

# ARiSEの活動のご紹介



Department of International Trials (DIT),  
Center for Clinical Sciences,  
Japan Institute for Health Science

# 本日のアジェンダ

- **ARISEの概要**
- **ARISEの活動**
  - **ARISEリエゾンオフィサー**
  - **ARISE年次会議**
  - **ARISE施設のAROプロファイリング**
  - **臨床試験のための事前研究**
    - ✓ AMR : Investigator's group
  - **臨床試験の実施**
    - ✓ HIPOCAMP研究
- **各国MOH・規制当局との関係**

- 2021年12月に設立
- 東南アジア・東アジア諸国のAROの国際臨床試験ネットワーク
- 6カ国14施設と提携
- 多層的な国際ステークホルダーと共に国際感染症治験を推進
- 4つの連携オフィス






★ JIHS Co-office location

- **Malaysia**
  - ⑧ Clinical Research Malaysia
  - ⑨ University of Malaya Medical Center
- **Thailand**
  - ⑩ Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University
- **The Philippines**
  - ⑪ Corazon Locsin Montelibano Memorial Regional Hospital
  - ⑫ University of the Philippines Manila
  - ⑬ West Visayas State University
- **Vietnam**
  - ⑭ Bach Mai Hospital
- **Japan**
  - ① National Center for Global Health and Medicine
  - ② Nagasaki University
  - ③ Kyushu University
  - ④ International University of Health and Welfare
  - ⑤ Osaka University
- **Indonesia**
  - ⑥ Faculty of Medicine, University of Indonesia
  - ⑦ Mochtar Riady Institute for Nanotechnology

## Vision

- 感染症に関する臨床研究 / 試験の実施を促進し、その最適化を図る、アジアをリードする信頼性の高い ARO の連携ネットワークを形成する。

## Mission

- アカデミア及び産業界主導の感染症研究の連携と実施を促進する。
- 感染症を対象とした医療製品の研究開発において、エピデミック対策としての、国境を越えた強固かつ強靱な治験実施体制を確立する。
- 他の臨床試験ネットワークとのグローバルな連携を通じて、世界的なパンデミックへの備えを推進する上で重要な役割を果たす。

# ARISE施設プロファイリング

ARISE Member Institutions

Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

---

**Contact Information**

■ Representative

Ass. Prof. Dr. Aron Tubinfaeng, M.D. and Dep. Head of the Infectious Diseases Department

■ Focal Point

ARISE Secretariat:  
Email: [arise@hosp.ncqm.go.jp](mailto:arise@hosp.ncqm.go.jp)

---

**Infectious Diseases Clinical Trials achievements and collaborations**

■ Types of interventions (2019-2023)

	2019	2020	2021	2022	2023
Vaccines	1	1	1	1	0
Drugs	8	0	0	0	0

■ Trials by Phase

Year	Phase 1	Phase 2
2019	2	0
2020	0	0
2021	0	0
2022	1	0
2023	0	0

■ Trials by infectious diseases

Disease	2019	2020	2021	2022	2023
RSV (1 recruiting)	1	0	0	0	0
COVID-19 (Completed)	0	0	0	0	0
HPV (Not recruiting)	0	0	0	0	0
Dengue (Not recruiting)	0	0	0	0	0

**Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University**

Bangkok, Thailand

The Faculty of Medicine Siriraj Hospital stands as Thailand's oldest medical institution (founded in 1889). Three hospitals are under the Faculty of Medicine including Siriraj:

- Piyamaharajkarun Hospital,
- The Golden Jubilee Medical Center
- The Siriraj Academic Center of Geriatric Medicine.

It serves Bangkok population and other surrounding regions with 3.8 million outpatients per year and has a bed capacity of 2,154.

The faculty has 18 affiliated hospitals and collaborates with 7 major Clinical Research Centers under the National Clinical Research Network.

In 2021, the University's Institutional Review Board (IRB) was accredited by the Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP).

■ Trials

- 2021- Now, 62 Investigational drug / Biologics / device development studies and 166 non-Investigational studies.
- Studies in infectious diseases covered a range of diseases of different origin such as Influenza virus, Covid-19, Hepatitis, Dengue, Tuberculosis, etc.

