

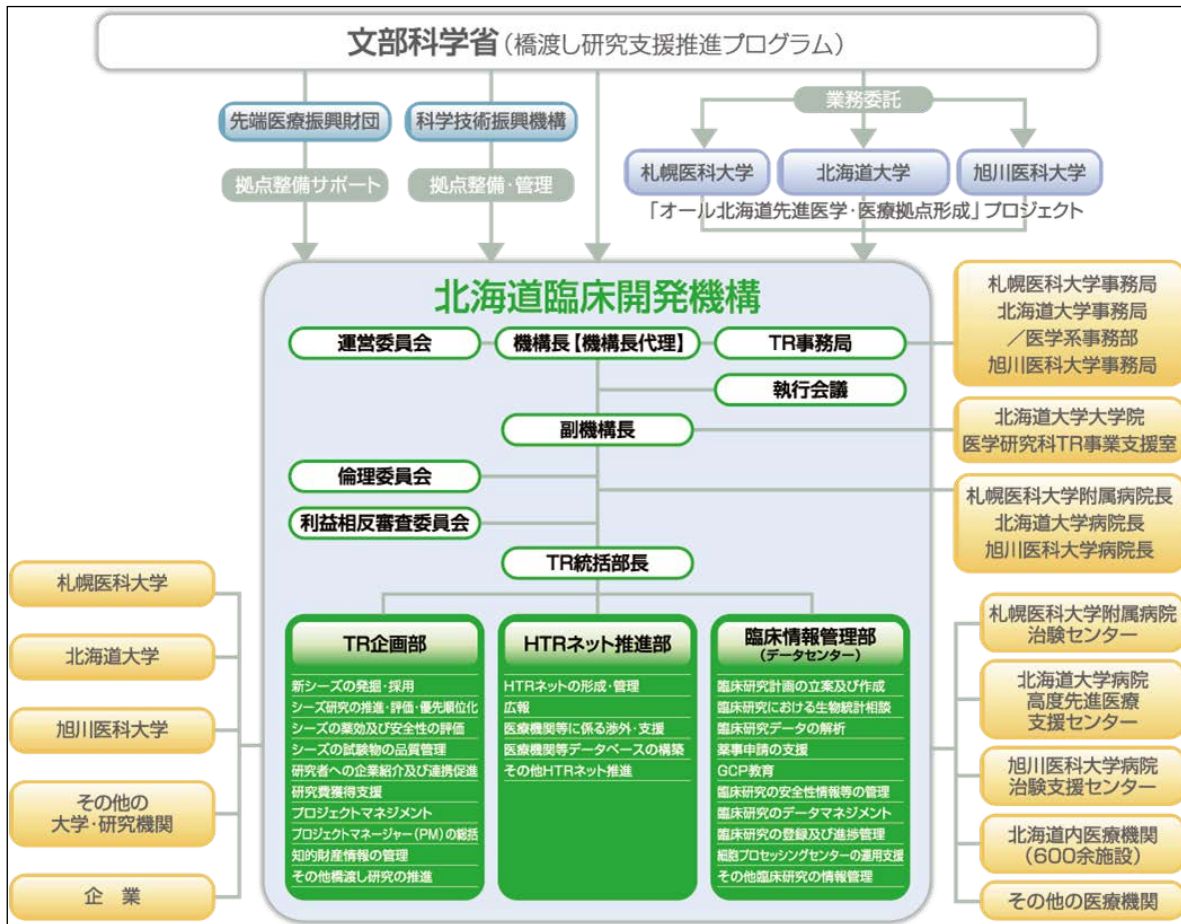
橋渡し研究支援推進プログラム〔文部科学省〕

①「オール北海道先進医学・医療拠点形成」

〔概要〕

- ・「橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）」とは、アカデミア（研究者・医師）の主導のもと、基礎研究で得られた成果を実用化につなげる研究のことです。
- ・本プログラムでは、この橋渡し研究の支援体制を整備する目的で、本学、北海道大学及び旭川医科大学（以下「3大学」という。）により、「北海道臨床開発機構」を設立しました（事務局：北海道大学内）。
- ・北海道臨床開発機構では、臨床開発企画・管理、生物統計、データマネジメント等の各分野の専門家を擁し、安全性の評価、試験物製造の援助、適切な臨床計画立案の指導等の支援体制の整備を進めています。
- ・3大学で実施されている研究のみならず、全国規模で有望なシーズを発掘し、実用化を目指して支援を行っています。

