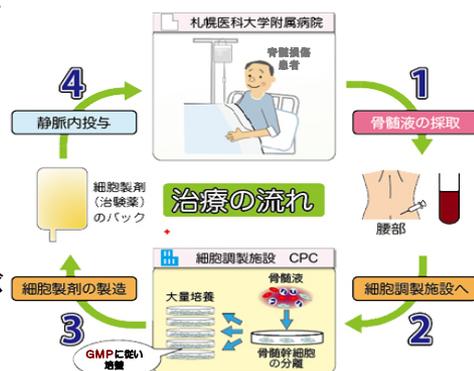


自己骨髄間葉系幹細胞(STRO1):2018年度 承認申請・承認

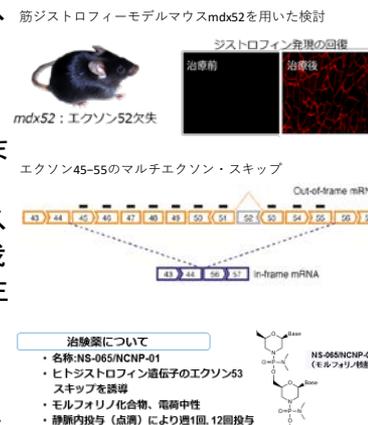
患者から採取した骨髄間葉系幹細胞を採取して体外で増殖させ、患者に投与することで、脊髄損傷による歩行不全等を改善する、今までにない発想の画期的な治療法。基礎研究の成果を基に、橋渡し拠点の支援及び本事業の研究費支援を受け、2013年12月より脊髄損傷患者を対象とした医師主導治験を実施して2017年2月に治験を終了した。2018年6月に共同開発を進めるニプロ株式会社より、再生医療等製品「ステミラック®注」として製造販売承認申請を行い、2018年12月に、厚生労働省から「条件及び期限付承認」を取得。



札幌医科大学・本望修教授、山下敏彦教授 (革新的医療技術創出拠点プロジェクト)

デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン53スキップ治療薬による早期探索臨床試験:2016年度 臨床研究への移行

デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)は、ジストロフィン遺伝子の変異により、重症で進行性の経過を辿る難病・希少性疾患を代表する疾患であるが、確立された治療法はなく、世界中の患者さん・家族から、治療の実現が待ち望まれている。そこで、DMDの進行抑制を目標に、ジストロフィン遺伝子を標的としたエクソン53スキップ薬の開発を進めてきたが、本薬剤は、我が国で行われた早期探索相試験の結果、厚生労働省の先駆け審査指定制度の対象品目に指定された。続いて2016年1月から開始された国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験、並びに米国で行われた第Ⅱ相臨床試験の結果を受けて、2019年に我が国と米国で、承認申請される見込みである。

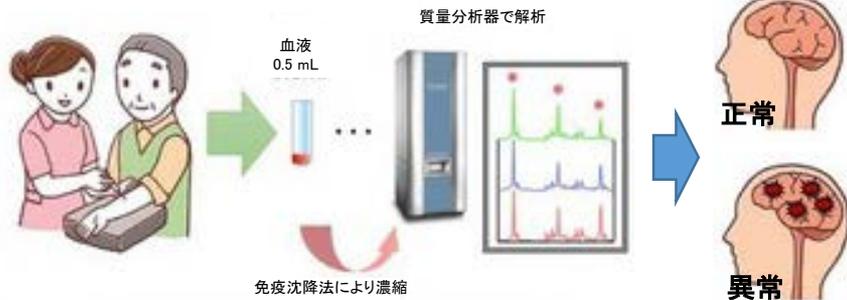


(オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト)

アルツハイマー病変の早期検出法:2018年度 臨床研究への移行

現在用いられている脳脊髄液やPETイメージングの検査に匹敵する極めて高い精度のアルツハイマー病変(アミロイドβ蓄積)検出法を確立し、採取が容易な血液(僅か0.5 mL)でアルツハイマー病変を早期に正確に検出することを可能とした(2018年2月)。

脳の中にアミロイドβの異常蓄積がないかどうかを正確に推定



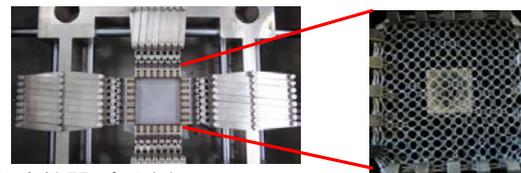
(出典)国立長寿医療研究センター・島津製作所HP

国立長寿医療研究センター中村昭範研究室 (脳とこころの健康大国実現プロジェクト)