**SICRES: Siriraj Institute of Clinical Research**

SICRES is an academic clinical research institute established in 2020 and operating under the Faculty. SICRES conducts clinical research at international standards and offers a clinical research services that covers entire clinical R&D from feasibility studies to clinical operations for all phases of clinical trials, bioequivalence study management and Regulatory submission.

SICRES has been accredited with ISO9001:2015 (in 2021).

■ Research personnel

- 20 Principal Investigators for Infectious diseases
- 21 Clinical Research Coordinators
- 1 Clinical Research Associate
- 2 Data Managers
- 2 Biostatisticians

■ Infrastructures

- Well-equipped phase one trial 30-bed unit
- IT services and EDC system
- Laboratory with freezers and refrigerators
- Record, Investigational Product and sample storage
- Power back-up



## ARISE Members and Partners Profiles ARISE加盟施設 および パートナー施設リスト 2024

1. [マヒドン大学・シリラート病院\(SIRIRAJ・タイ\)](#)
2. [クリニカル・リサーチ・マレーシア\(CRM・マレーシア\)](#)
3. [マラヤ大学医療センター\(UMMC・マレーシア\)](#)
4. [フィリピン大学マニラ校\(UPM・フィリピン\)](#)
5. [インドネシア大学\(FMUI・インドネシア\)](#)
6. [モフタル・リアディ・インスティテュート・フォー・ナノテクノロジー\(MRIN・インドネシア\)](#)
7. [国立バクマイ病院\(BMH・ベトナム\)](#)
8. [ウェストビサヤ州立大学\(WVSU・フィリピン\)](#)
9. [コラソン・ロクシン・モンテリバノ記念地域病院\(CLMMRH・フィリピン\)](#)
10. [国立衛生疫学研究所 \(NIHE・ベトナム\)](#)
11. [ハノイ医科大学\(HMU・ベトナム\)](#)
12. [ガジャマダ大学\(UGM・インドネシア\)](#)

# 私たちのアピールポイント

- 設立して3年が経ち、各国のメンバーとの**連携**も強くなっている
- 各国からの**リエゾン**がいるため、交渉がスムーズに行える
- 臨床試験を行う際の基礎情報を得るための**事前研究**が実施できる
- **国の機関**であるために、**各国MOH、規制当局と関係**が築けている

# ARISE リエゾンオフィサー



**Sifa MUCHANGA**

MD, PhD  
ARISE Secretariat Coordinator  
ARISE Research Coordinator



**Maria RURIKO UMANO**

MD, PhD  
The Philippines Liaison Officer  
ARISE Research Coordinator



**Le Mai PHUONG**

MSc  
Vietnam Liaison Officer  
ARISE Research Coordinator



**Marlinang SIBURIAN**

MBiomed  
Indonesia Liaison Officer  
ARISE Research Coordinator



**Kathryn EFFENDI**

MD, PhD  
Project Planning Officer



**Nattadech CHOOMPLANG**

PhD  
Thailand Liaison Officer  
ARISE Research Coordinator

# 第3回ARISE年次会議 in タイ 2024年11月21-22日



～タイ・国立マヒドン大学シリラート病院共催～  
“ARISEネットワークにおけるパンデミックへの備えとしてのワクチン試験”

Day 1 : 運営会議、総会、シリラートセッション

Day 2 : ワクチン試験ワークショップ(後述)  
第5回臨床研究シンポジウム(後述)

