

実績例

支援シーズ

次世代胎児モニタリング装置「アイリスモナ®」

共同研究開発: アトムメディカル株式会社

東北大学名誉教授 木村孝孝

東北大学医学系研究科融合医工学分野 木村孝孝 教授の研究開発から商品化に成功した次世代胎児モニタリング装置です。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、世界初となります。また、周産期分野の臨床現場発の純国産医療機器であり、開発、知財管理、臨床試験、製品化に関わる全工程を産学連携で実現しました。日本国内でも純国産の医療機器の開発と実用化、海外展開が強く望まれているなかで、国際市場においても関心が高く、今後の展開が期待されます。

本研究開発は、文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」事業、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、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)、先端医療開発特区(2008年~2012年)の支援を受け、製品化までの工程は当センターがサポートしました。

アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)

医療器具用高洗浄洗浄剤「ケディクリーン」

共同研究開発: 株式会社ケディカ

東北大学病院材料部 看護師 金澤悦子

ASU 参加企業が当病院材料部で現場観察を行ったことから開発された、医療器具用高洗浄洗浄剤です。治療で用いた歯科器具にはタンパク質と歯科用セメントが付着し、洗浄機のみにて汚れを落とすことは難しく、事前洗浄や洗浄機洗浄後のブラッシングが必要でした。超音波洗浄でセメントとタンパク質の同時除去可能な「ケディクリーンTZK」および、シャワー洗浄用の医療系アルカリ洗剤「ケディクリーンEX」は、医療器具の洗浄作業にかかる負担とコストの軽減の両立を実現しました。開発にあたっては、歯科生体材料学分野と共同研究を行い、宮城県経済商工観光部新産業振興課および宮城県産業技術総合センターが協力しています。

CRIETOのスタッフ紹介

副センター長／臨床研究ネットワーク部門



副センター長／
臨床研究ネットワーク部門長(兼任)
青木 正志
東北大学大学院 医学系研究科
神経内科学分野 教授

東北地方における「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(TTN)」の展開や、全国組織であるARO 協議会や国立大学病院臨床研究推進会議、臨床研究中核病院連絡会などにも参加をして、各アカデミアの臨床試験推進組織と連携しています。さらには海外アカデミアとのネットワーク構築により、国際的にも活躍できる人材の育成をしていく所存です。

本人の研究課題／専門領域等

筋萎縮性側索硬化症および遠位型ミオパチーなどの希少疾患の病態解明。東北大学病院にて希少疾患のファーストインヒューマン試験を医師主導治験等で実施。

副センター長



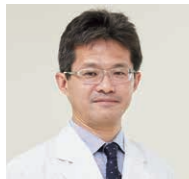
副センター長
齋藤 正寛
東北大学大学院 歯学系研究科
歯科保存学分野 教授

東北大学病院における臨床研究および医師主導治験を含む実用化を目指す研究開発を活性化するため、臨床研究推進センターによる研究支援体制の強化に尽力する所存です。また先進的な医療技術開発を目指すアントレプレナーの育成にも取り組み、学内における医療機器・医薬品研究開発の推進に注力します。

本人の研究課題／専門領域等

再生医療の実用化研究。特に骨の再生医療の医師主導治験を目的とした足場および細胞の研究開発。全身健康管理を目的とした歯科治療技術の開発。

バイオデザイン部門



部門長
中川 敦寛
東北大学病院
臨床研究推進センター 特任教授

私どもは医療・健康にかかわる開発関係者が「事業化に資する課題設定」を行うインフラであるASUの制度設計、運営を行ってまいりました。2014年の開始から5年間で1,100名以上の企業開発研究者を受け入れ、事業化を達成してまいりました。今後、事業化件数の増加はもちろん、人材育成、拡張現実ARなどのテクノロジーを生産性の向上とイノベーションの源泉として活用する方法の模索など、さまざまな形で「ものづくり・ハタラクカタの再定義」にチャレンジします。

本人の研究課題／専門領域等

脳神経外科(外傷性脳損傷)

知財部門



部門長
外越 康之
東北大学病院
臨床研究推進センター 特任教授

知財部門では、臨床研究推進センターの各研究シーズに対して、発明の発掘および抽出、国内外での活用を見据えた戦略的な権利取得と維持管理を本学産学連携機構知的財産部と連携して実施しています。また、保有する知的財産権を積極的に活用し企業への技術移転あるいは起業などの支援を行うことで、各研究シーズの実用化を強力にサポートしてまいります。

