

# CRIETO Report

Vol.39/2026

## 特集\_01

### 未踏の領域を、 希望のフィールドへ

日本発・世界初 大腸がんエピゲノム診断薬  
「OncoGuide™ EpiLight™ メチル化検出キット」社会実装

石岡千加史 × 高橋信 × 大内康太

東北大学 名誉教授

東北大学病院腫瘍内科  
臨床准教授

東北大学大学院医学系研究科  
臨床腫瘍学分野 助教

## 特集\_02

### 臨床研究をさらに前へ。 相談型支援、加速中。

笠井宏委

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 部門長

## 特集\_01

# 未踏の領域を、 希望のフィールドへ

日本発・世界初 大腸がんエピゲノム診断薬  
「OncoGuide™ EpiLight™ メチル化検出キット」社会実装

石岡千加史 × 高橋信 × 大内康太

東北大学 名誉教授

東北大学病院腫瘍内科  
臨床准教授

東北大学大学院医学系研究科  
臨床腫瘍学分野 助教

石岡千加史 (いしおか・ちかし)

1984年東北大学医学部卒業。腫瘍内科医。ハーバード大学マサチューセッツ総合病院がんセンターを経て、東北大学大学院医学系研究科教授、東北大学病院腫瘍内科長、がんセンター長、個別化医療センター長、副病院長を歴任し2024年定年退職。現在、JR仙台病院院長、東北大学名誉教授、東北大学病院客員教授。

高橋信 (たかはし・しん)

1999年東北大学医学部卒業。2005年医学博士号取得。東北大学病院腫瘍内科勤務を経て、現在、仙台厚生病院化学療法センター副センター長、東北大学非常勤講師、東北大学病院腫瘍内科 臨床准教授。専門は臨床腫瘍学。

大内康太 (おおうち・こうた)

2009年山形大学医学部卒業。東北大学大学院臨床腫瘍学分野にて大腸癌のDNAメチル化解析研究により医学博士取得。2012年から2014年、東京大学先端科学技術研究センターに内地留学。大腸癌バイオマーカー開発に従事し、体外診断用医薬品の承認取得に貢献。



プレスリリース

なぜ左なのか――。

臨床的洞察とDNA塩基配列の限界

がん治療のパラダイムシフト(歴史的転換点)となった分子標的薬が登場して四半世紀。がん腫によっては予後を劇的に改善し、また、患者の遺伝子情報や特性に合わせて最適化された医療を提供するというプレジジョン・メディシン(精密医療)やパーソナライズド・メディシン(個別化医療)を前進させる原動力となった。

「抗EGFR抗体薬」は、切除不能な進行・再発大腸がんの治療薬として早くから承認された分子標的薬である(セツキシマブが最も早く2008年7月承認)。当初は、バイオマーカーに基づかない投薬が行われていたため、効果の発現には大きな差異がみられたが、後ろ向き解析でKRAS(のちにRAS/BRAF)遺伝子が見いだされ、「RAS遺伝子に変異を認めない(野生型)患者」への使用が標準となった。続いて「原発巣の部位が左側(下行結腸、S状結腸、直腸)」であることも国内ガイドラインに加えられ、世界的スタンダードにもなった。

なぜ左か? 臨床現場では、大腸がんの原発巣部位の局在(右か、左か)で、有効性が異なることが経験的に知られていたからである。しかし、左側でも効かない群、右側でも奏効する群があり、臨床的洞察の限界も同時に知られていた。部位というマクロな情報だけでは、腫瘍が持つ複雑な振る舞いを捉えきれなかったのである。

「臨床的知見や遺伝子配列(ゲノム)のみに依存しない、より高精度な予測因子、バイオマーカーの確立が不可欠かつ急務でした」と述懐するのは石岡千加史(元・医学系研究科臨床腫瘍学分野教授、現・JR仙台病院院長、東北大学病院腫瘍内科客員教授)である。石岡は、RAS遺伝子変異のみでは治療効果が予測できないアウトライヤーの存在に対し、エピゲノム制御メカニズムの一つである「DNAメチル化」に着目。バイオマーカー探索の新たな地平を目指し、研究室は動いた。

高橋信(当時・同腫瘍内科講師、現・仙台厚生病院化学療法センター副センター長)は語る。「2010年代前半から石岡先生と共に、切除不能の進行再発大腸がんの網羅的遺伝子発現プロファイル(トランスクリプトーム)に着手し、探索を強化してきました。当時、解析ソフトなどは整備されておらず、地道で、泥臭く、高い精度を要する作業が求められました」。ここで得られた膨大な発現量のデータは、後の“世界初”の成果へと地続きであった。

そして、バトンは渡される。

ビッグデータを医学の価値へ。

次世代診断薬の夜明け

石岡を中心に進められていたDNAメチル化状態を標的とした臨床指標探索の風向きを変えたのは「次世代シーケンシング(NGS)」の登場であった。

当時大学院生で、石岡、高橋から指導を受けていた大内康太(現・東北大学病院腫瘍内科助教)は、東京大学先端科学技術研究センターの油谷研究室へと赴いた。世界のゲノム・エピゲノム解析を牽引し続けてきたトップランナーの現場で、研鑽を積み、バイオインフォマティクスの技術を磨くためである。「高ノイズ・多次元のビッグデータを医学的な意味のある知見に変換しなければなりません。油谷研のエキスパートたちと対話を重ねることで、スキルギャップを克服していきました」と大内。研究の進展により、ついにDNAメチル化情報(エピゲノムの重要な指標)が「高メチル(HMCC)」と「低メチル(LMCC)」という明瞭な境界を描き出し、薬剤応答予測におけるシャープな結果を示した。すなわち、低メチルタイプには抗EGFR抗体薬が有効で、高メチルタイプは感受性を示さないことが判