参加者 : ARISE加盟各施設代表14名、  
シリラート関係者約10名、NCGMより13名



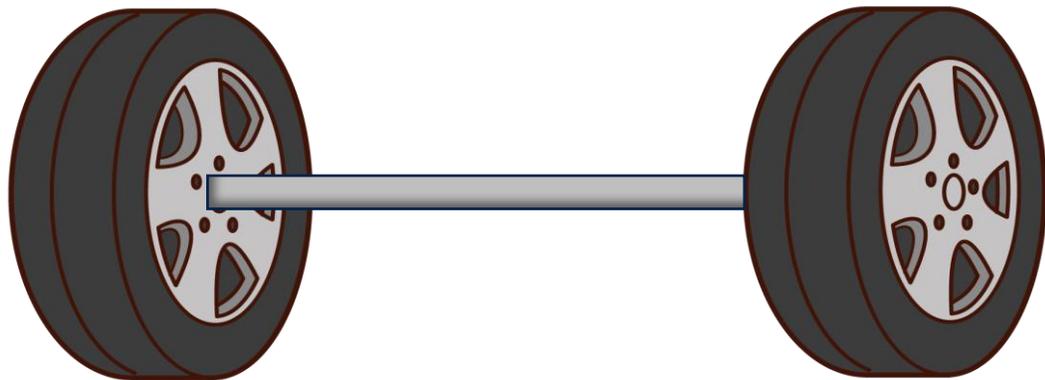
# 本日のアジェンダ

- ARISEの概要
- ARISEの活動
  - ARISEリエゾンオフィサー
  - ARISE年次会議
  - ARISE施設のAROプロファイリング
  - **臨床試験のための事前研究**
    - ✓ **AMR : Investigator's group**
  - **臨床試験の実施**
    - ✓ **HIPOCAMP研究**
- **各国MOH・規制当局との関係**

# 臨床試験のための事前研究の重要性

- **感染症においては、顕性患者を対象とした、医薬品・医療機器の治験や各国への導入が不可欠であることに加え、不顕性感染者に対するアプローチも重要となること等から、不顕性患者も含めた感染症のサーベイランスも重要な取り組みである。**
- さらに、これら不顕性感染の患者を対象にした医薬品・医療機器のアジア各国への導入は、特に、当該国における疾患の根絶を目指す上で必要不可欠であり、**その際の治験の基盤としてのコホート研究等の疫学調査を行うことが重要**である。
- 将来的に不顕性感染症患者を対象にした**シーズが開発される際には、そのタイミングに合わせ、研究班やNCGMの既存の事業などを活用し、治験の前段階としての事前の疫学調査を行うことにより、市場調査や患者リクルートに資することが期待される。**
- なお、このような疫学調査の実施可能性に関する具体的な検討が必要であり、この中で対象疾患、開発する医薬品・医療機器等の候補、対象地域、必要なコホートの規模等の調査・検討が有用である

## Investigator's group



## Researchers

- Expert knowledge
- Investigator's network
- Medical questions

ARISE  
Study Managers

- Study operations
- ARO network
- Quality assurance

## 目的

- UMNを拾い上げ、国際臨床試験につなげていく。

## 現在

- **GROUP I: ESBL** (extended-spectrum  $\beta$ -lactamase : 基質特異性拡張型 $\beta$ ラクタマーゼ) 研究者グループ

## 将来

- その他の感染症のグループが設立される



# 臨床試験のための事前研究：ARISE Investigator's Group

An observational study to clarify the clinical prognosis and molecular epidemiology of bacteremia due to third-generation cephalosporin-resistant (3GCR) *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp

## ARISEネットワークを用いたESBL研究

- 2021年の細菌の**薬剤耐性**に関連する**死亡者数は471万人**
  - 第三世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌（**3GCRE**）の**7割以上**は、大腸菌と肺炎桿菌。その中でESBL産生腸内細菌目細菌（**ESBLPE**）が**8割以上**
  - 3GCREによる菌血症の治療には、カルバペネムを用いることが国際標準⇒**薬剤耐性の増加が強く懸念**
  - 本邦発の**フロモキシセフ(FMOX)**は、ESBLPE感染症に対して、カルバペネムと同等の治療効果を示したという観察研究が報告
- 3GCREおよび*Klebsiella*属菌による**菌血症の死亡率**を明らかにし、抗菌薬使用時の臨床経過、**薬剤耐性のメカニズム**を解析する
  - さらに、**細菌性病原体の遺伝子解析**を実施することで、FMOXの**効果を予測**することができる



