

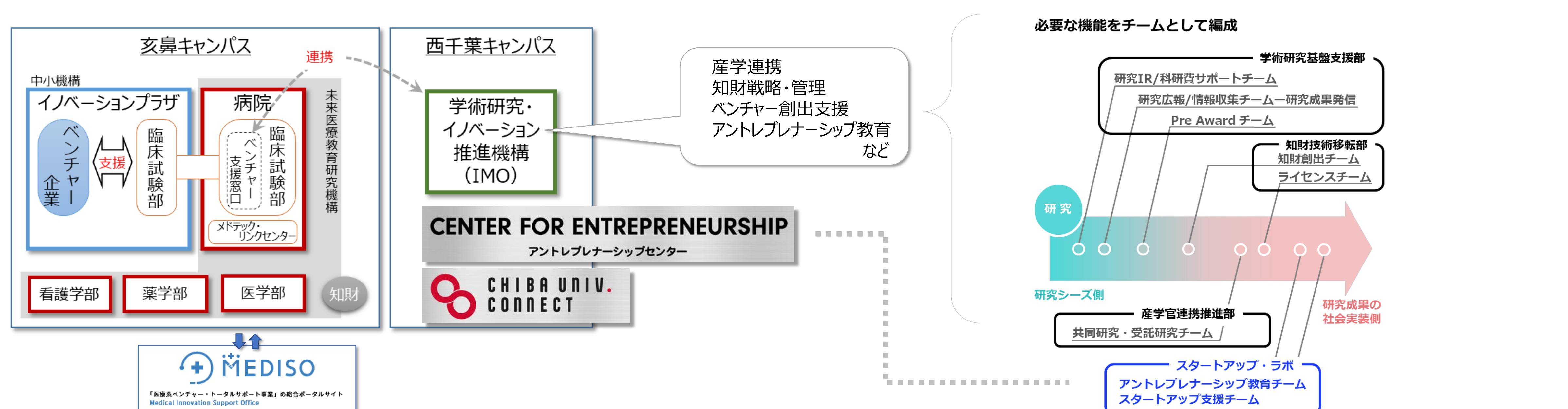
# 臨床研究中核病院 千葉大学医学部附属病院



## 特色・アピールポイント！

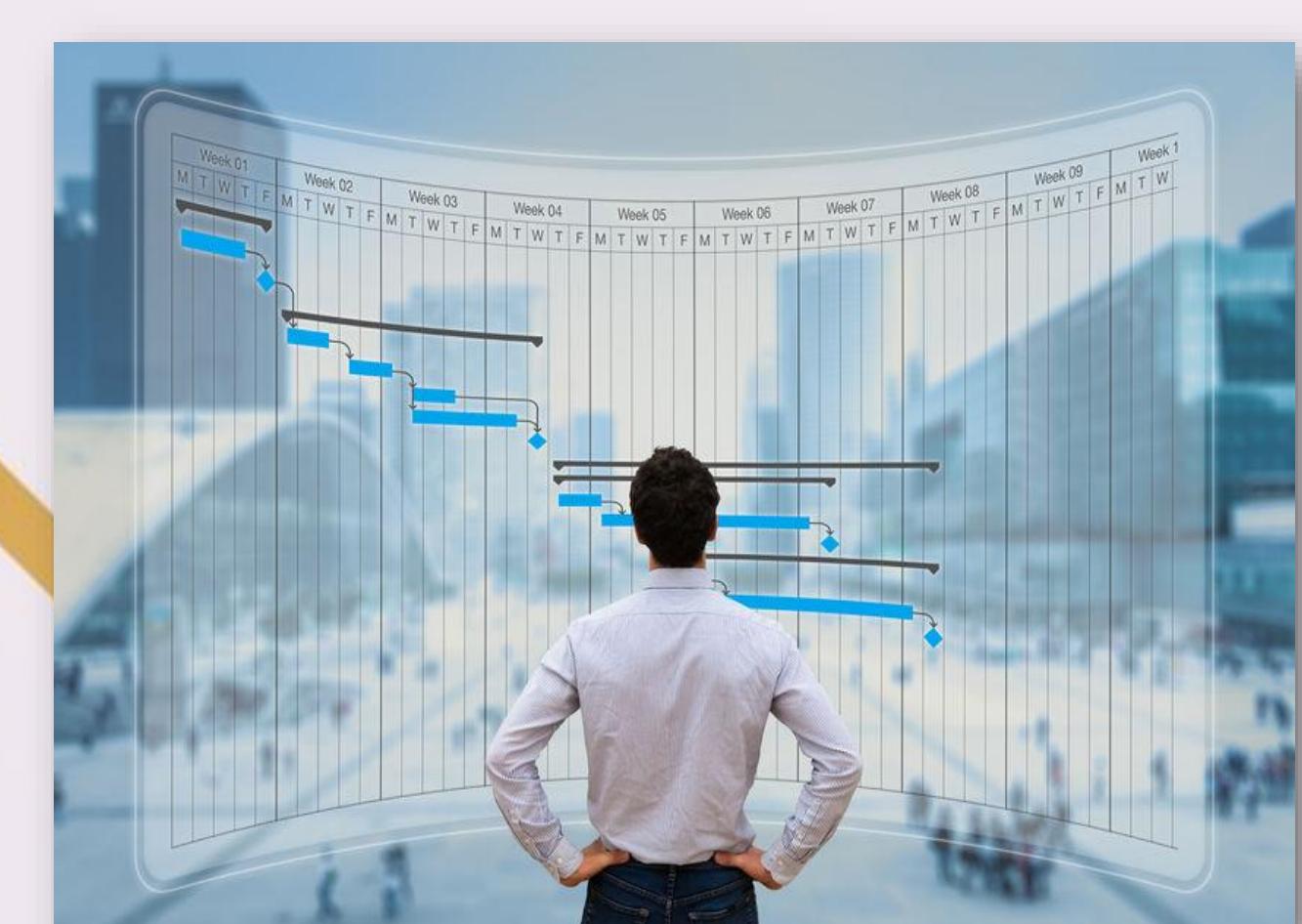
- 共同研究に関わる研究者、医療現場関係者があつという間に集まる！  
同時に、医療現場情報も入り易い！
- 経験豊富な支援スタッフが揃っていて、いつでも、どこでも“ちょっとした相談”が可能！
- 開発環境が充実しているから、限られた資源を効率的に投入できる！
- 再生医療領域ベンチャー企業の医師主導治験(2件)を支援中！

## ● 支援体制



## 1. ベンチャー支援機能の強み・特徴

- 千葉大学全体のスタートアップ支援組織「スタートアップ・ラボ」「アントレプレナーシップセンター」と臨床試験部は密に連携
- 臨床試験部は特に臨床試験等の専門性の高い観点からスタートアップのプロジェクトを支援。特に、医療機器については「メドテック・リンクセンター」にてニーズシーズマッチング段階から支援
- 未来医療教育研究機構の知財部門が医療系研究者をカバー
- MEDISOとの連携を進化させることで、当拠点でのフォローが難しい領域をカバー さらには、臨床ニーズ調査、臨床評価を中心に拠点外ベンチャーの支援受け入れ



## 2. 支援の紹介



- 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
- 医療現場の生の声をモノづくりに反映
- 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
- 生物統計の専門的視点からの臨床試験計画立案支援

## 3. 支援実績

- 医学専門家（各診療科/検査部門/看護部門など）とのコーディネーション
- UHCTアライアンスを通じたシーズA, シーズB 公募事業への申請～採択
- PMDA相談、MEDISO相談
- Research Studioを通じたUCSDとの連携
- 各種コンペ開催



## 4. 支援の具体的な内容

### ■「スタートアップ・ラボ」と「アントレプレナーシップセンター」によるスタートアップ支援



### ■ベンチャー支援窓口への相談事例

- ✓ 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
- ✓ 他施設で推進中の案件に対し意見が欲しい



