

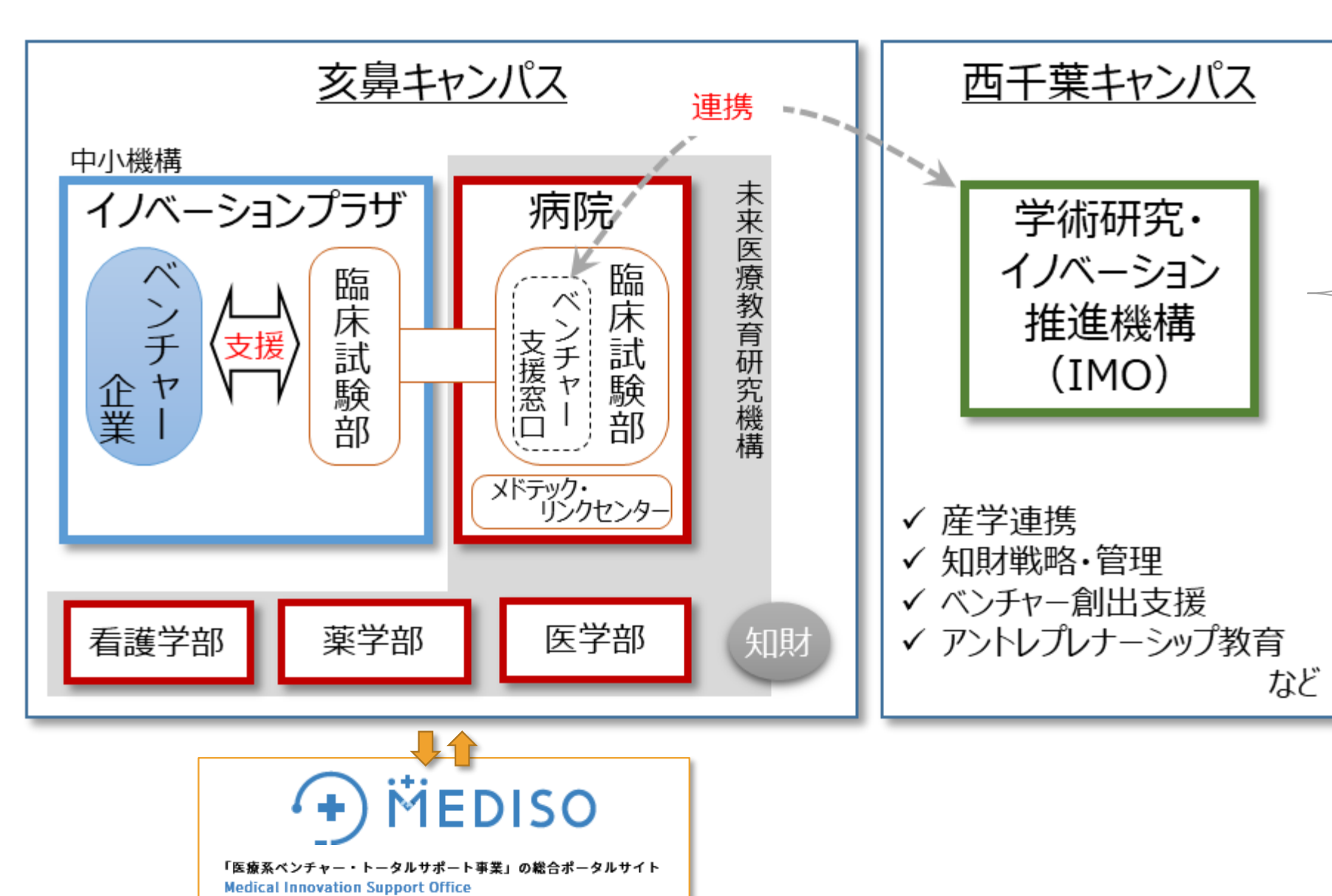
臨床研究中核病院 千葉大学医学部附属病院



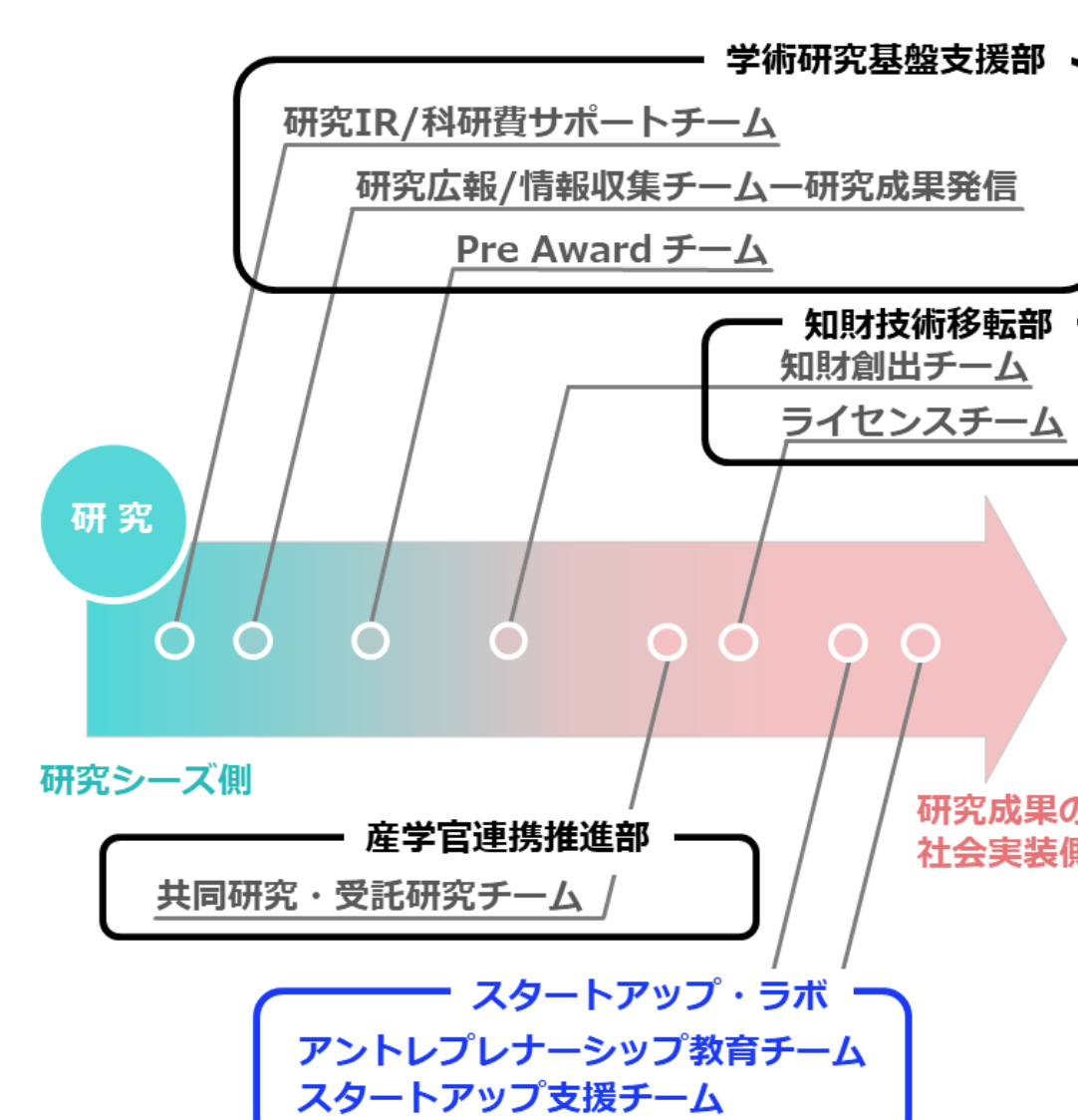
当院におけるベンチャー支援

- 共同研究に関わる研究者、医療現場関係者があつという間に集まれる！
同時に、医療現場情報も入り易い！
- 経験豊富な支援スタッフが揃っていて、いつでも、どこでも“ちょっとした相談”が可能！
- 開発環境が充実しているから、限られた資源を効率的に投入できる！
- 再生医療領域ベンチャー企業の医師主導治験(2件)を支援中！