本人の研究課題／専門領域等

知的財産

センター長



センター長
下川 宏明
東北大学大学院 医学系研究科
循環器内科学分野 教授

当センターの役割は、東北大学病院内での臨床研究・試験を推進することはもちろん、東北大学全体のライフサイエンス開発研究を計画から実施の段階まで幅広く支援し、臨床応用につなげることにあります。東北大学・東北地方における臨床研究の中核として地域の各医療機関とも連携しながら役割を果たしていきたいと思ひます。皆様のご理解とご協力をどうぞ宜しくお願い申し上げます。

本人の研究課題／専門領域等

1.虚血性心臓病・動脈硬化 2.血管生物学(特に血管内皮) 3.心不全・肺高血圧症 4.循環器先端医療開発(低出力体外衝撃波治療、超音波血管新生治療等) 5.大規模臨床研究(心不全・虚血性心臓病等)

副センター長



副センター長
中澤 徹
東北大学大学院 医学系研究科
眼科学分野 教授

東北大学病院における臨床研究の推進、東北大学における研究開発の活性化に向けて、院内・学内の関連部門及び東北地域の関連各機関のハブとなるよう、尽力してまいりたいと考えております。さらに、未来型医療創成センター(INGEM)が目指す個別化医療・個別化予防を柱とした未来型医療の開発との橋渡しにも力を入れてまいります。

本人の研究課題／専門領域等

眼科、神経保護治療、緑内障、ナノ点眼、バイオマーカー探索、再生医療

副センター長／開発推進部門



副センター長／開発推進部門長
池田 浩治
東北大学病院
臨床研究推進センター 特任教授

開発推進部門はシーズの窓口、進捗管理、非臨床試験の助言を担当しています。東北大学の学内外問わず、臨床研究推進センターでの支援を希望する全シーズの窓口となり、シーズの概要、進捗状況等を把握することにより、支援シーズの交通整理を行います。シーズの実用化において最も重要である開発戦略の策定を支援します。

本人の研究課題／専門領域等

レギュラトリーサイエンス
医療機器開発
橋渡し研究

国際部門



部門長
鈴木 由香
東北大学病院
臨床研究推進センター 特任教授

国際部門は、学内外のシーズ開発およびそのグローバルな開発・実用化を、海外ARO拠点との連携、海外規制状況の調査、国際共同治験実施に向けて海外標準の整理・教育、国内シーズの海外展開へのサポート、海外シーズの国内導入に関する相談等を通してお手伝いします。グローバル開発の御関心のある方、特に、国際共同治験、海外シーズ・製品の日本への導入、海外への導出等、国際関係については、何でもご相談ください。

本人の研究課題／専門領域等

レギュラトリーサイエンス
開発、国際業務(医療機器領域)

プロトコル作成支援部門



部門長
高野 忠夫
東北大学病院
臨床研究推進センター 特任教授

プロトコル作成支援部門では、リサーチ・クエスチョン・研究計画の初期段階からコンサルテーションを行っています。研究責任者のみならず関連部門とも積極的に連携し、各種法令や指針に添っていることはもちろんのこと、その戦略性、実施可能性、結果が与えるインパクトなどを考慮した「良いプロトコル」を作成するための支援を行っています。

本人の研究課題／専門領域等

婦人科腫瘍学
臨床研究

情報政策部門



部門長
白戸 崇
東北大学病院
臨床研究推進センター 特任准教授

情報政策部門は、積極的なアプローチにより国および地方公共団体等とのコミュニケーションを確保し、政策・予算等の情報をタイムリーに収集し、いち早く共有します。また、研究開発の予算獲得に向けて、研究規模に応じたマッチング及び予算の採択率を向上させるための資料作成支援等を実施します。さらに、必要に応じ大学本部と連携しながら精度の高い情報収集等を行います。

本人の研究課題／専門領域等

循環器内科学

広報部門



部門長
神宮 啓一
東北大学大学院 医学系研究科
放射線腫瘍学分野 教授
東北大学病院 広報室長

広報部門のミッションは、センター内外の情報のハブとして臨床試験の情報共有や治験、開発、教育活動の活性化を促し、東北大学から世界に向けた情報の発信を行うことにより、臨床研究の適切な推進、広報活動を行うことにあります。研究成果を社会実用化する橋渡しとして、この研究分野をグローバルに推進できる広報活動に努めてまいります。