GARDPファンドに協力して、臨床試験を実施していく

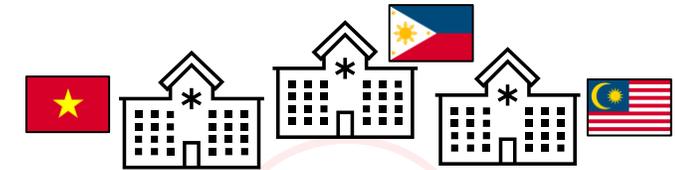
# ARiSEネットワークを用いた第3世代セファロスポリン耐性（GCR）大腸菌およびクレブシエラ属菌による菌血症の臨床予後および分子疫学を明らかにするための観察研究

## ■主要目的

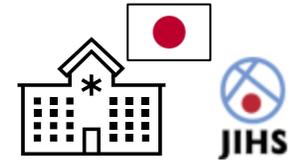
第3世代セファロスポリン系抗菌薬耐性（3GCR）*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp.による菌血症の死亡率を明らかにする

## ■副次目的

臨床経過、使用された抗菌薬、薬剤耐性メカニズムの分析



ARiSE (ARO alliance for Southeast and East Asia)



(複数菌, Carbapenem耐性は除外)



※菌株の保存 ※可能な場合のみ



※菌株の輸送



分子生物学的 / 遺伝子学的解析



臨床情報の登録・収集  
(後ろ向き3年, 前向き1年)

🕒 患者登録期間

2025  
DEC

2027  
MAR

🎯 目標症例数

- 3GCR *Escherichia coli* 80-100例/施設
- 3GCR *Klebsiella* spp. 80-100例/施設

# MCM（感染症危機対応医薬品等）対策としての ARISEの役割

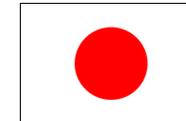
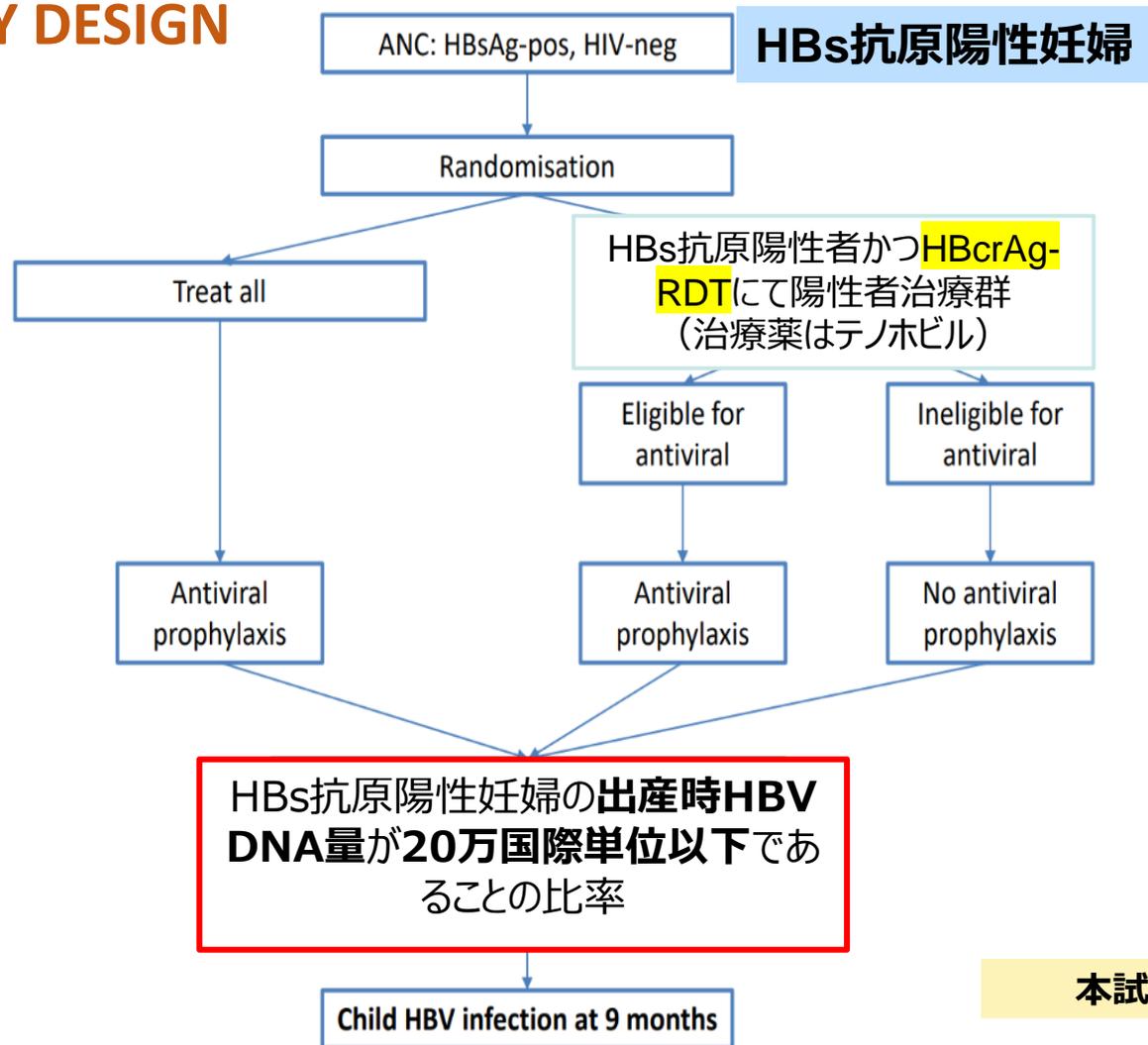
## ARISEネットワークを用いた研究の意義

