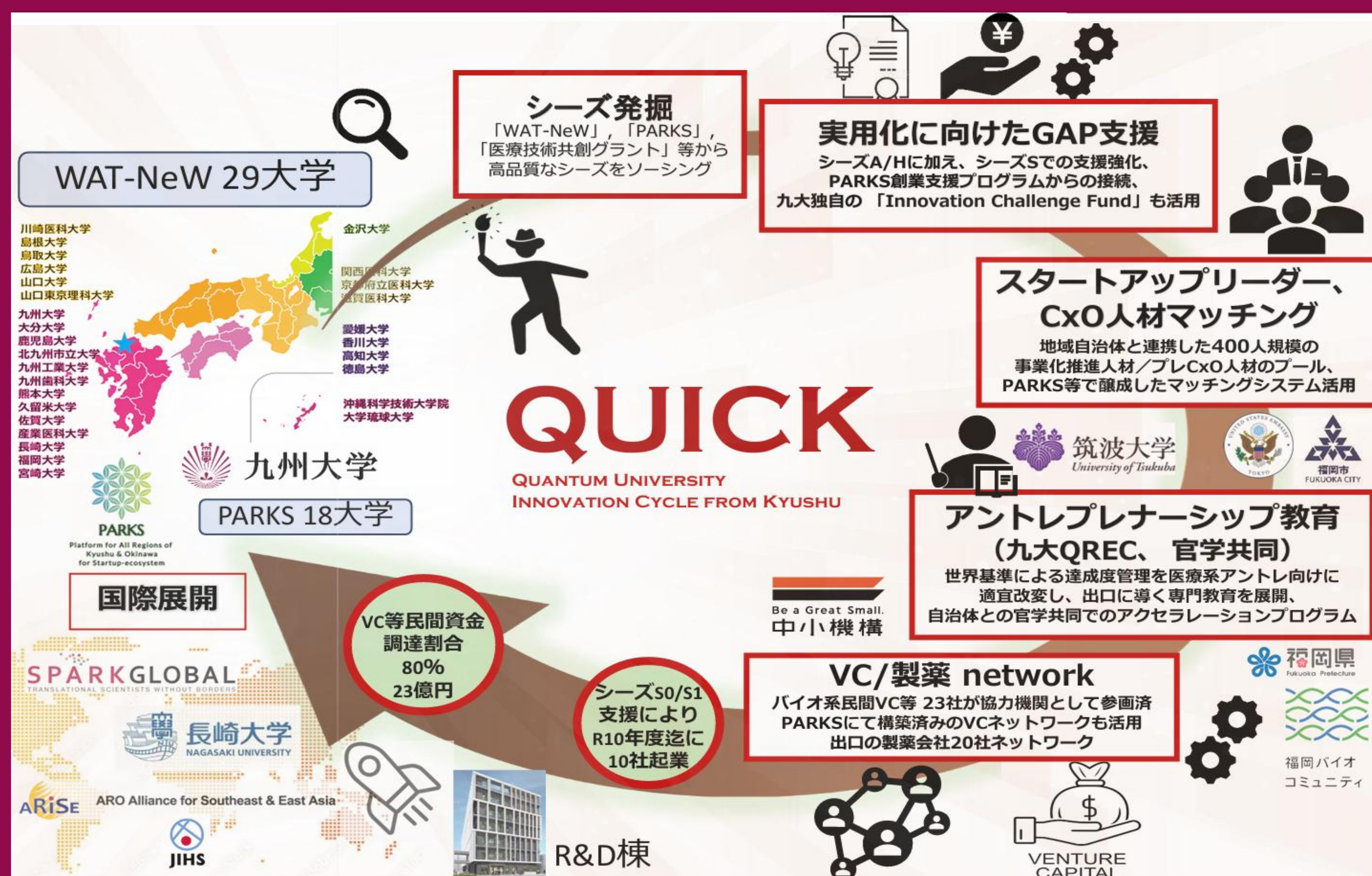


臨床研究中核病院 九州大学病院

1. ベンチャー支援機能の強み・特徴



総合知を
新医療へ

九州・沖縄・西日本を挙げてアジアへ繋がる
医療系スタートアップエコシステム

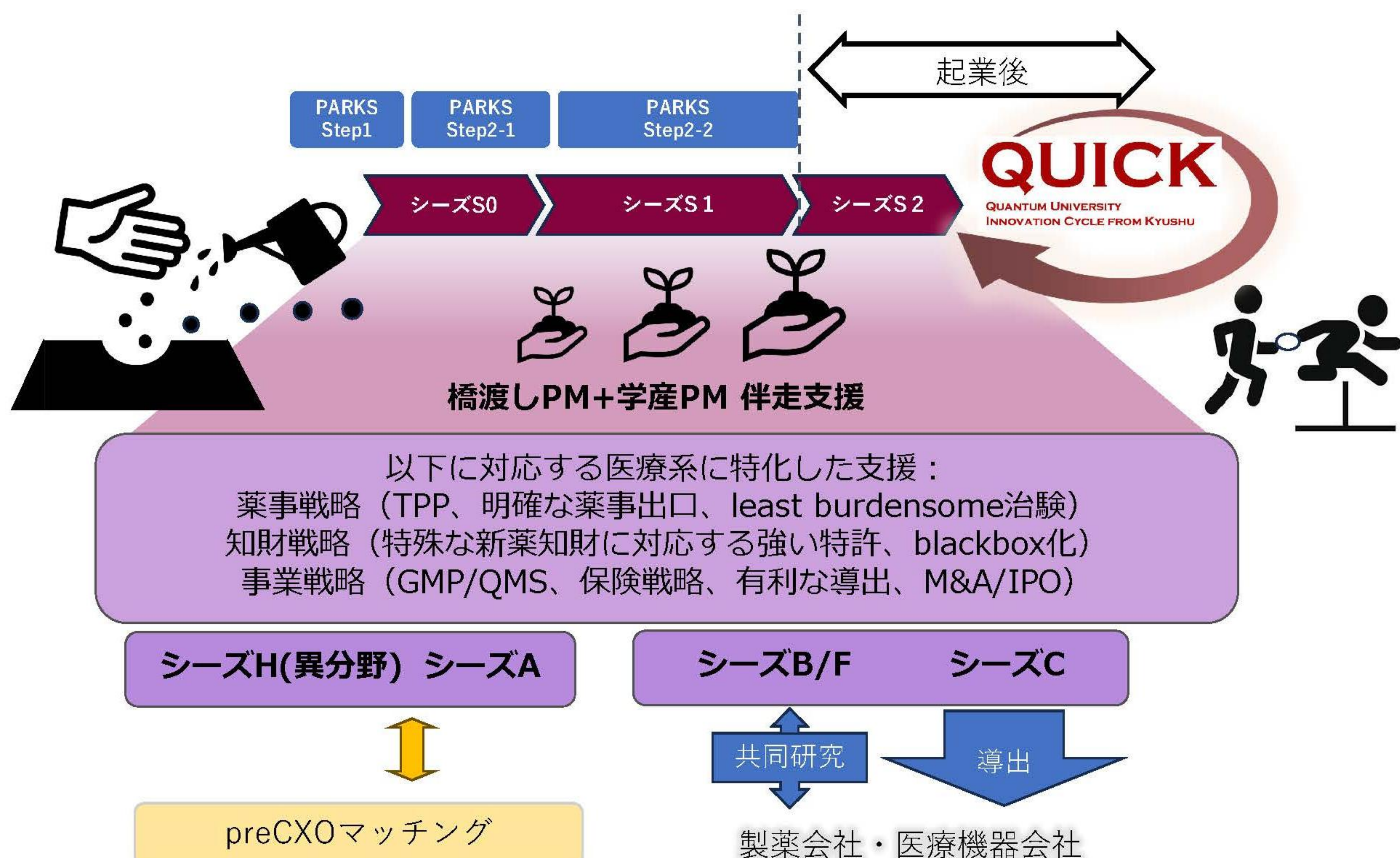


2. 医療系ベンチャー支援の体制と取り組み

- インキュベーション施設
- 九州大学病院 R&D棟
 - 福岡市 Fukuoka Growth Next
 - 福岡県バイオコミュニティ



九州大学病院 R&D棟
2026年1月運営開始



3. 支援の流れ

窓口受付

初回ヒアリング

支援計画策定

支援開始

4.支援実績

①ベンチャー支援窓口の活動実績

年度	会社名	相談案件
2022	設立前 熊本大学教員	医薬品の研究開発
	A株式会社	医薬品の研究開発
	B株式会社	RNA編集技術の研究開発
	設立前 九州大学教員	医薬品の研究開発
	合同会社C	試薬、培地の研究開発
	D株式会社	医薬品の研究開発
	合同会社C	試薬、培地の研究開発
2023	設立前 九州大学教員	医薬品の研究開発
	設立前 九州大学教員	プラットフォーム技術（リサーチツール）の研究開発
	設立前 九州大学教員	治験支援システムの研究開発
	設立前 九州大学教員	治験支援システムの研究開発
	合同会社C	試薬、培地の研究開発
2024	E株式会社	医薬品の研究開発
	設立前 九州大学教員	治験支援システムの研究開発
	設立前 九州大学教員	治験支援システムの研究開発