明したのである。原発巣の局在性がバイオマーカーとされたのは、左側の腫瘍に低メチルタイプが多く、右側には高メチルタイプが多かったためであった。

見いだされた知見を、一刻も早く臨床の現場へ。体外診断用医薬品の開発に向けては、早くから株式会社理研ジェネシス(本社:東京都品川区、代表取締役社長 大井優子)との連携が進められた。アカデミアが有する高度な臨床知見と網羅的な解析力、そして企業が誇る厳格な品質管理と社会実装ノウハウ。これらを高度に融合させることで、臨床応用に耐え得る次世代診断システムの構築が現実のものとなっていった。

エピゲノム診断が、  
がん治療の限界を突破する

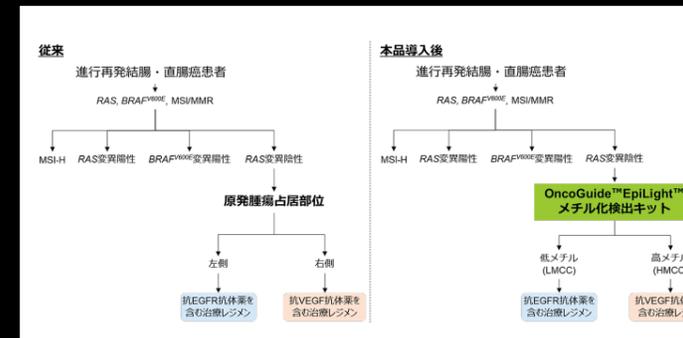
長年にわたる石岡チームの試行錯誤は、体外診断用医薬品「OncoGuide™ EpiLight™ メチル化検出キット(体外診断用医薬品承認番号:30600EZXX00019000)」として結実、2025年6月1日に保険収載された。エピライトは、大腸がんにおける“日本発・世界初”のDNAメチル化検出キットであり、固形がんのプレジジョン・メディシンに初めて導入されたエピゲノム診断薬である。

かつては「複雑すぎて診断には向かない」とされたエピゲノム解析。私たちは今、ゲームチェンジャーが誕生する瞬間を目の当たりにしている。並み居る世界のトップ研究機関を差し置いて、いち早く成果を上げた理由はどこにあるのか――。それは貫かれた「Bed sideからBenchへ、BenchからBedsideへ」の理念である。机上の理論だけではなく、患者のための研究という熱量がこの研究をドライブさせた。

「日本の科学技術戦略において、医薬品・医療機器は国家の経済成長と安全保障を担う重点分野と位置づけられています。エピライトも海外マーケットを視野に、すでに国際プロモーションが始まっています」と石岡。また、より低侵襲な診断方法として、大内を中心にリキッドバイオプシー(液体生検)の研究も加速している。

実用化までには走破不能と思われるような困難が数多く現れる。「CRIETO(東北大学病院臨床研究推進センター)は、外部資金獲得や審査の支援、またアカデミアと企業を架橋する組織としてとても心強い。私たちのケースでも、知財形成など、いくつかのフェーズで力添えいただきました」と石岡。そして次世代へ向けて言葉を紡ぐ。「研究で得られた成果を医療に還元するには、非常に長いプロセスを要します。実用化への技術展開、知的財産戦略、企業との協働、研究費獲得、薬事承認まで、すべてがチャレンジングな取り組みです。しかし挑戦し続けることを諦めないでほしい。たとえ一人では足がすくむような高い壁であっても、異なる専門性を持つ仲間が知恵を出し合えば、それは乗り越えられる試練に変わります」。

未踏の領域を、希望のフィールドへ。挑む者の数だけ、救える未来がある。



提供: 理研ジェネシス

# 臨床研究をさらに前へ。 相談型支援、加速中。

笠井宏委

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 部門長



笠井宏委 (かさい・ひろい)  
1998年(現)東京科学大学医学系研究科修了。同大学病院臨床試験管理センター、国立がん研究センター中央病院臨床研究管理推進室、京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構を経て、2022年東北大学病院臨床研究推進センター入職、2024年より現職。

## 包括的相談支援と臨床研究の情報一元化で、 臨床研究を加速

2015年、東北大学病院は医療法上の「臨床研究中核病院」の指定を受けた。日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出する研究・開発拠点としての責務と使命がある。

「臨床研究中核病院には、要件があります。もちろんその高い基準をクリアすること自体が目的ではありませんが、当院では臨床研究環境に対する課題や障壁も散見され、2023年に病院長直轄のタスクフォースが設置されました。支援体制を見直し、改善に向けた取り組みをさらに前進させるため、翌年、当院臨床研究推進センター(CRIETO)内に『臨床研究パートナー部門』が置かれました」と語るのは同部門長の笠井宏委(東北大学病院臨床研究推進センター特任教授)だ。

まず着手したのは、研究者が相談しやすい体制と臨床研究に関する情報の一元化と可視化、これらのための研究者フレンドリーなウェブサイトの構築である。「これまでは情報が各所に散らばっており、研究者が困ったときにどの扉を叩けばよいかわからない状況でした。そこで学内限定の『臨床研究お役立ちサイト』を公開し、バナーをクリックするだけで、迷わず最初の窓口にとどり着ける仕組みを整えました」と笠井。同部門は、新薬・新規医療機器等の開発を目的とした実用化研究から診療の最適化(エビデンス創出)を探る研究まで幅広い領域を対象とし、エビデンス創出研究については「臨床研究よろず相談」と「臨床研究パートナー制度」の2本柱で、着想から出口戦略に至るまでの包括的な支援を展開する。同部門が掲げるコンセプトは「相談型支援」だ。