〔組織機構図〕



[事業期間]

平成19～23年度（5年間）

[目 標]

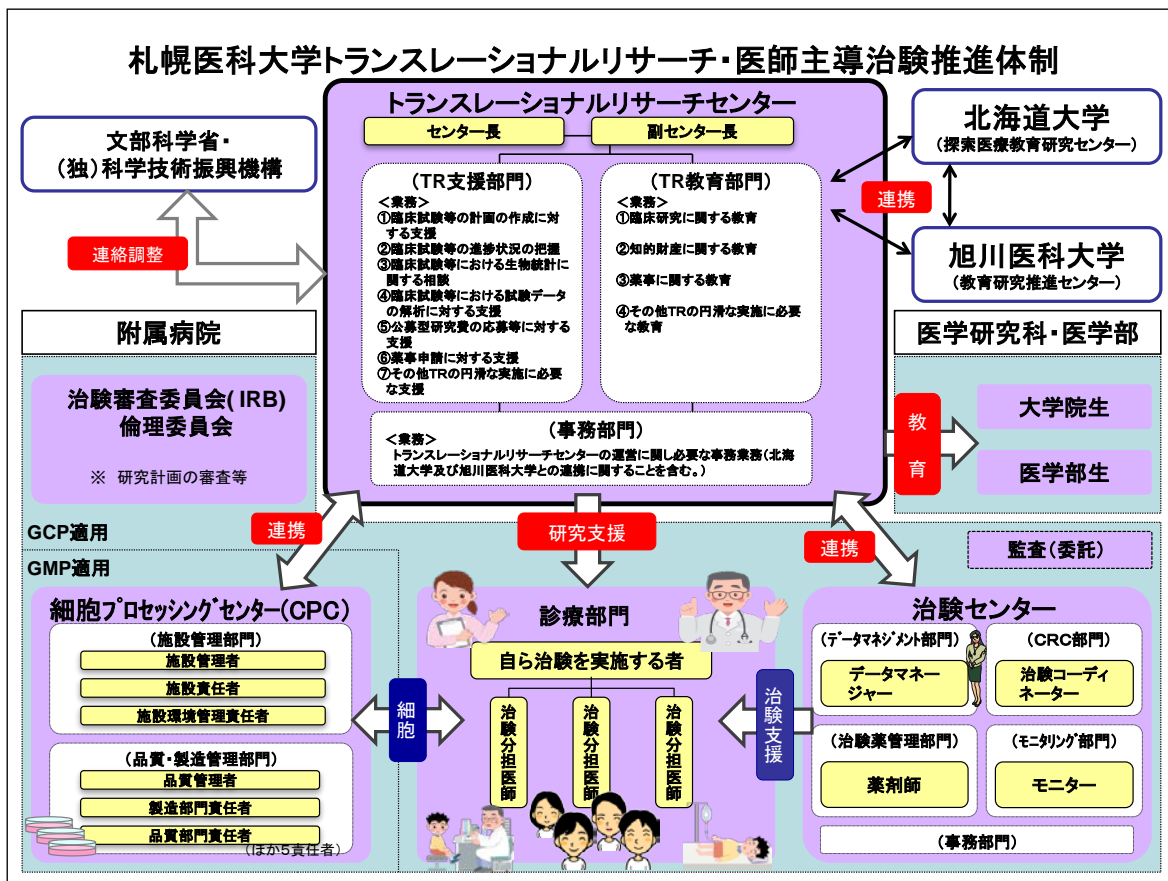
5年間で2件の薬事法に基づく治験の実施

[札幌医科大学の研究シーズ]