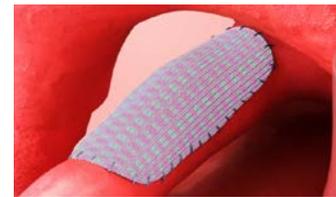
自己組織と一体化して成長する心・血管修復シート:2017年度先駆け審査指定、2019年度 治験開始

繊維メーカーが75年にわたって培ってきた経編技術を用いて、医療の分野で活用するため自己組織と一体化・成長に合わせ伸長するシートを開発。自己組織に置換されるため、石灰化低減の期待が持てる、一部吸収性で、手術後遠隔期に残る非吸収性構造が患者の成長に伴って伸長しうる、再手術を回避し、身体的リスク及び経済的負担の低減が期待、合成材料であるため安定供給も可能といった利点があり、画期性が認められ、厚労省の先駆け審査指定を獲得。2019年治験開始。

非吸収性構造の伸長試験 (Stretching test of non-absorbable structure)



製品の使用イメージ (Image of product use)



代表機関: 帝人(株)

分担機関: 福井経編興業(株)、帝人メディカルテクノロジー(株)

大阪医科大学

(オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト)

2015～2018年度
AMEDにおける医療分野研究開発の主な成果

2015～2018年度 AMEDにおける医療分野研究開発の主な成果 件数一覧

(件数)

	医薬品	医療機器	拠点	再生医療	ゲノム	がん	脳と ところ	感染症	難病	合計
臨床研究・ 治験移行	35	21	103	18	3	11	8	4	32	<u>235</u>
承認申請・ 承認	12	18	22	0	4	0	0	1	6	<u>63</u>
特許申請・ 登録	87	35	0	0	15	15	12	2	14	<u>180</u>
先駆け審 査指定	1	2	3	3	0	1	0	0	1	<u>11</u>

① 2015～2018年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト(1)

デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)に対するエクソン53スキップ治療薬(NS-065/NCNP-01)の早期探索的臨床試験【治験】

PAI-1阻害に基づく新規放射線障害治療薬の臨床開発【治験】

胃癌腹膜播種に対する5-アミノレブリン酸を用いた光学的診断【治験】

急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第3相試験【治験】

小児の再発・難治性ホジキンリンパ腫(HL)及び未分化大細胞リンパ腫(ALCL)に対するブレンツキシマブベドチン(遺伝子組換え)の開発【治験】

高リスク胚芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験【治験】

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト(2)

がん領域Clinical Innovation Network事業による超希少がんの臨床開発と基盤整備を行う総合研究【治験】

難治性クッシング症候群及びサブクリニカルクッシング症候群の病態解明と11 β -HSD1阻害剤の臨床開発【治験】

抗菌薬3剤併用による難治性潰瘍性大腸炎の治療【治験】

小児低垂鉛血症に対する酢酸亜鉛顆粒剤の有効性・安全性の評価のための医師主導治験【治験】

進行小児固形腫瘍に対するオラパリブを用いた治療法開発【治験】

切除不能大腸がんに対するレンバチニブの医師主導治験の治験調整管理に関する研究【治験】

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト(3)

クリゾチニブの再発または難治性小児ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験【治験】

Brilliant Blue G250による水晶体前囊可視化検討 第3相多施設共同医師主導治験【治験】

HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験【治験】

難治性リンパ管疾患に対するシロリムスの有効性及び安全性を検討する多施設共同第III相医師主導治験【治験】

孤発性筋萎縮性側索硬化症に対するペランパネルの第1/2相臨床治験【治験】

びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第II相試験)【治験】

胸腺がん患者を対象とした、レンバチニブの安全性及び有効性を検討する多施設共同のオープンラベル第II相試験【治験】

悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1 ペプチドワクチン免疫療法第II 相臨床試験【治験】

胃癌腹膜播種に対する5-アミノレブリン酸を用いた光学的診断の有用性に関する研究【治験】

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト(4)

進行性骨化性線維異形成症に対するシロリムスを用いた医師主導治験【治験】

慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験【治験】

がん領域Clinical Innovation Network事業による超希少がんの臨床開発と基盤整備を行う総合研究【治験】

産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-Japan)患者レジストリを活用した BRAF遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がんを対象にした医師主導治験【治験】

限局性皮質異形成II型のでんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性に関する無対照非盲検医師主導治験【治験】

患者レジストリを活用した筋萎縮性側索硬化症治療薬開発のための医師主導治験【治験】

IgG4自己抗体陽性の慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象としたリツキシマブの有効性と安全性評価に関する多施設共同臨床試験【治験】