## “ブラックボックス”的プロセスを、 臨床研究パートナーチームが支え抜く

「『臨床研究よろず相談』は、その名の通り、あらゆる課題を受け止める“門戸の広さ”が特徴です。研究者から寄せられるいろいろなご相談には、相談内容を明確化したうえで、想定される最適解を回答するよう努めています。研究者がどこに相談したらよいかわからないというご相談も、必要に応じて担当部署に協力を要請し対応しています」。

一方、「臨床研究パートナー制度」においては、臨床研究法の研究を対象として、1.プロトコル骨子の立案、2.オペレーションと実施体制の構築、3.臨床研究審査委員会への申請といった主に3つのステップと、倫理審査委員会や病院長の実施許可申請といった手続き支援で伴走していく。笠井は続ける。「第一段階の計画立案では、現場のClinical QuestionをどうResearch Questionに展開するか、気兼ねない壁打ち的なディスカッションを通じて練り上げていきます。実施体制の構築においては、チーム編成・予算調達管理・施設選定といった運営基盤づくりから、企業との契約設計、COI(利益相反)への適切な対応まで、煩雑な検討を要します。倫理審査委員会に臨むにあたっては、厳格な指摘を乗り越えるための論理の組み立てなど、研究者と一緒に検討していきます」。これらのプロセスをスタディマネジャーの経験者や試験統計家などのパートナーチームが支える。

立ち上げから2年、成果はすでに現れ、相談件数、臨床研究法に基づく研究が増えてきた。その陰には「センター長とともに、すべての研究室を訪ね歩き、研究のシーズを探りつつ、本制度の活用を呼び掛けた」という地道な努力がある。

「臨床家の気づきをいかに研究として推進するかを通して、より有効で安全な新しい医療を未来へ届けることに貢献していきたい」と笠井。臨床研究パートナーによる相談型支援は、これからも研究者の最良の伴走者として、ゴールのその先を目指していく。

## 臨床研究パートナー制度活用事例

### 専門家との伴走で、研究に新たな推進力を 放射線治療科/科長 教授 神宮啓一

臨床研究を立ち上げる際、まず直面するのが「法規制が複雑化する中、自分の研究が特定臨床研究に該当するのか」という判断です。今回、臨床研究パートナー部門の専門家から、豊富な先行事例に基づく的確な意見をいただけたことで、早期の段階で研究の方向性を確定することができました。

特に心強かったのは、試験統計家(臨床試験データセンター)によるアドバイスです。必要な症例数の算定など、独力では限界がある高度な専門知見は、研究の信頼性を担保する上での礎となりました。また、プロトコルを作成する過程で得られる第三者の視点や意見は、多くの気づきをもたらしてくれます。研究を円滑に進めるための具体的な「コツ」も指南いただき、独善的ではない、より質の高い研究へとブラッシュアップされる実感がありました。

若手の先生方にとって、ゼロから研究の設計図(実施計画書)を立ち上げるのは、高いハードルかもしれません。しかし、本制度のような伴走支援をうまく活用すれば、無理なく草案を形にでき、研究の幅は確実に広がります。

私が「臨床研究パートナー制度」を利用したきっかけは、病院運営会議での案内でした。院内での広報がさらに進み、東北大学病院全体でより多くの特定臨床研究が芽吹いていくことを期待しています。

### 臨床の「問い」を、確かな「研究」へ。

#### 診療技術部リハビリテーション部門/作業療法士 安宅航太

臨床家にとって、日々の診療からクリニカルクエスチョンを着想することは日常です。専門領域で常に思考を巡らせているからこそ、改善への気づきや仮説を立てるプロセスは、むしろ得意とするところかもしれません。

しかし、その「問い」を実際の「研究」として形にするまでには、非常に高い壁が存在します。日常業務にはない専門知識と膨大なエフォートを前に、「忙しいから無理だ」と葛藤することは、私を含めた多くのスタッフが共通して体験していることだと思います。

部門の先行事例や教授の後押しで利用させていただいた臨床研究パートナー制度は、まさにその苦手なプロセスを補完し、アイデアを具体的な計画へと昇華させてくれるものでした。書面の作法や統計のノウハウ提供はもちろん、相談者の事情に合わせたビデオミーティングなど、常に研究者側の視点に立った柔軟で細やかな支援に救われました。

最も印象的だったのは、議論全体を通して「どうすれば実現できるか」と常に建設的に向き合う姿勢です。「頭の中で浮かんで消えてしまうかすかな疑問」を「よりよい診療へつながる確かな医療の一步」へと架橋してくれる存在。臨床家にとって、これほど心強い伴走者はいないと確信しています。



# PRESS

## 産学結末のイノベーションで、働き方改革を加速。

NECと東北大学病院  
「第7回日本オープンイノベーション大賞  
日本学術会議会長賞」を受賞

2024年4月より施行された「医師の働き方改革」では、長時間労働が常態化している医師の勤務環境是正に向け、時間外労働を原則として年間960時間（月100時間未満）にすることが義務付けられました。限られた医療資源をいかに効率的に運用し、質の高い医療を維持、提供していくかが問われています。

東北大学病院では、時間外労働上限規制の実施に先駆け、2022年10月から日本電気株式会社（NEC）との実証実験を始動させました。産学連携で課題・困難を乗り越えるため、当院が独自に展開するプロジェクト「アカデミック・サイエンス・ユニット（ASU。企業を病棟に受け入れ、現場ニーズ探索の機会を提供）」、「オープン・ベッド・ラボ（OBL。課題解決型実証フィールド）」を最大限に活用。多くの医療従事者がNECの開発チームと密に連携し、本質的なニーズを探るデザイン思考とNECが強みとするAIによるデータ解析技術との共創により、実用性の高い技術開発につなげていきました。