- ① 脳梗塞後の骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与による再生医療治療効果向上のための技術開発
- ② エピジェネティクスを標的とした癌の診断及び治療法に関する臨床研究
- ③ ヒト癌ワクチン実用化の臨床研究
- ④ 血漿プロテオミクスによるGVHD診断標的の同定と臨床応用

[平成23年度の活動]

- ・平成23年4月から「トランスレーショナルリサーチセンター」を設置し、研究シーズに対して、プロジェクトマネージャーによる進捗管理、臨床開発計画立案に対する支援など、橋渡し研究を推進しました。



[将来構想]

- ・平成24年度から、後継施策として「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」が開始されます。
- ・平成24年度中に、がん及び脳梗塞に関する医薬品の医師主導治験2件の開始を目指します。

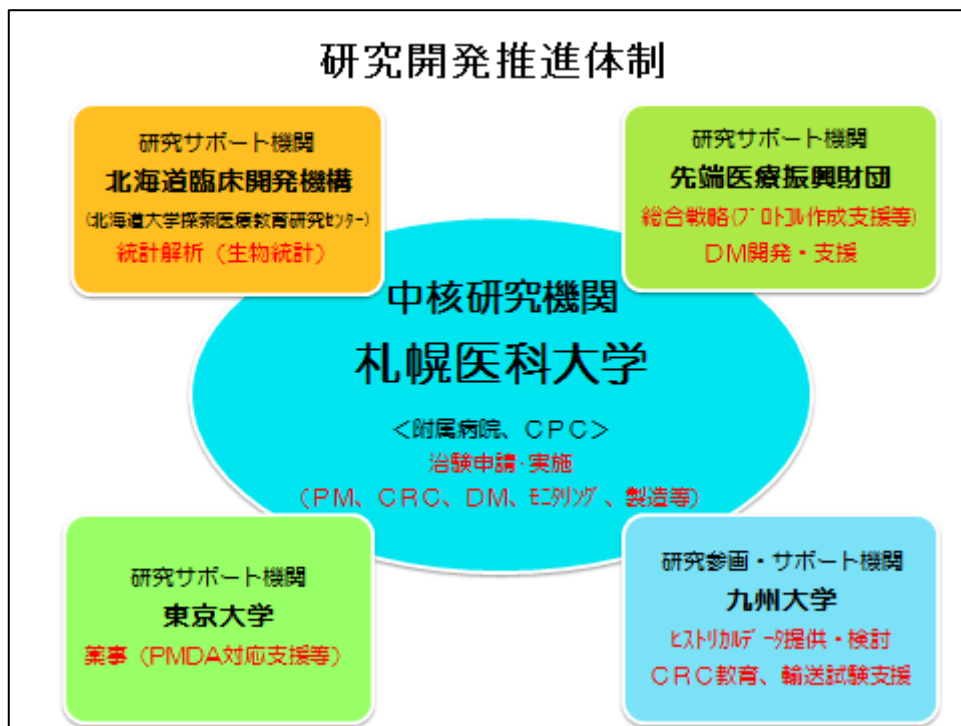
② 「脳梗塞患者に対する自家培養骨髄間葉系幹細胞の

静脈内投与による細胞療法の検討」

[概要]

- ・ 日本では、年間約40万人が脳梗塞を新たに発症し、後遺症を患う患者さんは約140万人とも言われています。
- ・ これまでの研究から、ヒト骨髄細胞群の中に存在する幹細胞のうち神経系細胞へ分化するものが同定され、脳梗塞患者の機能回復に極めて有効であることが明らかになっています。
- ・ 本プログラムでは、従来、治療が困難だった脳神経疾患の革新的な治療技術として、この幹細胞を静脈内に投与し脳の患部に到達させることで脳神経を再生させる方法をいち早く実用化することを目指しています。
- ・ この研究開発は、本学、九州大学、(財)先端医療振興財団及び北海道臨床開発機構が共同で進めており、東京大学から薬事に関する支援を受けています。