### ■開発支援

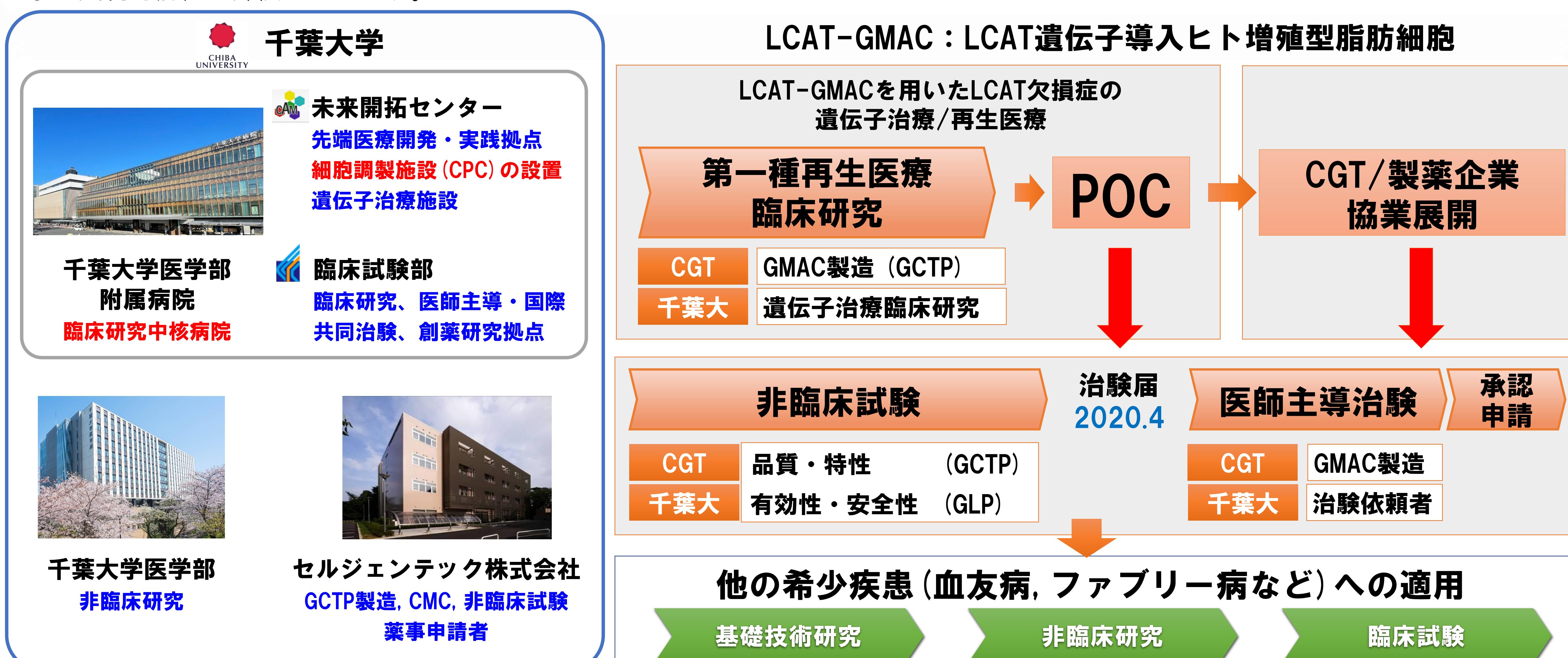
- ✓ PMDA相談、MEDISO相談
- ✓ AMED公募事業への申請支援
- ✓ 医師主導治験実施に係る全般支援
- ✓ 特定臨床研究実施に係る支援
- ✓ 薬事戦略立案に係る支援

## 5. 支援実績例

### セルジエンテック株式会社

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。



### 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](mailto:crc-kikaku@ml.chiba-u.jp)