	設立前 九州大学教員	プラットフォーム技術（リサーチツール）の研究開発

②福岡県と連携した取組み

PMDA戦略出張相談・保険適用相談会
医療機器関連セミナーを同時開催！！

11月19日、「PMDA戦略出張相談（シミュラトリーサイエンス総合相談）」、「医療機器関連の保険適用に関する相談会」及び「医療機器関連セミナー」を同時開催します。

相談会では、PMDAの担当者に係る業務に関する質問に直接回答し、必要に応じて個別相談も実施します。

また、セミナーでは、医療機器の保険適用に関する最新情報や、医療機器の保険適用に関する最新情報や、医療機器の保険適用に関する最新情報などを提供します。

【開催日】令和6年11月19日（木）
【場所】福岡県中小企業振興センター（福岡県福岡市博多区吉塚）

【スケジュール】
＜相談会＞※個別面談（相談時間は30分）
9:00～13:00 PMDA戦略出張相談
10:00～17:00 保険適用相談
＜医療機器関連セミナー＞
14:00～17:00
講演①「GVP省令について」
福岡県保健医療介護部業務課
講演②「医療機器等の自主回収について」
厚生労働省医薬品部監視課・麻薬・覚醒剤・大麻・大麻取締法課
講演③「市販後安全対策について」
一般社団法人日本医療機器産業連合会

いずれも事前申込が必要です。
下記QRコードを読み込み申し込みください。
（PMDA戦略出張相談）（保険適用に関する相談）

申込期限 11/8（火） 11/14（火）

お問い合わせ先
福岡県経済産業局産業振興課（担当：高橋 真由）
TEL:092-643-3288 FAX:092-643-3305 E-mail: kyushu@pref.fukuoka.jp

