

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登録証

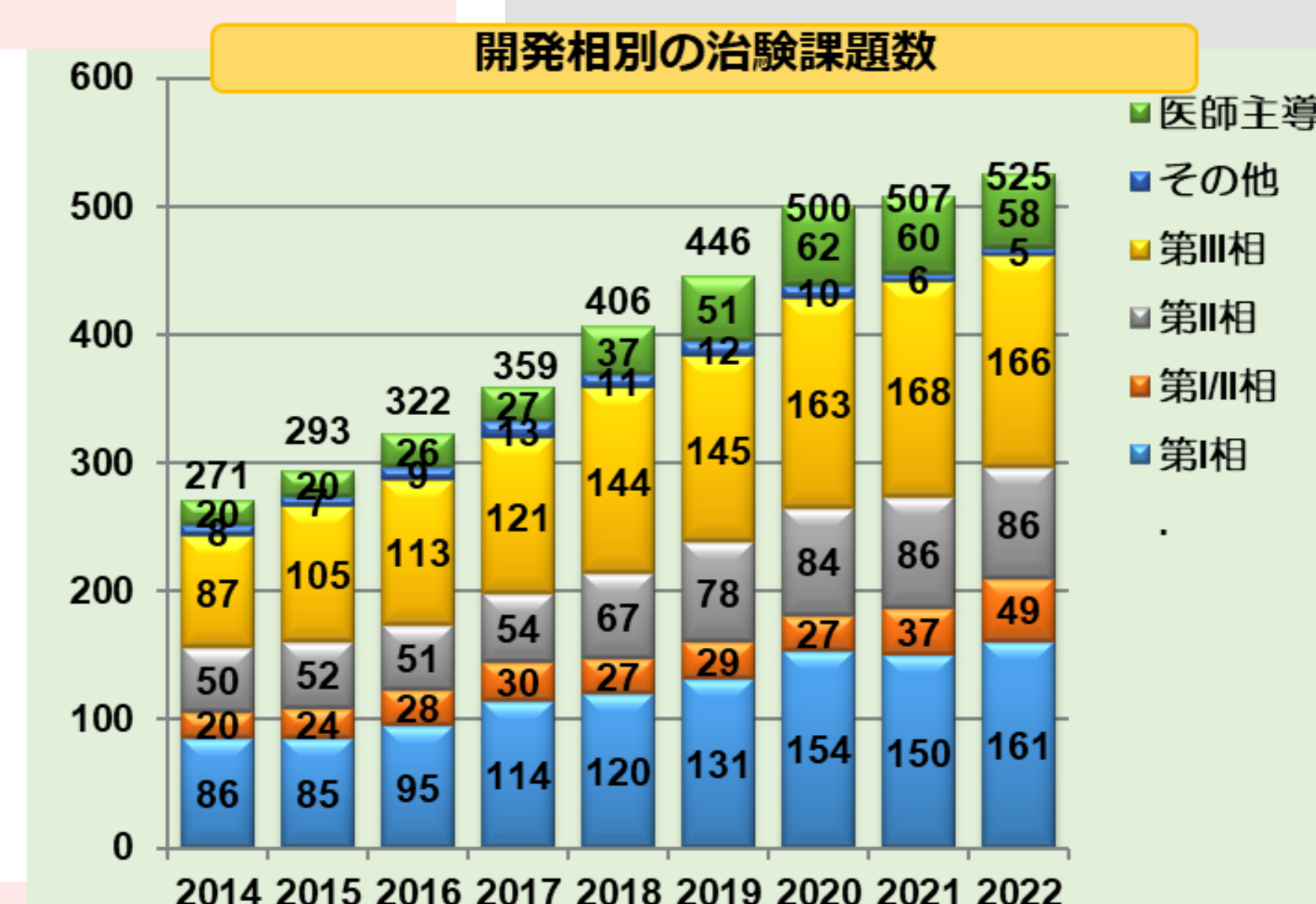


1. ベンチャー支援機能の強み・特徴

- 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

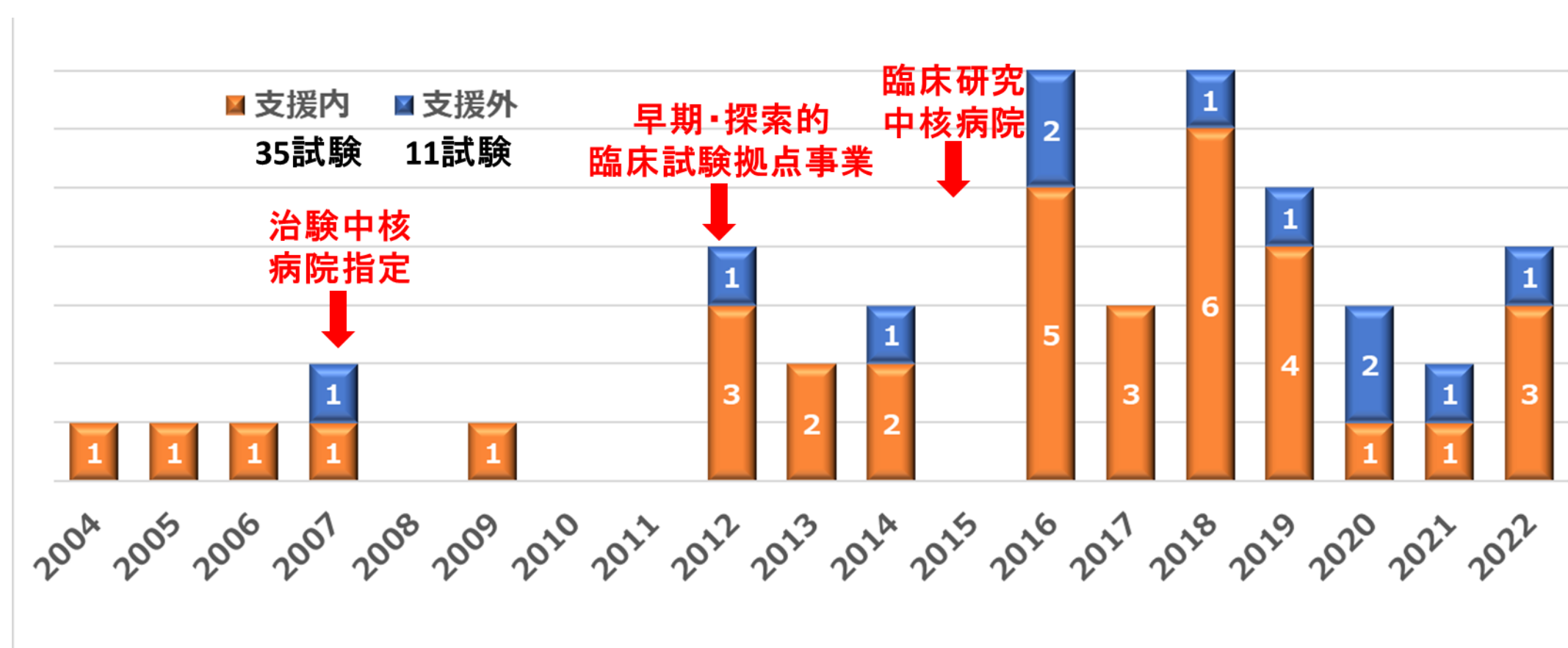
- がん領域における早期相～後期相臨床試験(治験含)の豊富な経験
- 医師主導治験の企画・運営・実施経験が豊富
- 医薬品・医療機器・放射線治療等の多様な開発経験



3. 支援実績

- 希少がん・小児がんを含む医師主導治験を18試験実施中
- 先進医療の調整事務局を担う告示済み試験15試験の実績

試験番号	がん種	薬名	治験ID番号
NCCH1607 (MRCT)	乳がん	ハルボサイクリブ+タモキシフェン	UMIN000030816
NCCH1815	子宮体癌	DS-8201a	UMIN000039506
NCCH1708	小児がん	アレクサニブ	JMA-IA000354
NCCH1709/AMK001	希少がん	ニボルマブ	JMA-IA000344
NCCH1710/AMK002	希少がん	ニボルマブ	JMA-IA000345
NCCH1711	脳腫瘍	64Cu-ATSM(放射性医薬品)	JMA-IA000362
NCCH1712/AMK003	希少がん	アレクサニブ	JMA-IA000364
NCCH1805	胆道癌	DS-8201a	JMA-IA000423
NCCH1806/AMK004	内臓肉腫	DS-3032b	JMA-IA000402
NCCH1817	胆道癌	レンバチニブ+ニボルマブ	JMA-IA000436
NCCH1903/AMK006	NK7細胞リンパ腫 鼻型	アテゾリズマブ	JRCT2031190197
NCCH1904/AMK007	小児がん(脳腫瘍)	DS-3031	JRCT2031190268
NCCH1907/AMK008	肉腫(軟部肉腫)	アテゾリズマブ	JRCT2031200041
NCCH2006/AMK010	固形がん	E7090	JRCT2031210043
NCCH2101/AMK011	低悪性度神経鞘腫、神経	ビメテニブ	JRCT2031230007
NCCH2107/AMK012	路上気管腫	タゼメスタット	JRCT2031220023
NCCH2201/AMK013	二次性中枢神経リンパ腫	テラフルチニブ	JRCT2031220029
NCCH2212	膵がん	64Cu-NCAB001(放射性医薬品)	JRCT2031230111



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。

共同研究実施等

- ✓ 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

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/jRCT2031230311))。現在、治験実施中。

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→