小児の気道狭窄病変に伴う呼吸不全に対するヘリウム・酸素混合ガス(AW-PD01)の臨床第Ⅱ相試験の治験の調整・管理に関する研究【治験】

新生児ヘモクロマトーシスに対する胎内ガンマグロブリン大量静注療法の医師主導治験【治験】

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト(5)

心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するRhoキナーゼ阻害薬ファスジルの効能追加に係る医師主導治験【治験】

顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験【治験】

小児がんレジストリーを用いた転移性肝芽腫に対する薬剤開発戦略としての国際共同臨床試験【臨床研究】

酸素の安定同位体O-17を用いた次世代MRI検査法の開発【臨床研究】

敗血症治療の基礎的臨床研究とコンパニオン診断法開発【臨床研究】

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト(1)

注視点検出技術を活用した発達障がい診断システムの開発

生体多光子励起イメージング技術を利用した新規低侵襲・高解像度がん診断装置の開発

食道の良性狭窄に対する生分解性ステントの研究開発

磁気刺激による疼痛治療装置の研究開発

ステントレス僧帽弁の研究開発

麻痺した運動や知覚の機能を回復する医療機器・システムの研究開発

世界初の自己組織再生を誘導する人工気管の開発

機械的強度と弾性率を部位毎に最適化させた新素材活用による新たな人工股関節システムの開発

磁気ナノ粒子によるセンチネルリンパ節の特定とがん転移の迅速診断法の開発

脳血管障害による片麻痺患者に対する下肢装着型治療ロボットスーツHALの研究開発

光音響画像化技術を用いた前立腺画像診断装置の研究開発

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト(2)

金属製骨折治療デバイスの課題克服を目指した次世代新素材骨折治療デバイスの開発・事業化

流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの医師主導治験開始

磁集束超音波治療機器とドラッグデリバリーシステムを組合せた音響力学的療法の臨床試験開始

局所血流を可視化するウェアラブル多点センサーに関する臨床研究

スマート治療室(ネットワーク化インテリジェント手術室)のスタンダードモデルが情報統合による手術の効率性、安全性検証の臨床研究開始

非線形位置合わせに基づく経時差分画像を用いた骨転移検出支援を行うためのソフトウェアの臨床研究開始

上肢に対する単関節型Hybrid Assistive Limb (HAL) の臨床試験開始

脳卒中、神経難病患者に対するロボティックウェア(衣服一体型curara)の臨床研究開始

重度のふらつきを有する難治性前庭障害患者における経皮的ノイズ前庭刺激によるバランス改善効果と安全性を検証するための医師主導治験開始

コラーゲン半月板補填材を用いた新規半月板治療のヒト臨床研究から実用化研究

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

革新的医療技術創出拠点プロジェクト(1)

特発性大腿骨頭壊死症におけるbFGF含有ゼラチンハイドロゲルによる壊死骨再生治療の開発

復帰変異モザイクを応用した先天性難治性皮膚疾患に対する自家培養表皮シート療法

PAI-1阻害活性に基づく臍帯血移植後の造血機能改善薬の開発

低侵襲・高効率な歯周治療実現のための局所制御型ラジカル殺菌治療器の開発

骨格筋修復促進剤の治験

HSP105ペプチドワクチンの治験

抗HIV-1核酸系逆転写酵素阻害薬アバカビルの成人T細胞白血病への適応拡大に関する臨床研究

多剤不応進行再発食道癌に対するFTD/TPI合剤(TAS-102)の有効性及び安全性に関する第2相臨床試験

腸管下痢症コメ型経口ワクチンの治験

血管新生作用を有する新規ペプチドの虚血性潰瘍への応用

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

革新的医療技術創出拠点プロジェクト(2)

骨髄間葉系幹細胞動員因子を用いた末梢循環不全に伴う難治性皮膚潰瘍治療薬開発

角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植法の多施設共同臨床試験

結節性硬化症の皮膚病変に対する有効で安全性の高い治療薬の開発と実用化

化学療法抵抗性の悪性胸膜中皮腫患者を対象としたGEN0101の有効性検討(HVJエンベロップベクター)

難治性疼痛に対する経頭蓋磁気刺激装置の開発

ドラッグデリバリーシステムを用いた急性心筋梗塞治療薬の開発

再発非小細胞肺癌における発癌遺伝子の網羅的検索同定と特定遺伝子異常(HER2)を有する患者への個別化治療確立を目指した基礎臨床橋渡し研究

放射線抵抗性表在癌に対する半導体レーザーを利用した温熱療法の機器開発とその臨床応用

軟骨再生治療用注射製剤の開発と臨床応用

弁置換術後弁周囲逆流に対する経カテーテル的閉鎖術の安全性を検討する単施設探索的臨床試験

経カテーテルペーシングシステムの臨床試験

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

革新的医療技術創出拠点プロジェクト(3)