③MEDISOと連携した取組み

AI九州アカデミア × MEDISO オンラインセミナー

令和5年 11 / 9 (木) 13:00 - 15:30

これから起業を考えている方、すでに起業された方にヒントを伝えます。

13:05～13:50
PPRタンパク質を利用したDNA/RNA操作技術の開発、および事業化
中村 雅裕氏 九州大学大学院農学研究科 教授 / エディタフォース株式会社 科学顧問委員会委員長

13:50～14:30
九州大学における知財の事業化支援に関する取り組みのご紹介
古橋 真史氏 九州大学オープンイノベーションプラットフォーム（OIP）サイエンスドリフトチーム ディレクター

14:30～15:00
MEDISOによるセミナー
株式会社三輪総合研究所・ヘルスケア・ウェルネス本部 / MEDISOプロジェクトマネージャー
川上 明彦氏

15:00～15:25
MEDISOによるセミナー
「医療機器開発における保険適用の基本と実用化戦略」
株式会社三輪総合研究所 代表取締役 / BDコンサルティング株式会社 業務執行役員
山藤 由貴氏

お問い合わせ
九州大学 生命科学研究新実用化拠点 産学連携推進部門
TEL:092-642-4002 Mail: info@med.kyushu-u.ac.jp

右QRコード、もしくは下記URLよりお申し込み下さい。
<https://www.med.kyushu-u.ac.jp/mediso/seminar/>
<https://www.med.kyushu-u.ac.jp/mediso/seminar/>