支援体制

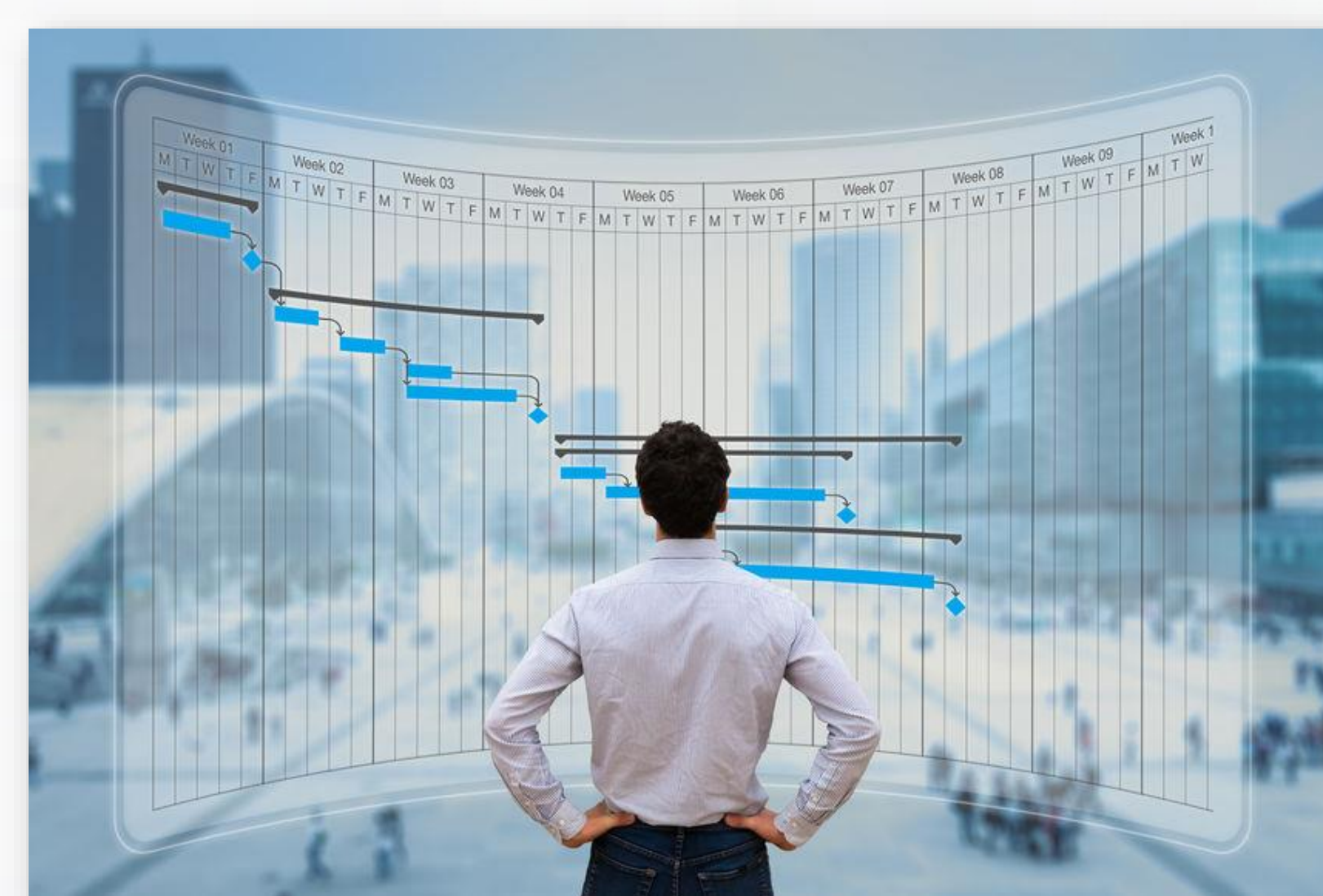


必要な機能をチームとして編成

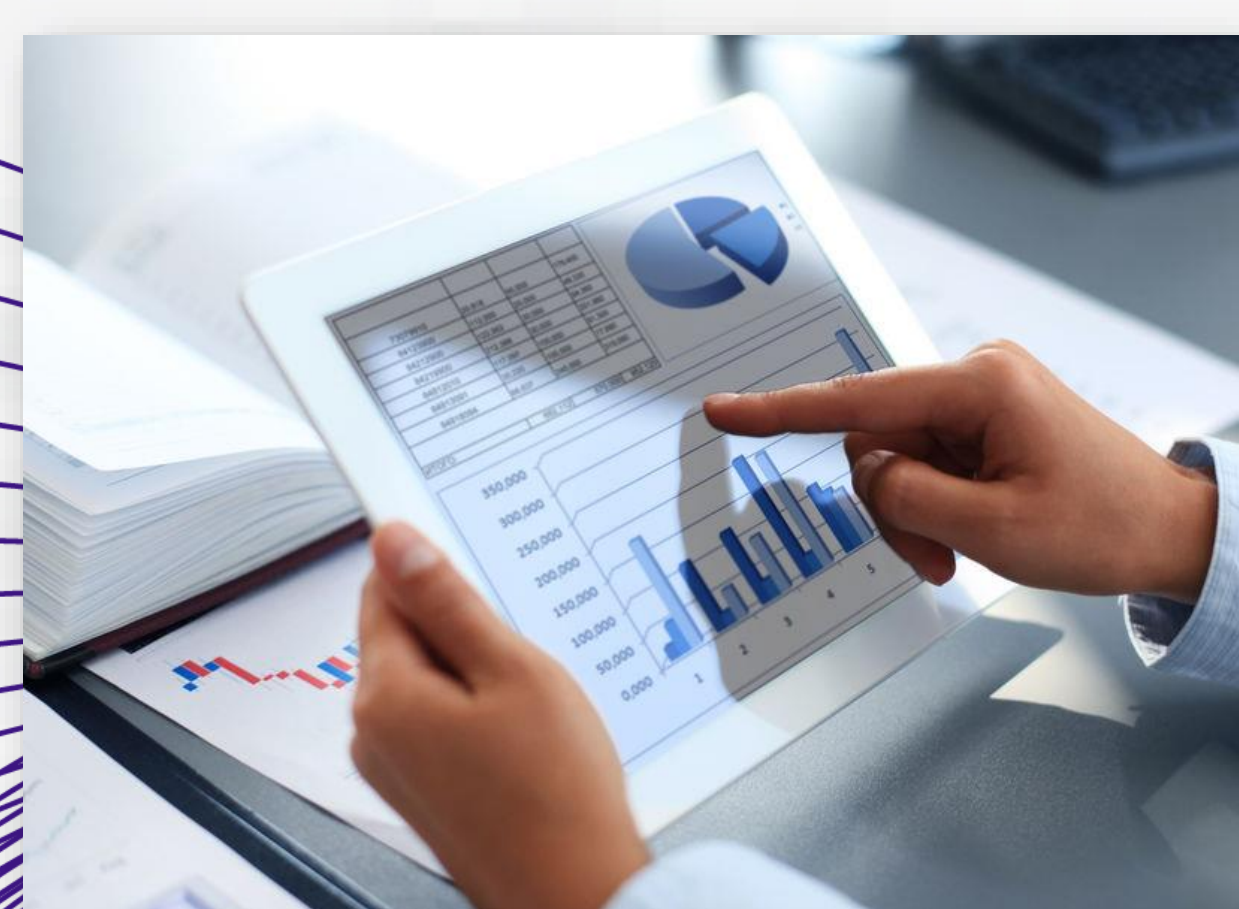


1. 出口に向けた最短コースを提案

- 前例のない新しいモノや希少疾患に対する開発経験をベースに多面的な“知恵出し”
- 許認可動向を的確に把握する専門家ネットワーク
- 資金調達を意識したロードマップ作成
- 医療現場の生の声をモノづくりに反映
- 知財面からの戦略的アドバイス (未来医療教育研究機構)