本人の研究課題／専門領域等

がん放射線治療、主に消化器がん

PET 臨床研究ユニット



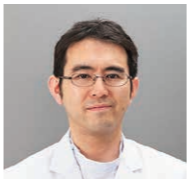
ユニット長
高瀬 圭
東北大学大学院 医学系研究科
放射線診断学分野 教授
サイクロトロンセンター出張診療所長

PET臨床研究ユニットは、青葉山キャンパスにあるサイクロトロン・ラジオアイソトープセンター(CYRIC)の核医学・核薬学研究所、放射線管理研究部と大学病院内PETグループ(放射線診断科、放射線部、薬剤部、機能薬理学分野など)との密接な連携により、PET分子イメージングによる臨床試験を活発に行っています。

本人の研究課題／専門領域等

放射線診断学、インターベンショナルラジオリゾー

臨床試験品質保証室



室長
井上 彰
東北大学大学院 医学系研究科
緩和医療学分野 教授

臨床試験品質保証室は、治験を含む各種臨床試験・臨床研究の質を担保することを目的とした部門です。臨床研究推進センターから独立した部門として、個々の臨床研究がGCPや倫理指針および実施計画書・手順書を遵守していること、関連する法規制に従っていること、システムが適切に構築されていることなどを第三者的に監査します。

本人の研究課題／専門領域等

緩和医療学、臨床腫瘍学

臨床研究実施部門／臨床研究安全管理部門



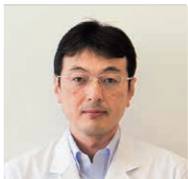
臨床研究実施部門長／
臨床研究安全管理部門長(兼任)
石井 智徳
東北大学病院
臨床研究推進センター 特任教授

臨床研究実施部門は、臨床研究業務室、臨床研究事務局より構成され、治験を含む臨床研究全般の円滑な実施支援、臨床研究の品質向上を使命としています。倫理的、科学的な臨床研究を安全にかつ高品質で実施するとともに、手続きの簡素化を図り、患者さん、依頼者、臨床医など、研究試験に関係するすべての人々にとって“やさしい”環境整備に努めます。

本人の研究課題／専門領域等

リウマチ膠原病、臨床免疫学

医療情報部門



部門長
中山 雅晴
東北大学大学院 医学系研究科
医学情報学分野 教授
東北大学病院 メディカルITセンター 部長

医療情報部門は、臨床研究を円滑に進めるためのシステムづくりに貢献します。具体的には、治験・臨床研究支援システムおよびデータベースの構築、さらに電子カルテや各診療科データとの連携基盤の確立を行います。臨床医の負担なく研究へ繋がるデータ提供が可能になり、研究成果が最終的に日常臨床に還元されるような環境(from bedside to bench and back to bedside)整備を目指します。

本人の研究課題／専門領域等

医療情報学、循環器内科学

再生医療ユニット



ユニット長
後藤 昌史
東北大学大学院 医学系研究科
創生応用医学研究センター
移植再生医学分野 教授

細胞治療における細胞プロセッシング工程におきましては、医薬品の製造と同じように、安全性や品質を担保するために細胞プロセッシングセンター(CPC)の活用が必須です。再生医療ユニットは、GMP対応のCPCの運営・管理・作業補助を介して、先端細胞治療や再生医療の実用化を試みる研究者の支援を行います。

本人の研究課題／専門領域等

膵島移植や肝細胞移植などの細胞移植療法
再生医療

臨床試験データセンター



センター長
山口 拓洋
東北大学大学院 医学系研究科
医学統計学分野 教授

臨床試験データセンターでは、臨床試験の実施計画書やCRF(記録用紙)の作成、患者登録・割付、進捗管理、データ管理、モニタリング、統計解析、報告書作成などを通じて研究者を支援し、臨床試験の結果の信頼性を担保するための品質管理を行っています。

本人の研究課題／専門領域等

医学統計学
医学情報管理学
医学研究方法論

東京分室

関東圏における開発相談体制の強化、他拠点シーズ支援拡大、企業との連携強化、シーズ開発力強化の拠点として日本橋に東京分室を設置しました。国際部門・開発推進部門・臨床試験データセンター所属のスタッフが常駐し、医療機器・医薬品開発の支援、各種相談に対応します。

東京都中央区日本橋本町2丁目3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング 607・909
TEL:03-3273-3601