- 今回実施する研究を実施するプラットフォームは感染症有事の際にも、同じスキームを使用して、病態の情報収集、病原微生物の特定などに利用できる
  - ⇒ **病態や病原微生物が不明では、臨床試験を立案することは困難**  
(被験者の適格性基準やエンドポイントを設定できない)
- 今回の研究を実施することでプロファイリングしただけではわからなかった**サイトのリアルな能力**が明らかになってきている
  - 実際に試験を実施することで、**各国の規制の実情**を理解することが出来てきている
    - ◆ 検体を送ることができるのかできないのか。
    - ◆ どのような契約が必要か。
    - ◆ どのくらいの時間がかかるのか。

# HIPOCAMP STUDY: 母子感染予防の介入研究（臨床試験）

＜研究課題＞ B型肝炎ウイルスの母子感染予防のためのテノホビル投与開始に関する2つの戦略を比較する  
多施設クラスター無作為化比較試験

## STUDY DESIGN



＜サンプルサイズ＞

HBs抗原陽性妊婦**3,200例**：80施設×40例

＜研究期間＞

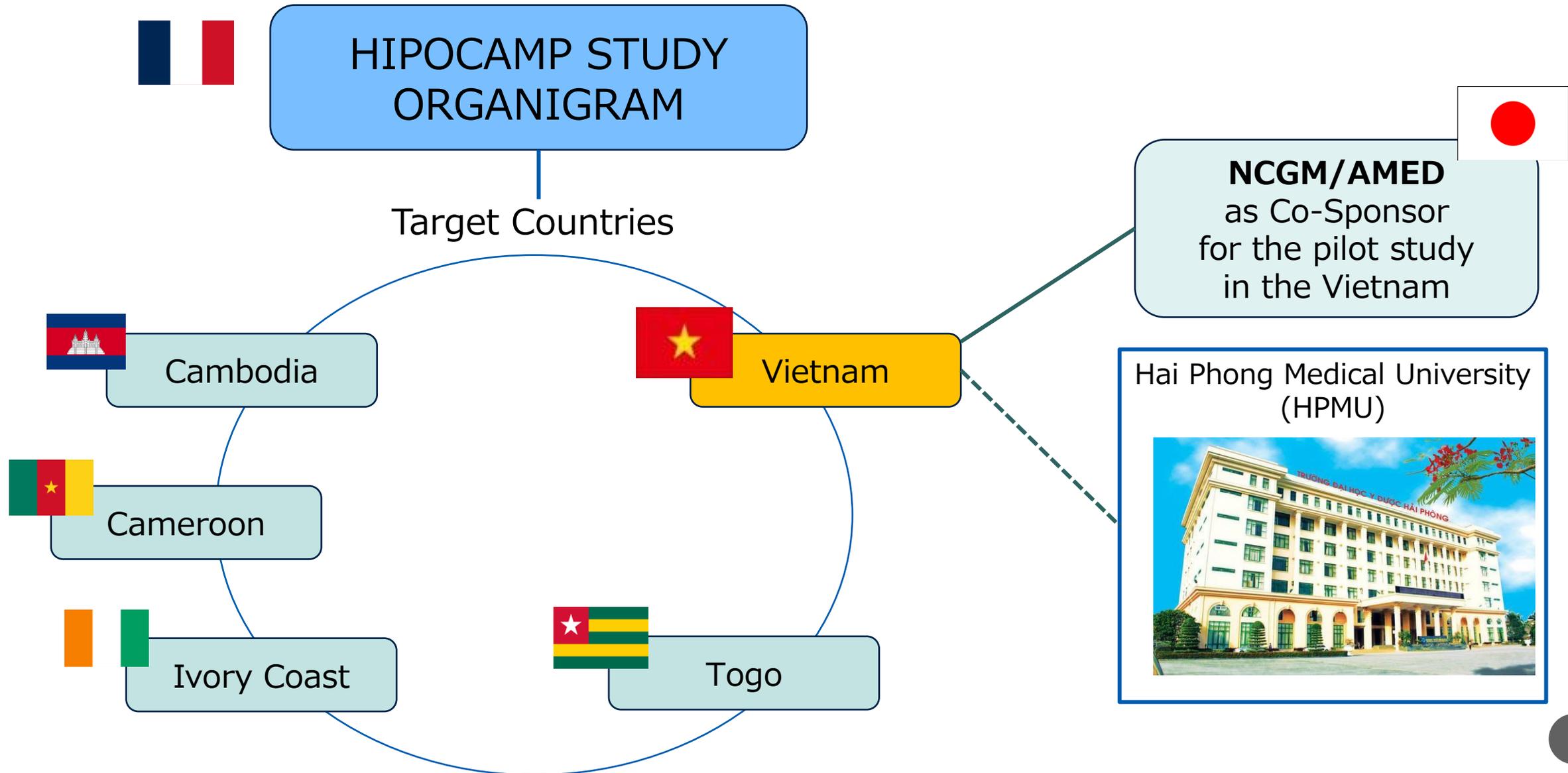
36か月（3年間; 2025年10月開始予定）

＜対象国＞

トーゴ、コートジボワール、カメルーン、カンボジア、**ベトナム（640例：16施設×40例）**

本試験の目的は母子感染予防であり、HbcrAgキット開発ではない

# HIPOCAMP PILOT STUDY: NCGM Involvement



# HIPOCAMP PILOT STUDY 2024: Results

## NCGM と HPMUとの契約に基づいた内容を完了した

### Site Selection : 施設選定

- 2024年10月から12月の間に、**23 施設**を訪問した
- **12 施設** を HIPOCAMP studyの**候補施設**として選定した
- **4 つの追加施設** をさらに検討

### Training Implementation : トレーニングの実施

- **12 の候補施設**においてトレーニングを実施した
- Protocol の概略を説明した
- コミュニティおよび郡レベルでの妊婦のHBVの管理と治療の説明をした
- Research ethic-GCP training を実施した



# HIPOCAMP STUDY 2024

## HPMU Visit Closure Meeting



Cảm ơn



Banh mi

ありがとう  
ございます



Sushi

## ANRS所長からのAcknowledgement letter



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**anrs**  
MALADIES INFECTIEUSES  
EMERGENTES Inserm

ANRS|MIE Department of Research in  
Public Health and the Human and Social Sciences

Contact for this issue: Simon AMADOR-PAZ  
Tel.: +33 (0)1 53 94 80 78  
E-mail: [simon.amador-paz@anrs.fr](mailto:simon.amador-paz@anrs.fr)

