

国立がん研究センター中央病院

特色・アピールポイント！

- がん領域におけるあらゆる段階の臨床試験の相談が可能
- 医薬品・医療機器・放射線治療等の多様な開発における助言が可能
- 国際共同試験も実施が可能(AMED国際研究拠点)

充実した臨床研究支援体制

- 多彩な人材による総合的な支援が可能
- 病院機能・研究所機能の活用が可
- TR研究の支援実績多数
- MHLW/PMDA/AMED経験者が多数在籍
- ISO9001認証取得

ISO9001登録更新(2024年6月1日)



1. ベンチャー支援機能の強み・特徴

- がんの診断(画像診断・内視鏡診断・病理診断等)、がんの治療(内視鏡治療・手術療法・薬物療法・放射線療法等)のエキスパートが充実
- ISO9001(品質マネジメントシステムに関する国際規格)を臨床研究支援部門全体で認証を取得

2. 支援内容の紹介

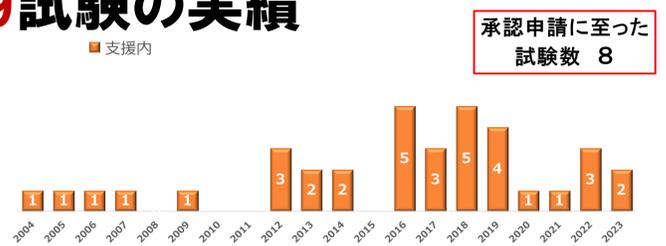
- がん領域における早期相～後期相臨床試験(治験含)の豊富な経験
- 医師主導治験の企画・運営・実施経験が豊富
- 医薬品・医療機器・放射線治療等の多様な開発経験



3. 支援実績

- 希少がん・小児がんを含む医師主導治験を14試験実施中
- 先進医療の調整事務局を担う告示済み試験19試験の実績

治験番号	がん種	薬名	試験種別
NCH1607	乳がん	パレボサイクリン+タモキシフェン	UMIN000030816
NCH1708	小児がん	アレクニブ	JMA-IA00354
NCH1709/MK001	希少がん	ニボルマブ	JMA-IA00344
NCH1712/MK003	希少がん	アレクニブ	JMA-IA00364
NCH1903/MK006	NK/T細胞リンパ腫・鼻型	アテゾリズマブ	JRCT2031190377
NCH1904/MK007	小児がん(脳腫瘍)	D5-3021	JRCT2031190268
NCH1907/MK008	癌免疫細胞療法	アテゾリズマブ	JRCT2031200041
NCH2006/MK010	固形がん	E7090	JRCT2031210043
NCH2101/MK011	従事性神経線腫瘍・肺癌	ゼニタニブ	JRCT2031230007
NCH2107/MK012	精上皮肉腫	タゼメスタット	JRCT2031220523
NCH2201/MK013	二次性中枢神経リンパ腫	チラブルチニブ	JRCT2031220529
NCH2212	腸がん	64Cu-NCAB001(放射性医薬品)	JRCT2031230311
NCH2301	悪性神経鞘腫	64Cu-ATSM(放射性医薬品)	JRCT2031240090
NCH2303	固形がん	E7820	JRCT2031240210



4.ベンチャー支援の流れ

申込書提出

- まずは、以下の書類を相談窓口までメールにてご提出ください
 - ✓ 所定の相談申請フォーマット
 - ✓ 相談内容の概要がわかる資料
- E-mail: NCCH_VENTURE@ml.res.ncc.go.jp

事前相談 (無料)

- 書面形式または会議形式で事前相談を実施します。
- 事前相談は無料です。
- 必要に応じて、「相談内容の概要がわかる資料」をご修正ください。

本相談

- 相談内容に応じて、医師、統計家、MHLW/PMDA/AMED経験者等専門知識を持つスタッフがコンサルテーションを行います。
- 相談の中では主に、以下の検討・助言を行います。
 - ✓ ベンチャー企業の持つシーズを、中央病院との共同研究として開発することが可能かどうか、医療機関としての実施可能性等の検討
 - ✓ 医学的・科学的視点による問題設定の妥当性や研究計画の立て方、計画書の作成、開発ロードマップの作成等に関する助言
 - ✓ 共同研究や治験を行う際に必要となる事務的手続きのノウハウ提供

共同研究 実施等

5.支援実績例

- PET画像診断用放射性医薬品の医師主導治験(第I相、First In Human)について、RS戦略相談からサポート。
- 現在も当部門でAROとして治験を支援中。

- ◆ 2021年6月にベンチャー等相談(事前相談)申し込み。RS戦略相談の内容及び添付すべき資料について相談。
- ◆ PMDAからの照会事項および機構見解に対する相談者の意見について、回答案作成をサポート。RS戦略相談当日も同席。
→PMDAの見解としても相談者の考えを概ね受け入れる方針となった。
- ◆ 2022年7月にNCCH内医師主導治験実施可否を決定する評議会に参加し、実施可能+ARO支援必要との結論を得た。
- ◆ 2022年10月から調整事務局立ち上げ。AROによる支援を受けつつ、2023年2月に治験実施計画書第1版完成、同年5月にNCCHの初回IRB承認。
- ◆ 同年5月に30日調査届出、AROによる支援を受けて照会回答作成し、22日目にすべての照会回答受入れの連絡。
- ◆ 同年8月にjRCT登録([jRCT2031230311](https://www.jrct.or.jp/entry/2031230311))。現在、治験実施中。

プレスリリース→



お問い合わせ先

国立がん研究センター中央病院

臨床研究支援部門 研究企画推進部 機器開発・薬事管理室

メールアドレス: NCCH_VENTURE@ml.res.ncc.go.jp

ホームページ→