④起業支援プログラム

2025 TSMTP
Translational Science & Medicine Training Program

9/6 (土) 9/7 (日)
10:00-17:30 10:00-16:00

JR博多シティ会議室10階
福岡市博多区博多駅前1-1-1

定員：80名
参加費無料
申込QRコード

プログラム

9月6日 (土) 10:00-17:30
TSMTPについて / 経産省研究の概要
経産省 九州大学病院ARO次世代医療センター
医療 実用化（九州大学病院ARO次世代医療センター）
医療機器開発の概要
（国）実用化（九州大学病院ARO次世代医療センター）
創薬ターゲットの選別とスクリーニング法の確立
（国）実用化（九州大学病院ARO次世代医療センター）
創薬ターゲットの選別とスクリーニング法の確立
（国）実用化（九州大学病院ARO次世代医療センター）
創薬ターゲットの選別とスクリーニング法の確立
（国）実用化（九州大学病院ARO次世代医療センター）

9月7日 (日) 10:00-16:00
創薬ターゲットの選別とスクリーニング法の確立
（国）実用化（九州大学病院ARO次世代医療センター）
創薬ターゲットの選別とスクリーニング法の確立
（国）実用化（九州大学病院ARO次世代医療センター）
創薬ターゲットの選別とスクリーニング法の確立
（国）実用化（九州大学病院ARO次世代医療センター）
創薬ターゲットの選別とスクリーニング法の確立
（国）実用化（九州大学病院ARO次世代医療センター）

主催 九州大学病院ARO次世代医療センター 九州大学生命科学研究新実用化拠点
協賛 九州大学生命科学研究新実用化拠点 産学連携推進部門
後援 日本製薬工業協会 次世代の九州びんぽの育成プラン 事業推進協議会

5.支援実績例

医薬品

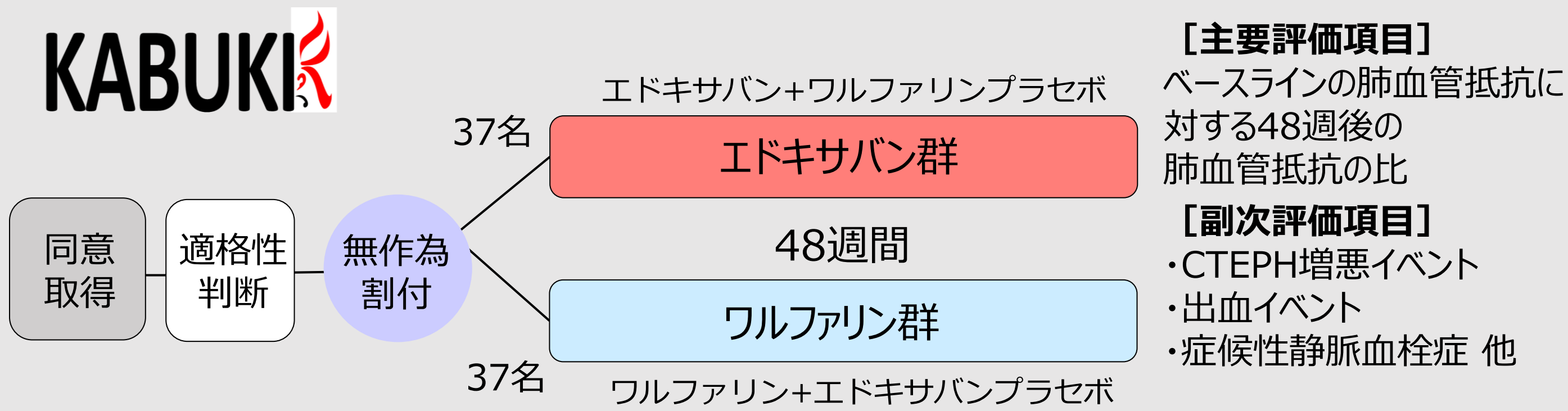
慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）に対する エドキサバンの適応拡大

九州大学病院循環器内科 阿部 弘太郎 先生

直接経口抗凝固薬「エドキサバン」がワルファリンに比して、CTEPH患者の肺高血圧進展抑制において非劣性かつ安全性も問題ないことを確認。
2025年2月適応拡大が承認された。