その取り組みは、日本語の医療分野に特化した「医療大規模言語モデル（LLM）」の研究開発と、その迅速な社会実装に結実しました。このモデルは、電子カルテ内のテキスト用語を高度に推論・構造化し、紹介状や退院サマリといった煩雑な医療文書を自動生成する技術を基盤としています。実証実験においては、医師の医療文書作成時間を平均47%削減するという成果が確認されました。デスクワークの負担軽減により、対人診療という医療の本質に向き合う環境の充実が推進されます。

この産学連携による画期的な取り組みは、内閣府主催の「第7回日本オープンイノベーション大賞」において高く評価され、栄えある日本学術会議会長賞を受賞しました。今回の受賞は、革新的な技術力のみならず、産学連携による迅速な実用化、そして医療従事者の過重労働解消という切実な社会的課題への寄与が、日本の科学技術イノベーションの模範として認められたものです。当院は今後も、最先端のデジタル技術を医療現場の知見と融合させ、持続可能な次世代医療モデルの構築を先導していきます。



# RELEASE

## 知的資源と専門性を統合させ、臨床開発の未来を探る。

「EPNextS×東北大学  
地域・未来医療共創研究所」を設置

株式会社EPNextS（イーピーネクスト、本社：東京都新宿区、代表取締役：長岡達磨）と国立大学法人東北大学は、2025年4月1日、東北大学病院 臨床研究推進センター（CRIETO、クリエイト）内に「EPNextS×東北大学 地域・未来医療共創研究所（以下「共創研究所」）」を設置しました。

近年、政府が推進する「医療DX令和ビジョン2030」の下、全国医療情報共有プラットフォームの整備や標準型電子カルテの普及など、医療情報を活用した産学官による研究・創業基盤の構築が加速しており、これまでの実証実験の枠組みを超え、社会実装という実効的なフェーズへと移行しています。共創研究所では、東北大学が連綿と築き上げてきた高度な学術的資産と、EPNextSが国内屈指のCRO（医薬品開発業務受託機関）、SMO（治験施設支援機関）、CSO（医薬品販売業務受託機関）として培ってきた専門性を融合させ、臨床開発プロセスを抜本的に効率化する革新的ソリューションの具現化に挑みます。この共創を加速させる源泉として、宮城県の医療福祉情報ICTネットワーク「MMWIN（エムエムウィン）」、および東北大学病院の医療データ活用センター「MDUC（エムダック）」が有する強固なデータ基盤があります。さらに、東北大学病院の広範なネットワークを縦横に駆使し、サテライト・パートナー施設を含む次世代の分散型臨床試験（DCT）プラットフォームの確立を推進することで、地域医療への貢献と創業スピードの向上を両立させていきます。

共創研究所の取り組みは、単なるシステム構築に留まらず、双方の専門人材による交流を通じて、現場の真のニーズを抽出し、社会実装へと導く高度医療人材の育成にもつながる可能性を有しています。国際的な医療展開を見据えた連携から地域社会の健康増進まで、現場の潜在的ニーズを高い解像度でとらえ、臨床開発の未来をかつてない明晰さで照らし出していきます。



# プレス

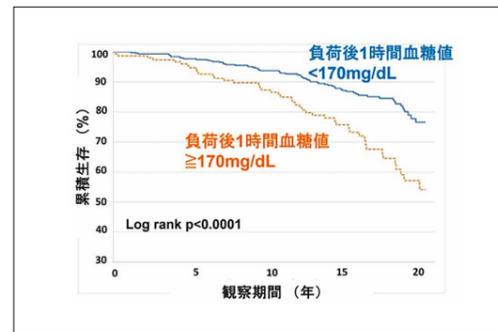
## 疾患の予防と健康長寿の実現へ、新たな一歩。

“大迫研究”40年の結実、  
糖負荷後1時間血糖値と生存予後の  
強固な相関を特定

糖尿病の発症を抑制し、血糖値を適切に管理することは、重篤な合併症を防ぎ、結果として死亡リスクを低下させることは広く知られています。糖尿病と診断される前の「正常」な血糖値の範囲内において、どのような管理が長寿に直結するのかは長らく不明でした。東北大学大学院医学系研究科糖尿病代謝・内分泌内科学分野および東北大学病院糖尿病代謝・内分泌内科の今井淳太特命教授、片桐秀樹教授、佐藤大樹医師（現みやぎ県南中核病院）らのグループは、「大迫（おおはさま）研究」の約40年にわたる貴重なデータを解析し、糖尿病でない正常な血糖値の範囲内においても、糖摂取後の血糖上昇を低く維持することが、寿命の延伸につながることを明らかにしました。大迫研究とは、岩手県大迫町の一般住民を対象に、1986年から行われている疫学調査であり、その成果は、世界の高血圧治療ガイドラインにおける家庭血圧基準の根拠にもなりました。

研究グループは、糖尿病既往のない平均62歳の住民を対象にブドウ糖負荷試験を実施し、その後の生存経過を詳細に調査。その結果、負荷後1時間血糖値が170mg/dl未満の群では、170mg/dl以上の群と比較して死亡リスクが明らかに低く、観察開始20年後における生存率に極めて顕著な差が生じていることを突き止めました。特筆すべき臨床的知見として、170mg/dl未満を維持している群において、日本人の主要な死因である動脈硬化性疾患や悪性腫瘍（がん）による死亡が顕著に抑制されていた点が挙げられました。

