特任教授が部門長に就任しました。医師主導治験等のスタディマネジメント業務や、エビデンス創出を目的とした臨床研究への相談を担う部門は、学内の関連組織と連携し、未来の医療に貢献すべく、研究活動の推進に取り組んでまいります。

また、この度、CRIETOウェブサイトのお問い合わせページをリニューアルしました。

臨床研究や治験など、研究に関するご相談を幅広くお受けしております。

CRIETO ウェブサイト右下の「お問い合わせ・ご相談はこちらから」のバナーより、ご希望の相談メニューを選んでお気軽にお問い合わせください。

ご連絡をお待ちしております。



CRIETO ウェブサイト



臨床研究パートナー部門 部門長
笠井宏委(かさい・ひろい) 特任教授

News

令和6年4月1日付で臨床研究推進センター 副センター長 兼 臨床研究実施部門長に三須建郎特任教授
(東北大学病院脳神経内科)が就任しました。

＜就任のご挨拶＞

当部門は、臨床治験事務局およびCRC室より構成される約30名の部門で、主に企業治験を含む臨床試験の円滑な実施支援や品質向上を使命としています。医薬品・医療機器開発は年々グローバルかつスピード化が求められており、当部門は安全かつ科学的な実施体制を支援して治験の効率化を図り、患者さんと臨床試験に関係するすべての方々にとって“やさしい”環境整備に努めています。お気軽にご相談ください。



副センター長／臨床研究実施部門 部門長
三須建郎（みす・たつろう） 特任教授

News

5月15日から5月16日にかけて、日本の医療機器開発について学ぶため、パデュー大学工医学系の皆さんが東北大学および CRIETO を訪問しました。CRIETO 紹介、CIES とナノテラスの見学や工学研究科研究室案内などを通して、互いに実りのある貴重な機会となりました。今回で二度目の来訪となり、パデュー大学と東北大学の相互理解を深めることができました。CRIETO は今後もこのような国際的な交流を促進してまいります。



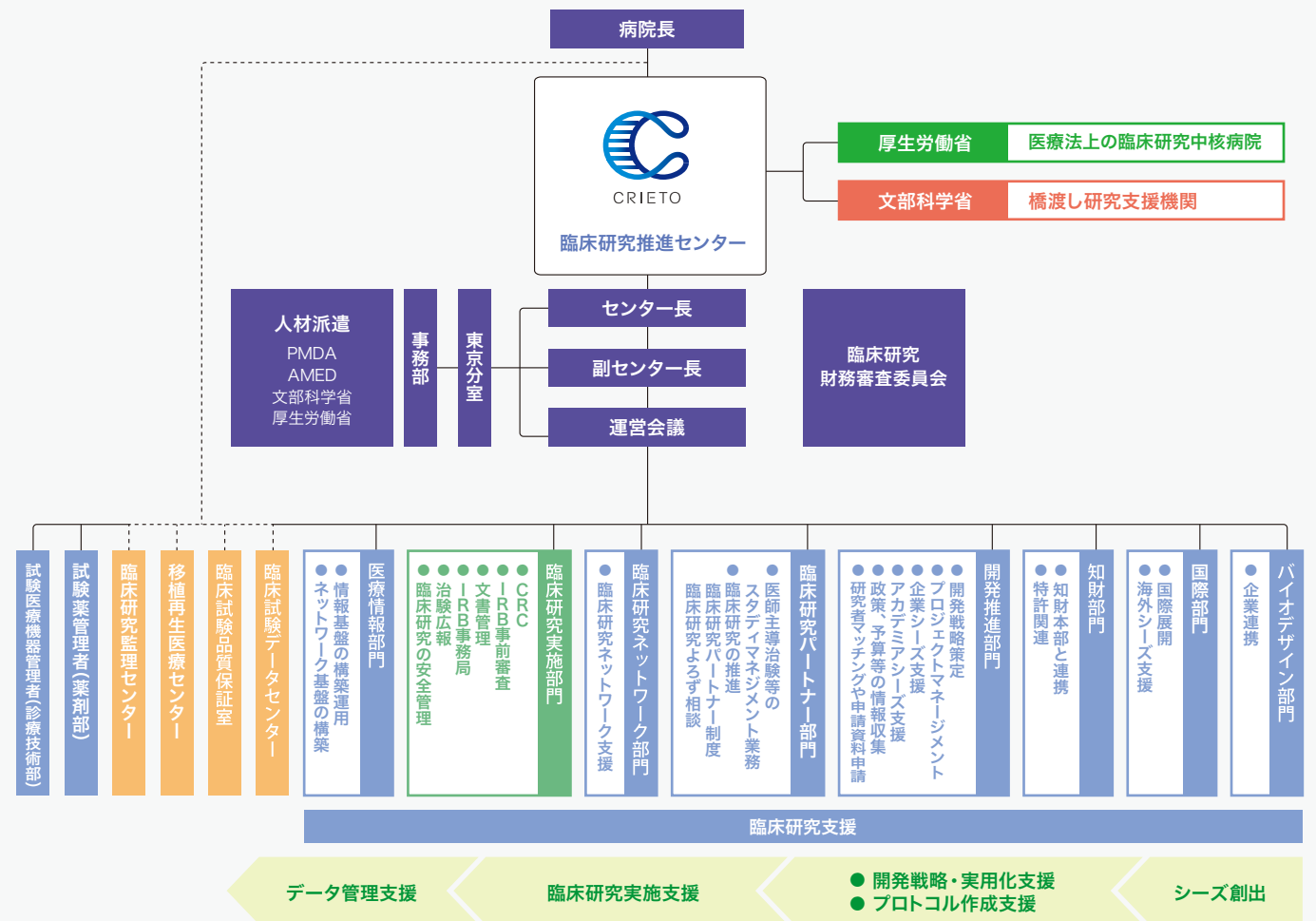
PMDA 通信 Vol.30

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査部

せいやま まなみ
盛山真奈美

令和5年5月に公表された「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス」の第二版が、令和6年6月5日付で公表されました。第一版では二段階承認の考え方などについて取りまとめられていましたが、今回の第二版ではリアルワールドデータの信頼性に係る要件や二段階承認申請に係る臨床評価報告書の活用などについても取りまとめられています。製品の臨床的位置づけを整理するためのポイントや承認審査上の論点についても記載されておりますので、ぜひ一度ご確認くださいませと幸いです。

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 > chicken@grp.tohoku.ac.jp
 - 広報誌について
広報室 > pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp
 - その他のお問い合わせ
事務部 > office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp
 - 東京分室について
国際部門 > global@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
 - 臨床研究に関するご相談について
臨床研究パートナー部門 > crieto-ks-prt@ml.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、新しい医療技術を開発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』が重なったデザイン。これは未来医学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（組織）のミッション

アカデミアの知を結集して、より多くの新しい医療を患者さんに届けることにより、世界中の人の健康と医療の向上に貢献する。

理念

- 多様な専門性と幅広い視野、かつ高いコミュニケーション能力を有するプロフェッショナル人材を育成し、その力を最大限活用することにより医療イノベーションを牽引する。
- 優れた人材が集う環境を整え、高い価値を提供することにより財政の安定化と継続性のある組織運営を行う。
- 支援策等の最適化と恒常的な改善活動により確実に成果を上げ、社会の信頼に応える。