※食事制限や頻回の採血といったワルファリンのデメリットを克服した抗凝固薬

適応拡大 承認取



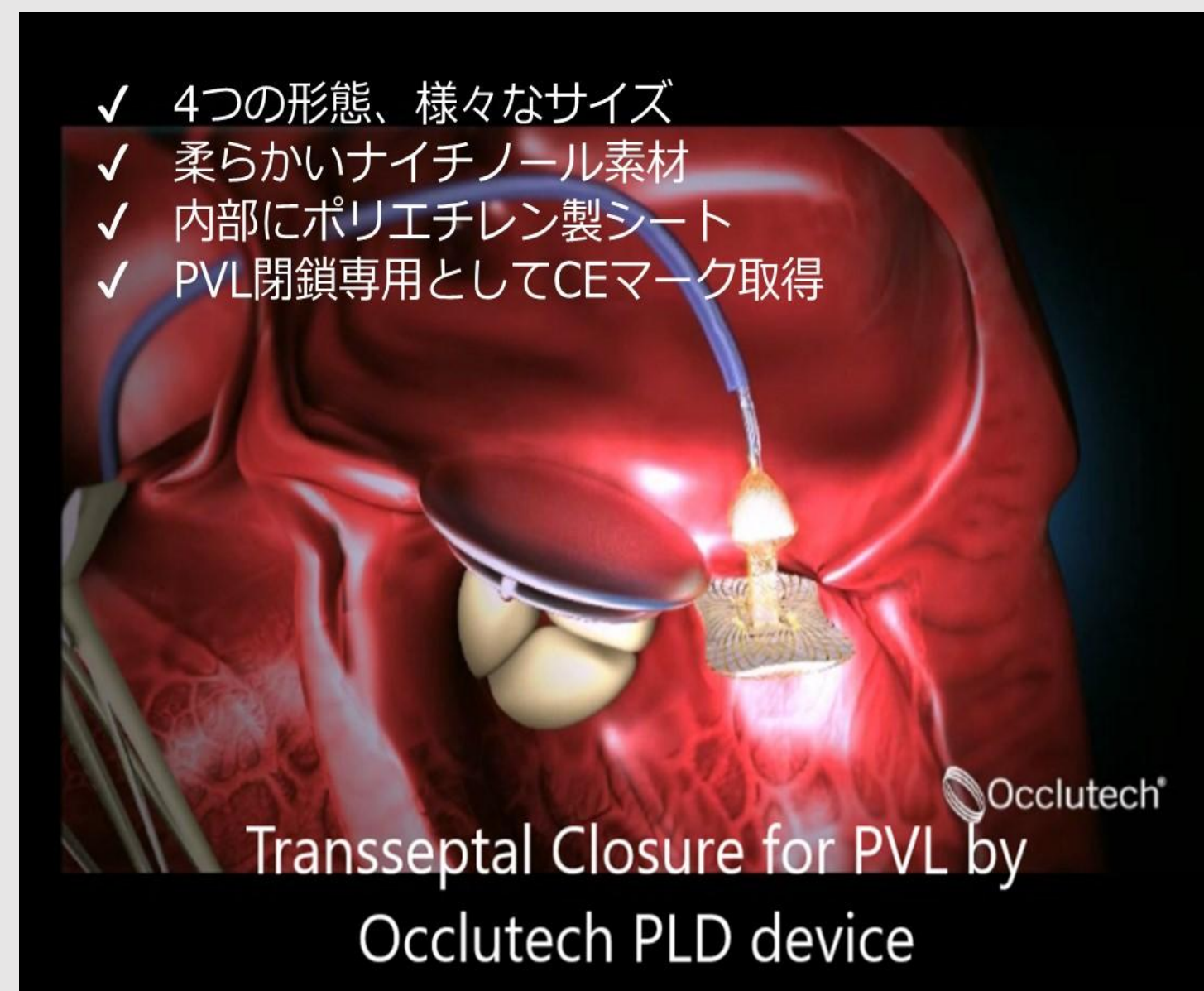
本拠点の支援：薬事対応、治験調整事務局、データマネジメント
統計解析、安全性情報管理、研究費獲得、企業交渉

高度管理医療機器

人工心膜用補綴材「弁周囲逆流閉鎖セット」

血液・腫瘍・心血管内科 有田武史先生

人工弁周囲逆流（paravalvular leak, PVL）を経カテーテル的に閉鎖する適応のあるOcclutech 社(ドイツ)の本品（図）について、九大他本邦の医療機関 5 施設において実施し、2023年4月PVL目的で承認された。



本拠点の支援：薬事、医師主導治験の設計・実施支援、研究費獲得

製造販売承認取得

医薬品

BRAF V600変異陽性進行性神経膠腫の小児に対する ダブラフェニブ・トラメチニブの患者申出療養

九州大学病院小児科 古賀 友紀 先生

ダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法について小児4例における臨床研究を実施し、安全性および有効性を示唆する結果を得た。
この結果も参考になり、2023年11月小児への適応となった。