現在、糖負荷後1時間血糖値は一般的な糖尿病の診断基準には含まれていませんが、本研究成果は、従来の「正常」という診断の枠組みを超え、真の健康維持に向けた新たな数値目標を提示する画期的な知見であり、今後の糖尿病診断の在り方や予防医療の指針に一石を投じるものです。本研究の詳細は、2025年6月13日付で、米国科学アカデミーが発行する国際学術誌『PNAS Nexus』のオンライン版に掲載されました。



# リリース

## 慢性膵炎の膵がんリスクは6.4倍、 定期検査で生存率向上へ。

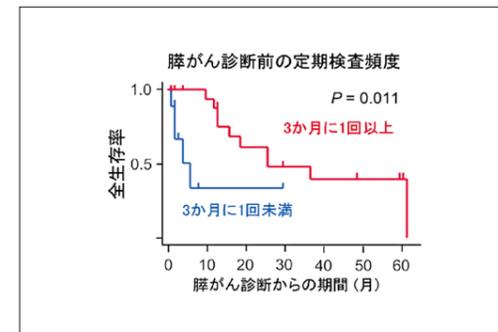
全国28施設が連携した大規模調査、  
成因別の死亡リスク差も判明

慢性膵炎は、持続的な炎症により膵臓の線維化が進行し、膵外分泌機能不全（消化吸収機能の低下）や糖尿病を引き起こす疾患です。近年、膵酵素補充療法や内視鏡による膵管ステント留置、体外衝撃波結石破碎術などの普及により診療体系は大きく変化しましたが、慢性膵炎患者は一般集団に比べ死亡率が高く、膵がんを含むがんが主要な死因であることが報告されてきました。しかし、これら最新の治療環境下での死亡率やがんリスクに関する全国規模の先行報告は存在しませんでした。こうした中、東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野の正宗淳教授、松本諒太郎非常勤講師、菊田和宏非常勤講師らのグループは、全国28施設が参画する多機関共同研究により、慢性膵炎患者の長期予後に関する最新の全国データを明らかにしました。

本研究では、2011年に治療を受けた患者1,110例を対象に解析を実施。その結果、慢性膵炎患者のがん発症リスクは一般集団の約1.6倍、膵がんに限ると約6.4倍と極めて高いことが判明しました。追跡期間中の死因はがん（47.5%）が最多であり、なかでも膵がんは生存期間を左右する最大の負の因子であることが浮き彫りになりました（ハザード比48.92）。また、標準化死亡比（SMR）の解析では、アルコール関連慢性膵炎で死亡率の上昇を認めた一方、アルコール非関連例では上昇が見られないという差異も明らかになりました。

特筆すべきは、慢性膵炎で定期通院し検査を受けていた群では、膵がん診断後の生存率が有意に高かった点です。これは、適切なフォローアップ体制が膵がんの早期発見や予後改善に直結することを科学的に裏付ける重要な知見です。これまで慢性膵炎患者に対する膵がん検査の有用性はエビデンスが乏しいとされてきましたが、本研究は定期受診の重要性を明確に示しました。

本研究成果は2025年11月18日、消化器病領域において非常に権威のある国際学術誌『Journal of Gastroenterology』に掲載されました。今後はこの知見が医療現場や診療ガイドラインへ反映されることが期待されます。





## モンゴルから東北大へ。 臨床と学究を架橋し、がん治療の未来を追う。

バーサンジャブ ウランビレグ / Baasanjav Uranbileg  
(東北大学病院 卒後研修センター 初期研修医)

### 高度な学究環境を求め東北大へ

私はモンゴル国立医科大学を卒業後、検査専門医としてのキャリアを積んできましたが、現代の医療現場における分子細胞学の重要性を痛感し、その先進地である日本への留学を決意しました。日本では医学部で分子細胞学の学位(博士号)を取得し、がんや生理活性脂質に関する研究に専念してきましたが、その歩みの中で一つの強い思いが芽生えました。それは、医師という立場で臨床の最前線に立ち、患者さんの切実なニーズに直接応えられる研究を継続したいという願いです。

母国に戻れば速やかな臨床復帰が可能でしたが、より高いレベルで臨床と研究を両立させるためには、学究環境の整った日本で医師免許を取得することが最善の道だと確信し、数年前から一念発起して試験準備に励みました。研修先として東北大学病院を選んだのは、臨床・研究・教育のすべてが国内トップクラスであることはもちろん、日本初の国際卓越研究大学の認定や、女性・外国人医師にとっても働きやすい開かれた環境が整えられていると感じたからです。また、関連病院との強固なネットワークが築かれており、学内外の現場で経験を積める点も大きな魅力でした。

### 臨床経験を糧に、次代のがん治療へ結ぶ

現在は数年ぶりに臨床の現場に戻り、初期研修医として充実した日々を送っています。指導医の先生方や看護師の皆さんが真摯に患者さんと向き合う姿から学ぶことは多く、医療安全を徹底しながら一人でも多くの患者さんに貢献できるよう、日々研鑽を積んでいます。自ら立てた治療方針によって患者さんの状態が快方に向かい、笑顔で挨拶してくださる瞬間に触れるとき、医師としての原点にある大きなやりがいを実感します。

臨床と研究の両立は決して容易ではありませんが、現場で感じる課題や困難をがん研究のさらなる発展へと結ぶことが私の目標であり、使命です。この2年間の研修で多くの知識や技術を吸収し、患者さんの予後の最大化に貢献できるよう、なすべきことを一つ一つ積み重ねていきます。