がん治療関連開発2件(企業治験により詳細非公表)

偏心モーターを用いた高齢者に優しい歯石除去装置の開発

重症急性膵炎に対する蛋白分解酵素阻害薬膵局所動注療法の有効性と安全性に関する研究

抗菌薬3剤併用による難治性潰瘍性大腸炎の治療

非放射性水分子プローブを用いた次世代脳血流MRI検査法の確立

新規培養法による自己骨髄間質細胞を用いた脳梗塞の再生医療法の開発

肝細胞増殖因子(HGF)による筋萎縮性側索硬化症の治療法開発

新規慢性便秘薬ルビプロストンの慢性腎臓病治療薬としての適応拡大

自閉症中核症状治療薬の開発

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

革新的医療技術創出拠点プロジェクト(4)

Brain Machine Interface ニューロリハビリテーションシステムの開発と臨床応用

AMPA受容体可視化のためのPETプローブを用いたてんかん病診断薬の開発

ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象としたRituximabの効果・安全性の探索研究Rix-BD Trial

リンパ浮腫に対する新規治療機器の実用化開発と臨床研究

レーザー血栓溶解治療システムの開発

自己脂肪組織由来間質細胞を用いた肝硬変治療の実用化研究

VCP ATPase阻害剤による眼難治疾患の新規治療法開発研究

人工気管による気管再建に関する多施設共同研究試験

固形がんに対するAd-SGE-REIC(第二世代Ad-REIC)がん遺伝子治療用製剤:進行性肝臓がん(転移性肝臓がんを含む)に対する医師主導治験

トリプルネガティブ乳がんの転移後増殖をターゲットとした新規抗がん剤の開発

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

革新的医療技術創出拠点プロジェクト(5)

肺野型I期肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験

難治性クッシング症候群及びサブクリニカルクッシング症候群を対象とした11 β -HSD1阻害剤の臨床開発

抗CD4抗体

ミトコンドリア病に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム治療法の開発研究

医師主導治験による酵素製剤を利用したムコ多糖症II型の中樞神経症状に対する新規治療法の開発

酢酸亜鉛の小児用剤形の開発及び小児低亜鉛血症患者に対する酢酸亜鉛の有効性・安全性の評価

難治性気胸に対する滅菌調整タルクによる適応拡大のための第II相試験(医師主導治験)

がんの個別化治療戦略を実現する革新的PET診断の開発:[18F]DiFAによる低酸素イメージング

キナーゼを標的とした抗ウイルス薬の開発

歯科用局所麻酔剤アーティカインを用いた医師主導治験

その他、企業治験により詳細非公表17件

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

革新的医療技術創出拠点プロジェクト(6)

羊膜由来間葉系幹細胞の再生医療等製品化と急性GVHD に対する治療応用

重症クローン病に対する同種卵膜間葉系幹細胞による新たな治療法

骨髄間葉系幹細胞動員活性に基づく表皮水疱症治療薬開発

難治性耳管開放症に対するシリコン製耳管ピンの薬事承認・保険医療化

慢性骨髄性白血病に対する根治薬の臨床開発研究

治療抵抗性胚細胞腫に対するONO-4538の第II相医師主導多施設共同治験

Werner症候群の皮膚潰瘍患者を対象とした SR-0379液の臨床試験

網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検討する探索的試験

慢性肉芽腫症関連腸炎に対するサリドマイド治療

ウスコット・アルドリッチ症候群に対する造血幹細胞遺伝子治療

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

革新的医療技術創出拠点プロジェクト(7)

小児ALK陽性未分化大細胞リンパ腫に対するcrizotinibの開発

免疫チェックポイント阻害薬(ニボルマブ)とビグアナイド(メホルミン)併用による免疫相乗効果とそれを利用した新規がん治療

Somato-Germinomics基盤がん幹細胞ワクチン創薬の医師主導治験

椎間板再生治療における組織修復材の開発【治験】

AMPA受容体可視化のためのPETプローブ【治験】

薬剤抵抗性の切除不能膵癌に対する核酸医薬STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の医師主導治験【治験】

視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム(Gazefinder)による自閉スペクトラム症(ASD)の診断能に関する多施設共同試験【治験】

