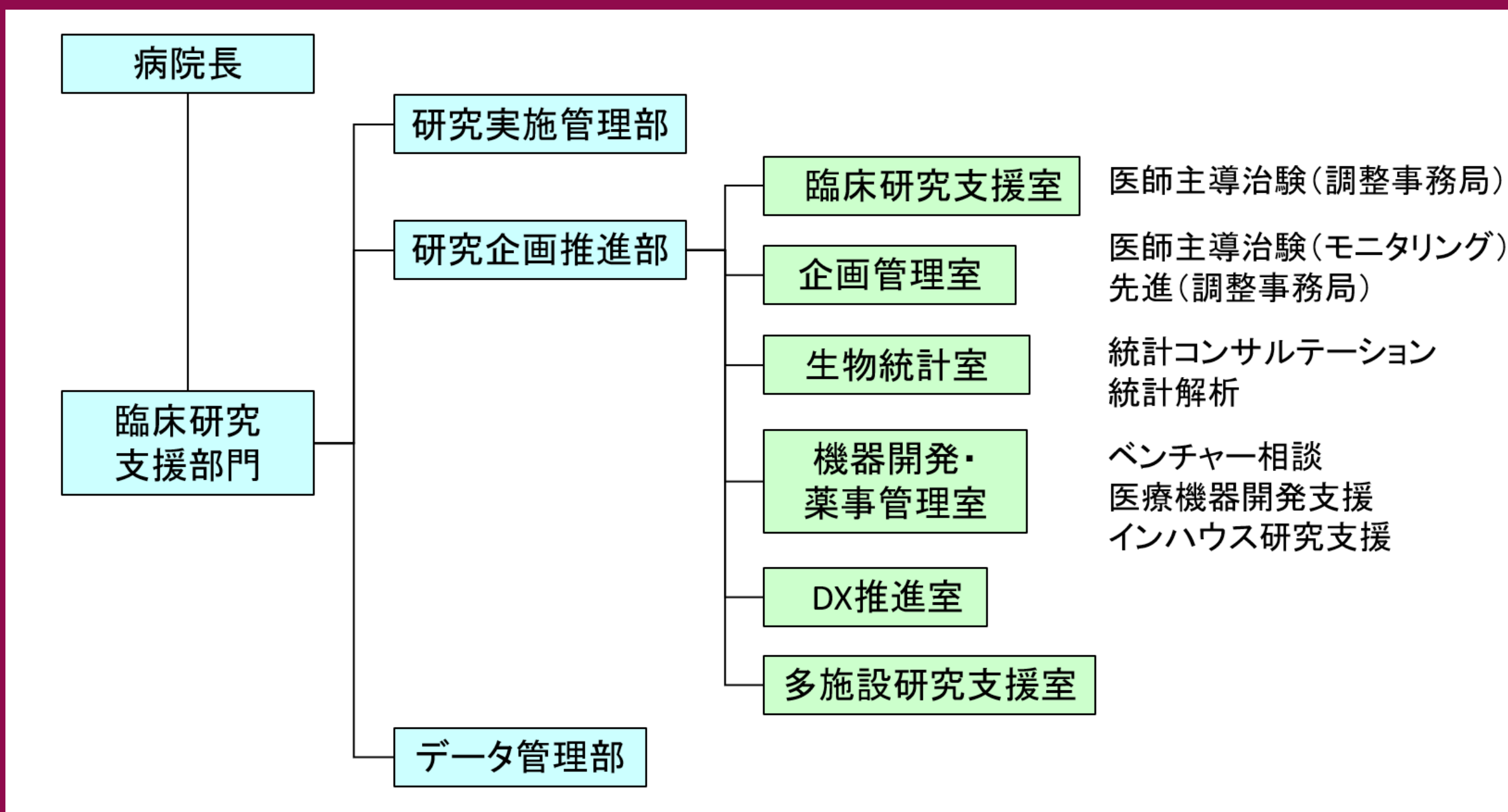


# 国立がん研究センター中央病院

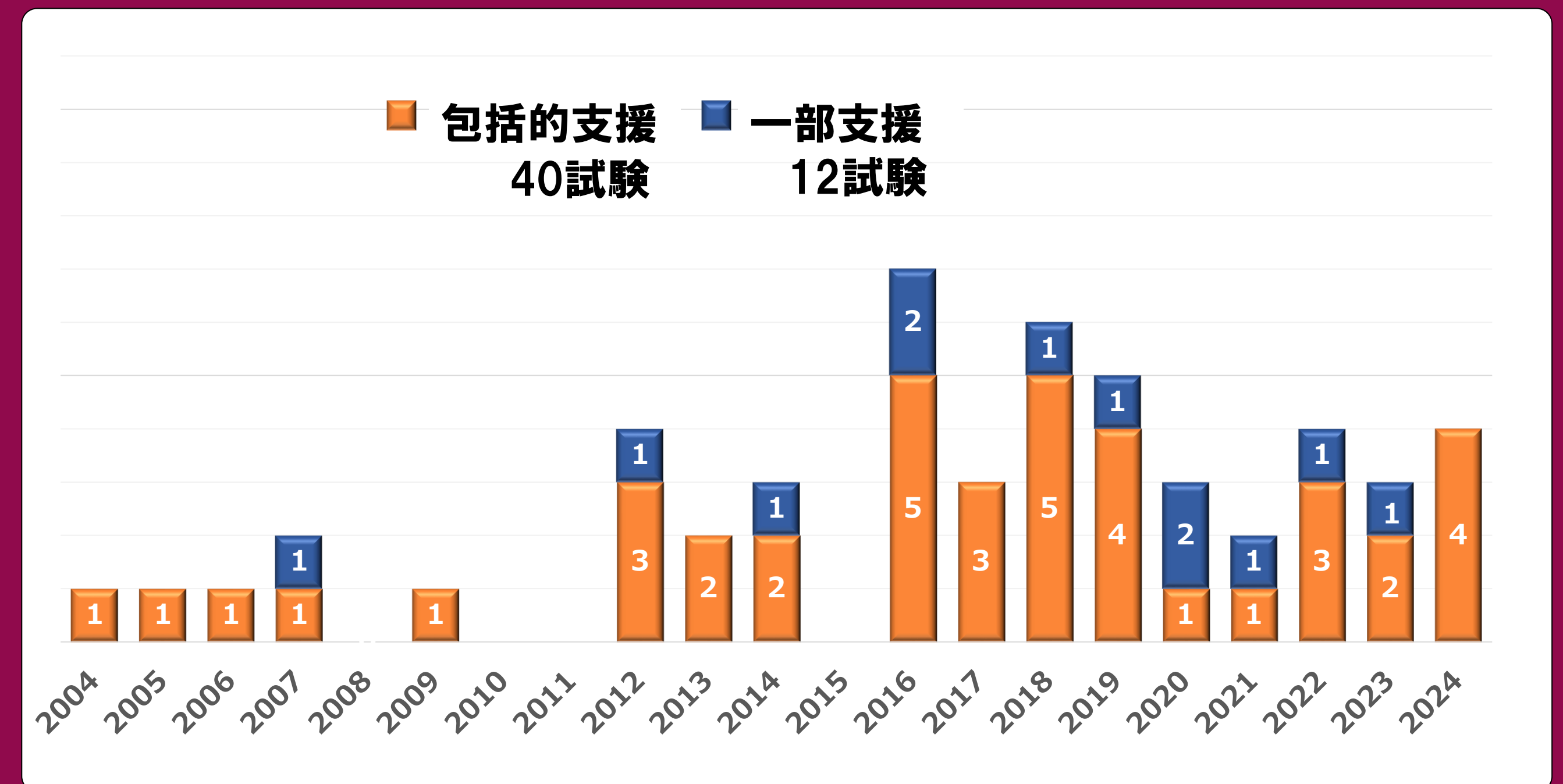
## 特色・アピールポイント！

- 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)

### 研究支援の体制



### 当院主導の医師主導治験支援実績



## 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
- MHLW/PMDA/AMED経験者が多数在籍
- 臨床研究支援部門でISO9001(品質マネジメントシステムに関する国際規格)の認証を取得(2021年6月～)

## 2. 支援の紹介

- 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・小児がんを含む当院主導の医師主導治験を13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

試験番号	がん種	薬剤	公的DB番号
NCCH1607	乳がん	バルボサイクリブ+タモキシフェン	UMIN000030816
NCCH1708	小児がん	アレクテニブ	JMA-IIA00354
NCCH1709/MK001	希少がん	ニボルマブ	JMA-IIA00344
NCCH1712/MK003	希少がん	アレクテニブ	JMA-IIA00364
NCCH1904/MK007	小児がん(固形腫瘍)	DS-3021	JRCT2031190268
NCCH2006/MK010	固形がん	E7090	JRCT2031210043
NCCH2101/MK011	低悪性度神経膠腫、肺癌	ビメチニブ	JRCT2031230007
NCCH2107/MK012	類上皮肉腫	タゼメスタット	JRCT2031220523
NCCH2201/MK013	二次性中枢神経リンパ腫	チラブルチニブ	JRCT2031220529
NCCH2212	膀胱がん	64Cu-NCAB001(放射性医薬品)	JRCT2031230311
NCCH2213	皮膚欠陥肉腫	ベムプロリズマブ+レンバチニブ	JRCT2031240448
NCCH2301	悪性神経膠腫	64Cu-ATSM(放射性医薬品)	JRCT2031240090
NCCH2303	固形がん	E7820	JRCT2031240210