WEBサイトで全文を公開しておりますのでぜひ下記QRからご覧ください。



## 脳科学で挑む避難行動のナゾ。 自らの歩みが導く、研究の深化と新たな発見。

田久保将人  
(東北大学医学部医学科6年)

### 脳科学で解く避難行動の正体

高校生の頃から神経領域の探究に興味があり、機会があれば研究の道に進むこともあるのかなと考えていました。それが入学後、加齢医学研究所の川島隆太教授に連絡を差し上げたことがきっかけに、一気に現実味を帯びることに。同研究所人間脳科学研究分野の杉浦元亮教授をご紹介いただき、現在に至ります。

研究テーマは、災害時の避難行動における神経メカニズムの解明です。アプローチとしては動物実験ではなく、脳血流量変化が計測できるfMRIを用いてヒトの脳機能活動を観察し、データをまとめています。これまでの研究を通じ、避難行動を左右する「感情調節」の役割について大きな発見がありました。先行研究で、感情調節に秀でる人は素早く避難できることが分かっていたのですが、それが恐怖や不安を増幅させた結果によるものなのか、面倒くささや慢心を抑制したからなのかが分かっていませんでした。私たちの解析によって後者、つまり逃げるのがおっくう、私は大丈夫という過信に代表される避難妨害的な感情を抑制していることが示唆されました。この成果が、将来の防災教育やより効果的な避難情報の提供など、具体的な社会実装に結ばれることを願っています。

### 自身の“挑戦”を医学の発展につなげたい

研究を進めるにあたっては、解析言語の習得や複雑なプログラミングなど、手探りで進まざるを得ない困難な壁がいくつも立ちはだかりました。それでも今日まで続けてこられたのは、継続することの大切さを学んだからです。行き詰まった時には、先生方に相談したり、多様な意見に触れたりすることで、少しずつ前進できることを知りました。その小さな成長の実感が、私を研究の深みへと導いてくれ、結果として学会／論文発表につながったのだと感じています。

将来的には、研究と臨床を両立させる医師を目指しています。これまで培った認知神経科学に加え、将来的には細胞やマウスを用いたウェット系の研究にも挑戦し、多角的な視座から医学の発展に貢献していきたいと考えています。



## 超音波と泡の力でがんを狙い撃ち、 次世代低侵襲治療。

東北大学大学院工学研究科  
通信工学専攻 / 医工学研究科 医工学専攻  
教授 吉澤晋

東北大学大学院工学研究科の吉澤晋教授らは、超音波と微小な泡(キャビテーション)を融合させた、画期的ながん治療機器の開発を推進しています。本装置は、体外から照射する超音波の熱エネルギーでがん組織を焼灼するため、メスを入れる必要がなく、特に手術が困難なことで知られる「膵がん」への有効な治療手段として注目されています。

最大の特徴は、気泡の振る舞いを利用して治療部位を精密に特定し、熱効率を飛躍的に高める点にあります。低侵襲のため、体への負担も少なく、繰り返し治療(照射)ができます。日帰り治療が可能という利点もあります。現在は、国内において治験を実施している段階にあり、今後は膵がん以外のがん種への適用、さらに米国での臨床試験開始に向けた準備が進められています。



## 世界初。日本人の「総動脈幹症」の 主因遺伝子を特定。

東北大学病院 小児科  
助教 矢尾板久雄

「総動脈幹症」は、心臓の出口部分の形成異常によって起こる、非常に複雑で重篤な先天性心疾患です。生後間もない時期の外科的介入が不可欠ですが、原因の多くが不明でした。

東北大学病院小児科の矢尾板久雄助教らのグループは、遺伝的背景に基づく研究に着手。患者と家族のDNAを解析し、細胞内タンパク質を制御する「TMEM260」を候補遺伝子として同定しました。続けて東北メディカル・メガバンク機構との共同研究により、日本人の場合、とても高い頻度で同遺伝子に特定の変化が起きていること、さらにこの変化が日本人患者の半数以上に関与する、最大級の原因である可能性を世界で初めて明らかにしました。

本成果は、子どもの心臓病治療を飛躍的に進化させるものとして大きな期待が寄せられています。

WEBサイトで動画を公開しておりますのでぜひ下記QRからご覧ください。



## 小児腸管不全に新しい道、 国内承認へ加速。

東北大学大学院医学系研究科 小児外科学分野  
教授 和田基

東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野の和田基教授らのグループは、小児の腸管不全に伴う重篤な肝障害(IFALD)に対する未承認薬「魚油由来静注用脂肪乳剤(オメガベン)」の医師主導治験で、全症例への投与を完了しました。

腸管不全の小児には静脈栄養が不可欠ですが、国内唯一の承認薬である大豆油由来製剤は、炎症を引き起こす $\omega$ 6系脂肪酸が主体であることや、胆汁うったいの原因となる植物ステロールを含むことが課題とされてきました。一方、魚油由来の本剤は $\omega$ 3系脂肪酸を豊富に含み、IFALDの状態でも安全な栄養補給が可能です。

世界35カ国以上で承認されている本剤の治験成果は、国内承認に向けた極めて重要なデータであり、日本の小児医療における“空白”の解消に大きく寄与するものです。



## 皮膚温度でがんを判別、 メラノーマ早期発見の切り札に。

東北大学大学院医学系研究科 皮膚科学分野  
准教授 藤村卓

メラノーマは、メラノサイトという細胞が癌化して発生する悪性腫瘍(皮膚がんの一種、悪性度が極めて高い)です。多くは褐色～黒色の色素斑や腫瘤として見られ、良性のほくろとの区別が重要ですが、専門医でも診断が難しいケースが多々あります。