**Dr. Hideyo MIYAZAKI**  
Director, Center Hospital, National  
Center for Global Health and Medicine

Paris - March 10, 2025

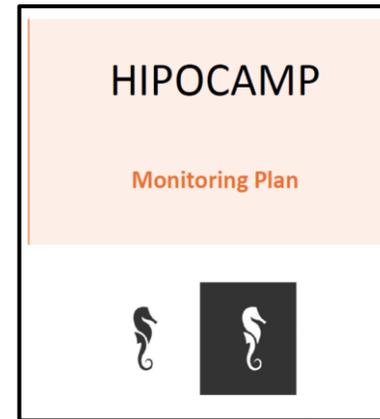
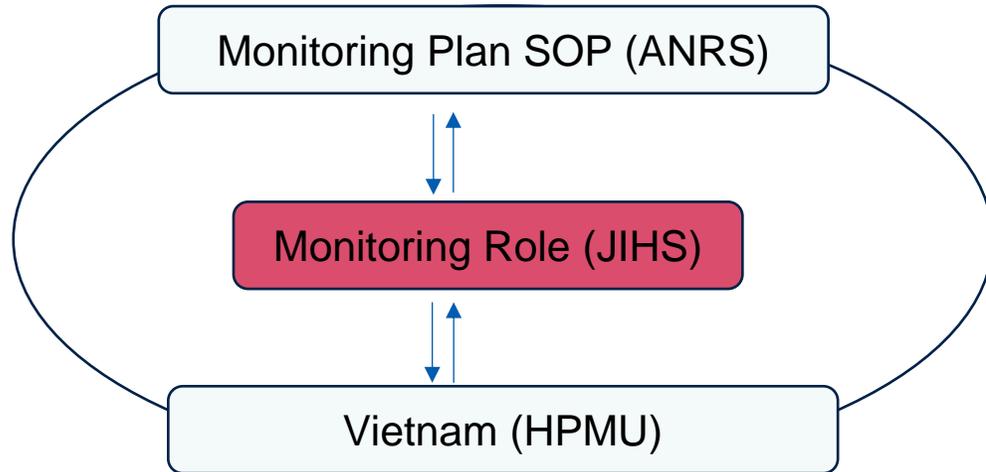
**Subject: Support for the HIPOCAMP study**

Dear Dr. Hideyo MIYAZAKI,

The ANRS 0562s HIPOCAMP study, entitled "*HBV Universal vs Point-Of-Care-based Antiviral Treatment to Prevent Mother-to-Child Transmission: a Multi-Country Cluster-Randomized Non-Inferiority Trial*", is a public health research initiative set to be conducted in five countries: Côte d'Ivoire, Togo, Cameroon, Cambodia, and Vietnam.

# HIPOCAMP STUDY 2025

## JHS-Monitoring Role

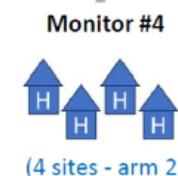
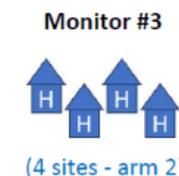
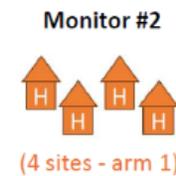