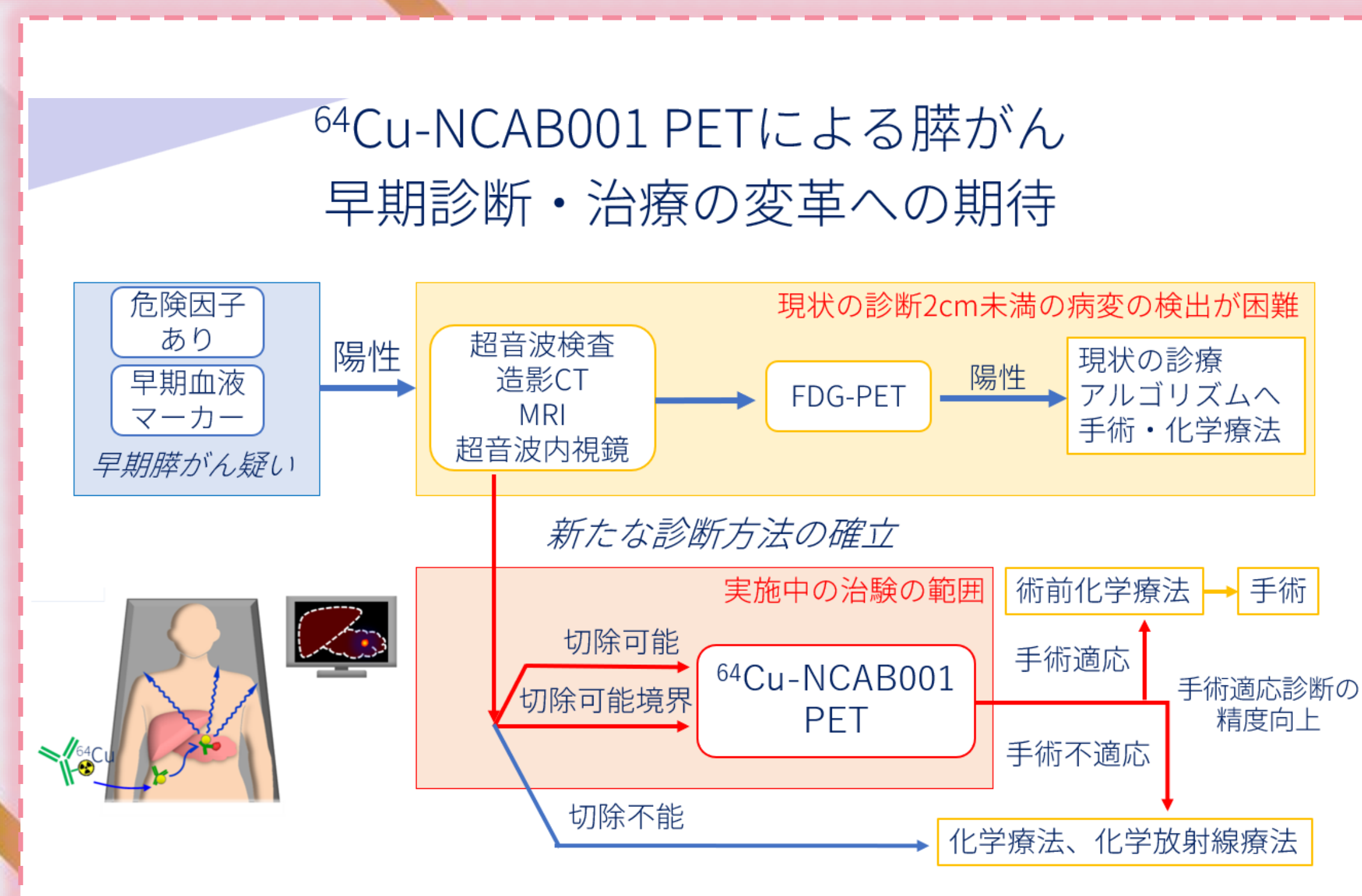
## 4.支援の具体的内容

- 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。
  - 申請後は、無料の事前相談を実施したのち、本相談の実施に進みます。
  - 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
  - 支援をご希望される場合は、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](mailto:NCCH_VENTURE@ml.res.ncc.go.jp)

## 5.支援実績例

### 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科、放射線診断科 神奈川県立がんセンター 消化器内科(肝胆膵) リンクメッド株式会社

- 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、PMDA 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回答について、作成をサポート。RS戦略相談当日も同席。
- 2022年10月から治験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完成、同年5月にNCCH初回IRB承認。
- 同年6月にjRCT登録([jRCT2031230311](https://www.jrct.or.jp/entry/2031230311))。現在、治験実施中。



### リンクメッド株式会社

- 量子科学技術研究開発機構(QST)発のベンチャー企業
- がん治療のための放射性医薬品開発を担うスタートアップ企業として2022年に設立された。

### 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](mailto:NCCH_VENTURE@ml.res.ncc.go.jp)