東北大学大学院医学系研究科の藤村卓准教授は、皮膚表面の温度変化から熱伝導率を数値化する技術を応用し、メラノーマを診断できる新しい検査機器を開発しました。これは経験の有無を問わず、誰もが客観的かつ正確に診断できる画期的なシステムです。

メラノーマは、日本人では希少がんとして扱われていますが、欧米では日本の約50～60倍の患者数が報告される主要な疾患です。この機器が広く導入され、世界中の多くの命を救う早期発見の切り札となることが待ち望まれます。



# CRIETOの体制と実績

東北大学病院  
臨床研究推進センター **CRIETO**

クリエイト

設立 2012 年



東北大学病院臨床研究推進センターCRIETOは、ライフサイエンス分野の研究開発を行うために必要な支援体制を整えた総合センターです。臨床研究中核病院として、医薬品・医療機器の臨床研究開発を支援し、学内外を問わず、基礎研究から橋渡し研究、さらに臨床研究・治験への切れ目のない開発支援を提供しています。東北発の成果を世界へと発信し、医療イノベーションの創出を目指します。

「CRIETO」は「クリエイト」と読み、Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospitalの頭文字からできた造語です。

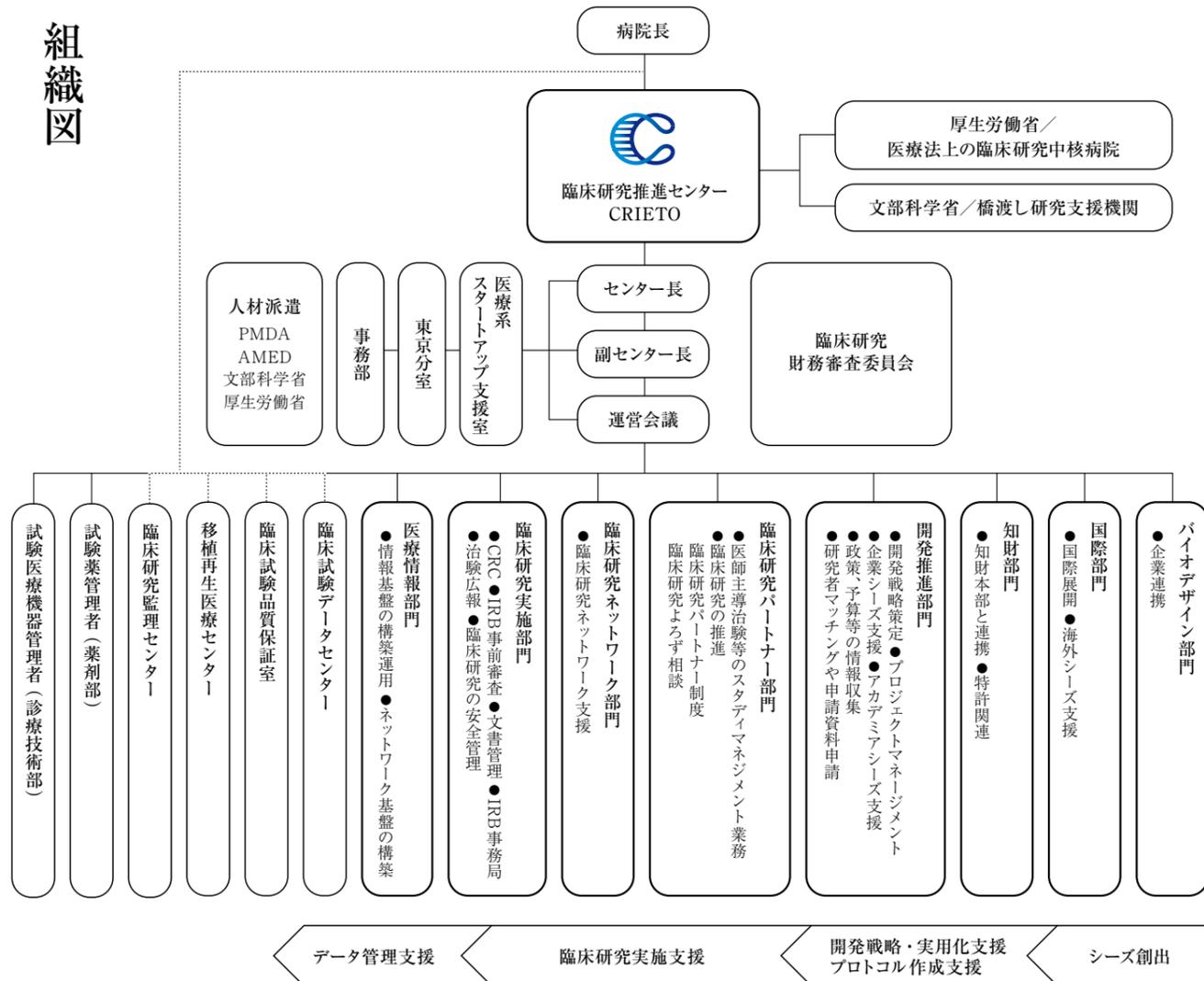
## CRIETO（組織）のミッション

アカデミアの知を集めて、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。
- 支援業務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。