Collaboration with the Country Study Coordinator

1 Clinical Research Center (CRC) /country



- 1 Country Study Coordinator (100%) /country
- 4 Monitors (100%) /country



**SAFETY OVERSIGHT**

- 1 Country Clinical Coordinator (20%) /country

➤ 16 Local Site Investigators /country

# 各国MOH・規制当局との関係

◎: 連絡可能 (LINEやWhatsAppにてコンタクト可能)、○: 連絡可能

国	保健省	規制当局	公的研究所 (衛生・感染症研究所)	その他	ARISEネットワーク施設数 ★連携オフィス
インドネシア 	◎	国家医薬品食品監督庁 (BPOM): ◎	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sulianti Saroso Infectious Disease Hospital: ◎</li> <li>Indonesian Research and Innovation Agency (BRIN): ◎</li> </ul>		2★
マレーシア 	CRC-NIH Malaysia: ○	○			2
タイ 	Ministry of Public Health: ○	THAI FDA: ○	<ul style="list-style-type: none"> <li>Department of Medical Sciences (DMSc): ◎</li> <li>Health Systems Research Institute (HSRI): ◎</li> <li>National Vaccine Institute (NVI): ◎</li> </ul>		1★
フィリピン 	DOH: ○ (Through UPM)	○	Research Institute for Tropical Medicine (RITM): ○ (Through UPM)	San Lazaro Hospital: ○	3★
ベトナム 	◎	Under MOH: ◎	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立衛生疫学研究所 (NIHE): ◎</li> <li>4 Pasteur Institutes: ◎</li> </ul>	Sydney University Vietnam Institute: ◎	1★

# Summary

- 感染症の脅威に備え対応することは、一国だけでは不可能であり、**国際協力**が必要。
- **ARISEの強みと役割**
  - 設立して3年が経ち、各国のメンバーとの**連携**も強くなっている
  - 各国からの**リエゾン**がいるため、交渉がスムーズに行える
  - 臨床試験を行う際の基礎情報を得るための**事前研究**が実施できる
  - **国の機関**であるために、**各国MOH、規制当局と関係**が築けている
- ARISEは、今後も**パートナーと協力**し、質の高い国際臨床試験をおこない、将来のパンデミックに備えていきます。

# Thank you



**Impossible** to prepare and respond to threat of infectious diseases by one country alone.

International collaboration is essential for pandemic preparedness.

Our effort and cooperation make everything **possible**.

 **Cảm ơn**

 **Terima kasih** 

 **ขอขอบคุณ**

**salamat po** 

**ありがとうございました** 

Contact Us:

ARISE SECRETARIAT OFFICE

Department of International Trials (DIT), Center for Clinical Sciences

Japan Institute for Health Security

e-mail: [arise@jhs.go.jp](mailto:arise@jhs.go.jp)



[dit-info@jhs.go.jp](mailto:dit-info@jhs.go.jp)



JIHS | CCS | Department of International Trials 2025 ©.

BACKUP

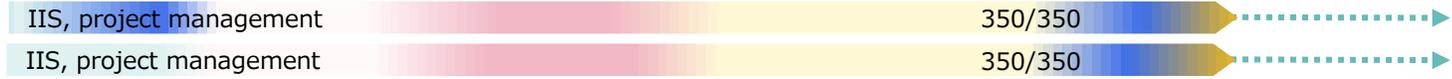
# Clinical Study Projects

IIS: Investigator initiated study  
 CSS: Company Sponsored study

Regulatory survey,  
 Market search,  
 Site feasibility,  
 R&D strategy



## Gene test for Malaria (2 trials)



## Gene test for asymptomatic Malaria (2 trials)



## Treatment drug for Malaria



## VR digital therapy for depression



## AMR Surveillance (1) Project management 1,262/1,280

### IVD for COVID-19



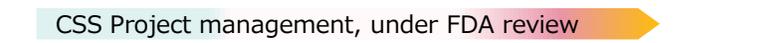
### AMR Surveillance (2)



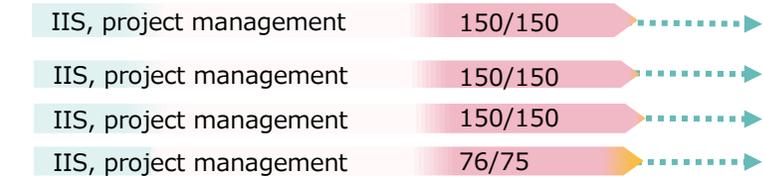
### epidemiological study for Neonatal sepsis



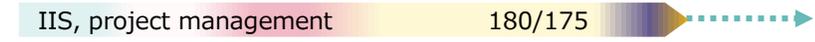
### Development for ozone disinfectant



## IVD for COVID-19 (4 trials)



## IVD for COVID-19



## MPOX vaccine



Thailand



Vietnam



Philippines



Indonesia



Colombia