■研究開発推進体制



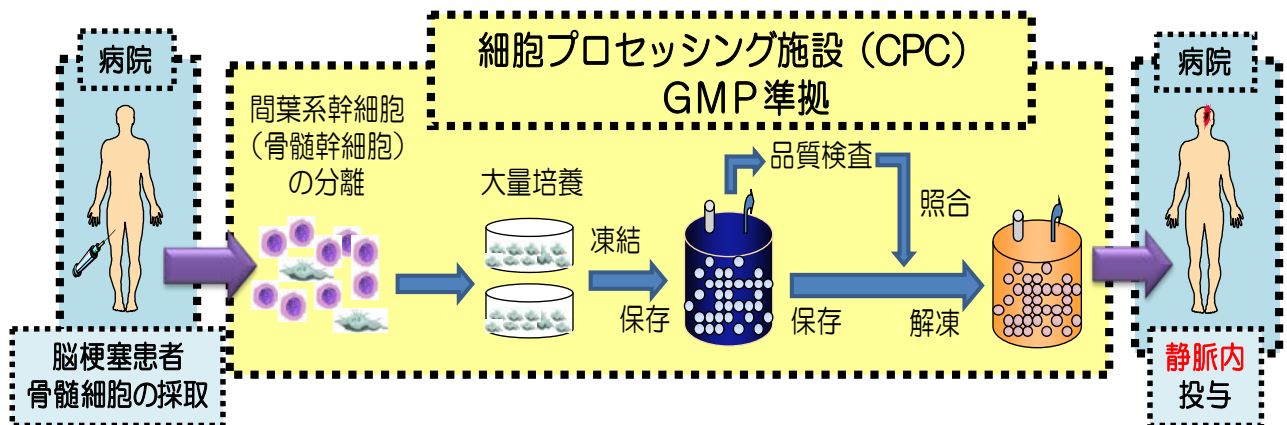
[事業期間]

平成21～25年度(5年間)

[目標]

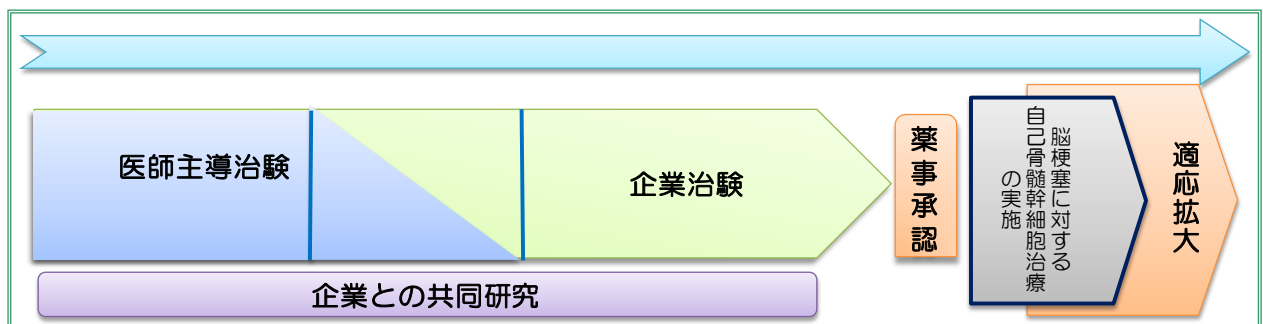
治療メカニズムの解明及び医師主導治験の早期終了

[研究開発の概要]



- ・ この技術では、患者さん本人の幹細胞を培養して静脈内に投与することで、脳神経の再生を促し、機能回復を図ります。
- ・ 利点としては、自己の細胞を培養して静脈内へ投与するため、倫理的な問題点が少ないこと、拒絶反応が起こりにくいこと、また、手術等に比べて患者さんの負担が小さいことなどが挙げられます。

[将来構想]



現在、この技術を国内で広く患者さんに提供できるよう、効果や安全性を見極めるための試験である治験を患者さんの協力のもと実施するための準備を進めています。