適応拡大申請時 参考資料として活用

日本人小児におけるダブラフェニブ・トラメチニブ投与の有効性

試験	年齢	がん種	最良総合効果 ¹⁾
G2201 試験 ²⁾		LGG	SD
		LGG	SD
		LGG	SD
		LGG	PD
		HGG	CR
		HGG	PR
		HGG	PR
		HGG	SD
		HGG	PD
		HGG	PD
		HGG	PD
		HGG	不明
jRCTs071210071 ³⁾		HGG	SD
		LGG	SD
		LGG	SD
jRCTs011220017 ⁴⁾		LGG	未評価
		LGG	未評価

本拠点の支援：計画立案、薬事、調整事務局、
データマネジメント、統計解析、監査、安全性情報管理、CRC

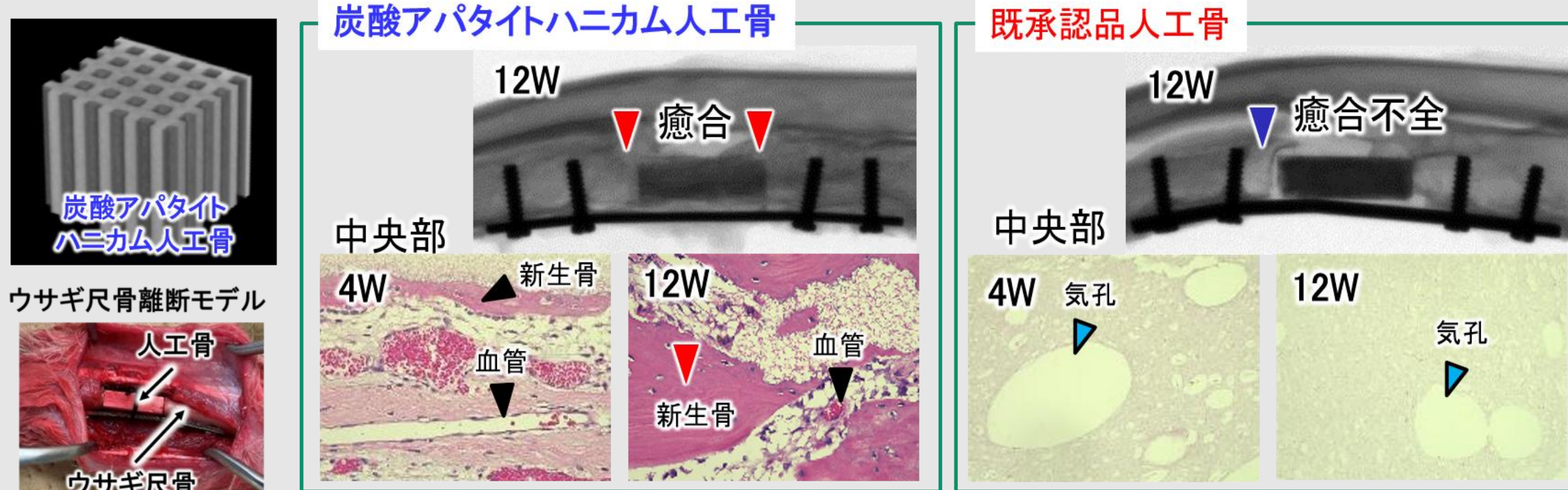
医療機器

2026年4月販売開始予定

炭酸アパタイトハニカム人工骨による骨再生

九州大学歯学研究院 石川 邦夫 先生

自家骨に匹敵する骨伝導性を有し、骨リモデリングによって新しい骨に置換される歯科用顆粒状炭酸アパタイト人工骨を開発。これを整形外科領域へも展開し、販売開始予定となっている



既承認品人工骨は12週目でも中央部に骨が形成されないが炭酸アパタイトハニカム人工骨は4週で骨形成される。

本拠点の支援：薬事、非臨床試験のサポート、プロジェクトマネジメント

お問い合わせ先

九州大学病院ARO次世代医療センター 医療系ベンチャー支援室

電話番号 092-642-4553 E-mail: nw-info@med.kyushu-u.ac.jp

お問合せHP→