2. 薬事承認を見据えた臨床試験計画の立案・実施を支援



- 医学専門家（各領域のKOL）による直接的支援
- PMDA相談におけるトータルアドバイス
- 臨床試験・治験の経験豊富なスタッフが充実
- 生物統計の専門的視点からの臨床試験計画立案支援
- 高い品質を維持した上で、柔軟な価格設定

3. 臨床現場や支援部門とのコミュニケーションに最適な環境

- 医学部・薬学部・看護学部とその研究室、および病院、真菌医学研究センターと至近にあるラボ＝企業活動拠点を提供
- 研究者との密なコミュニケーション
- 大学および病院の先端設備を共有

4. 相談事例

- 真の医療ニーズを探りたい
・場を設定して欲しい
- 領域の専門家と協働したい
・意見を聞きたい
- 技術の実用化に向けどのような方法が最適か知りたい
- 他施設で進めている開発に対し意見が欲しい

5.ベンチャー支援の流れ

相談受付

- まずは、臨床試験部・支援窓口へご連絡下さい



E-mail : crc-kikaku@ml.chiba-u.jp

初回 ヒアリング

- 支援窓口担当者にて、具体的な相談内容を伺い、貴社・研究者が求めているものを当事者目線での的確に把握します

支援方針 確認

- 相談事項に応じて、専門知識を持つスタッフの紹介や臨床試験開始に向けた多面的サポートの方針を双方で確認します



支援等開始

- 千葉大学 学術研究・イノベーション推進機構、未来医療教育研究機構〔知財〕、千葉大亥鼻イノベーションプラザなどの関連機関・部署、医療現場、さらにはMEDISOとの仲介をおこないます
- AROの専門家が集まり、臨床試験開始に向けた準備を研究者と共に進めます



6.支援実績例

セルジェンテック株式会社

当社は、治療遺伝子導入ヒト脂肪細胞の加工細胞医薬品 (Genetically Modified human Adipocyte: GMAC) を医療に提供し、多くの難病で苦しむ患者様と家族の生活の質の向上に貢献します。

- ・千葉大学研究者との緻密なコミュニケーションおよび臨床試験部（ARO）からの支援を受け、LCAT欠損症を対象としたLCAT-GMAC移植による第一種再生医療臨床研究を実施し、世界に先駆けてGMACを移植しPOCを得ました。
- ・LCAT欠損症患者を対象としたLCAT遺伝子導入ヒト増殖型脂肪細胞の医師主導治験が実施中で、その開始にあたっては、千葉大学関連診療科および臨床試験部の協力のもと非臨床を含む治験相談を行い、その後も継続的に関係者間で会議を開催し推進しています。また日本医療研究開発機構（AMED）難治性疾患克服事業において、再生・細胞医療・遺伝子治療の治験として採択されています。
- ・LCAT-GMACで培った技術やRS対応方針に基づき、他の希少疾患（血友病、ファブリー病など）へのGMACの適用拡大を図るため、千葉大学と実現可能性を評価しています。

千葉大学



千葉大学医学部
附属病院
臨床研究中核病院

未来開拓センター
先端医療開発・実践拠点
細胞調製施設 (CPC) の設置
遺伝子治療施設

臨床試験部
臨床研究、医師主導・国際
共同治験、創薬研究拠点



千葉大学医学部
非臨床研究



セルジェンテック株式会社
GCTP製造、CMC、非臨床試験
薬事申請者

LCAT-GMAC : LCAT遺伝子導入ヒト増殖型脂肪細胞

LCAT-GMACを用いたLCAT欠損症の
遺伝子治療/再生医療

第一種再生医療
臨床研究

POC

CGT/製薬企業
協業展開

CGT

GMAC製造 (GCTP)

千葉大

遺伝子治療臨床研究

非臨床試験

治験届
2020.4

医師主導治験

承認
申請

CGT

品質・特性

(GCTP)

千葉大

有効性・安全性 (GLP)

CGT

GMAC製造

千葉大

治験依頼者

他の希少疾患 (血友病、ファブリー病など) への適用

基礎技術研究

非臨床研究

臨床試験

お問い合わせ先

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 担当 大久保・加賀山

電話番号: 043-226-2737

メールアドレス: crc-kikaku@ml.chiba-u.jp