## 組織図



# 支援実績

医師主導治験実績数累積

119 件

薬事承認実績

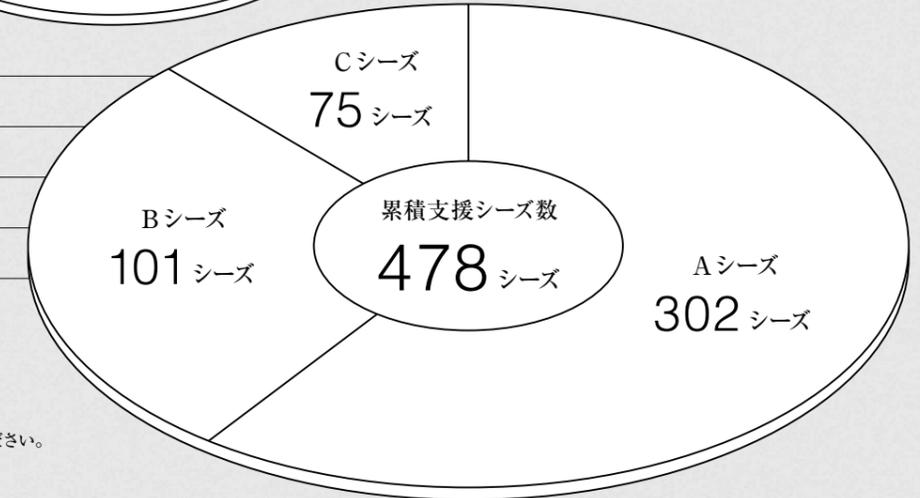
22 件

## 試験物内訳

医薬品:	146 シーズ
体外診断用医薬品:	47 シーズ
再生医療等製品:	15 シーズ
未定:	13

支援案件で獲得した研究費総額:  
約20億円 (66件/2019年度~2024年度)

実用化に関するご相談は随時受け付けておりますので、  
hos-crieto\_review@grp.tohoku.ac.jpにご連絡ください。

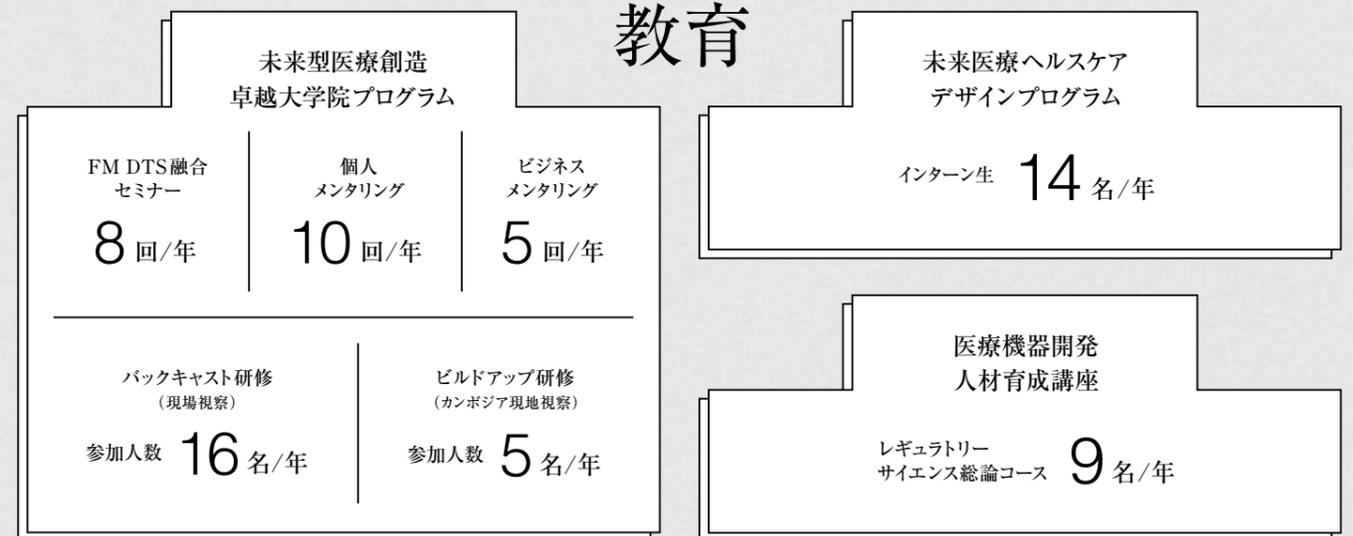


## 組織

部門数 8 CRIETO 構成員（総数）127 名

メディカルドクター	PMDA 審査経験者	行政・AMED 経験者	生物統計家
10 名	4 名	3 名	3 名

## 教育





CRIETO

Clinical Research,  
Innovation and Education Center,  
Tohoku University Hospital

[www.crieto.hosp.  
tohoku.ac.jp](http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp)

## 各種お問い合わせ

メール内に「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」をご記入の上、  
Eメールにてお送りください。

シーズ支援・コンサルテーションについて	開発推進部門 <a href="mailto:hos-crieto_review@grp.tohoku.ac.jp">hos-crieto_review@grp.tohoku.ac.jp</a>
治験・製造販売後調査について	臨床研究実施部門 <a href="mailto:jisshi.chiken@grp.tohoku.ac.jp">jisshi.chiken@grp.tohoku.ac.jp</a>
広報誌について	広報室 <a href="mailto:pr.crieto@grp.tohoku.ac.jp">pr.crieto@grp.tohoku.ac.jp</a>
東京分室について	国際部門 <a href="mailto:crieto-global@grp.tohoku.ac.jp">crieto-global@grp.tohoku.ac.jp</a>
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 <a href="mailto:consultation.crietodc.hosp@grp.tohoku.ac.jp">consultation.crietodc.hosp@grp.tohoku.ac.jp</a>
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 <a href="mailto:crieto-ptr@grp.tohoku.ac.jp">crieto-ptr@grp.tohoku.ac.jp</a>
その他のお問い合わせ	事務部 <a href="mailto:hos-crieto_office@grp.tohoku.ac.jp">hos-crieto_office@grp.tohoku.ac.jp</a>