FGFR3シグナル抑制による低身長治療薬の開発【治験】

難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植【治験】

子宮頸部上皮内腫瘍(Cervical Intraepithelial Neoplasia: CIN)に対するFIT039CT投与による安全性及び血中薬物濃度を検討する第I/II相試験【治験】

進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101腫瘍内局所投与による有効性の検討【治験】

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

革新的医療技術創出拠点プロジェクト(8)

がん特異的アミノ酸輸送体阻害作用を有する抗がん剤の臨床POC取得【治験】

再発又は難治性のCD30陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同第II相医師主導治験【治験】

歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第II相試験【治験】

重症肺高血圧症の予後と生活の質を改善するための安心安全のナノ医療製剤(希少疾病用医薬品)の実用化臨床試験(Phase II 反復投与)【治験】

C型肝硬変等に対するCBP/β-カテニン阻害剤を用いた抗線維化治療薬の開発【治験】

次世代シーケンサーによる網羅的がん関連遺伝子パネル解析を用いたHER2遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌に対する治療開発を目指した研究【治験】

ロミプロスチム臍帯血移植【治験】

アテゾリズマブ膀胱癌【治験】

FITC標識CART細胞【治験】

認知症に対する経頭蓋超音波治療装置の開発【治験】

自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性及び安全性を評価する医師主導第II相試験【治験】

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

革新的医療技術創出拠点プロジェクト(9)

在宅医療における新規口腔プラーク除去機器の開発【治験】

網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験【治験】

非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験【治験】

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

再生医療実現プロジェクト(1)

半月板損傷(逸脱を伴う半月板損傷)の臨床研究

自己皮膚由来培養線維芽細胞シートを用いた肺気漏閉鎖

自己培養上皮細胞シート製品及びコンビネーション製品を用いた食道再生治療の治験実施に関する研究

男性腹圧性尿失禁に対する低侵襲再生治療のための自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞分離用医療機器の開発研究

関節治療を加速する細胞シートによる再生医療の実現

新たな培養・移植・イメージング技術を駆使した自己骨髄間葉系細胞移植による脳梗塞再生治療

滲出型加齢黄斑変性(AMD)に対する他家iPS細胞由来網膜色素上皮(RPE)細胞懸濁液移植に関する臨床研究

心臓内幹細胞移植による小児拡張型心筋症に対する再生医療の臨床研究

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

再生医療実現プロジェクト(2)

C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対するG-CSF 動員自家末梢血CD34 陽性細胞の経肝動脈投与に関する臨床研究

培養鼻腔粘膜上皮細胞シート移植による中耳粘膜再生治療の実現

クローン病に対する羊膜由来間葉系幹細胞のfirst-in-human臨床試験

iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞を用いたパーキンソン病治療に関する医師主導治験【治験】

重症心筋症に対するヒトiPS細胞由来心筋シート移植による治験法の開発【臨床研究】

血小板輸血不応症を合併した再生不良性貧血患者を対象とするiPS細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究【臨床研究】

亜急性脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療【臨床研究】

角膜上皮幹細胞疲弊症に対する他家iPS細胞由来角膜上皮細胞シートのfirst-in-human臨床研究【臨床研究】

自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療に関する研究【臨床研究】

重症高アンモニア血症を生じる尿素サイクル異常症に対するヒト胚性幹(ES)細胞由来再生医療等製品に関する医師主導治験【治験】

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト(1)

- ・がんゲノム医療の体制整備として情報センターのプロトタイプ・電子カルテシステムの構築
- ・HER2陽性乳がんにおけるHSD17B4メチル化の有用性評価試験(PII試験)
- ・がん遺伝子パネル検査「Todai OncoPanel」の臨床性能試験を先進医療で開始

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト(1)

難治性神経芽腫に対する分化誘導療法併用下でのエピジェネティック治療開発【2018年度】

がん認識抗体と遺伝子導入T細胞による難治性B細胞性悪性リンパ腫を対象とした第I相医師主導臨床試験【2018年度】

子宮頸がん予防のためのリスク低減を目的としたヒトパピローマウイルス(HPV)標的粘膜免疫療法の医師主導治験【2018年度】

難治性肉腫に対するワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験【2018年度】

次世代シーケンサーによる網羅的がん関連遺伝子パネル解析を用いたHER2遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌に対する治療開発を目指した研究【2018年度】

進行・再発固形がんに対する免疫療法【2017年度】

多発性骨髄腫に対する新規「CAR-T細胞療法」の開発【2017年度】

肉腫への革新的医薬実用化を目指した独自開発の増殖制御型アデノウイルスの医師主導治験【2016年度】

胸腺がん、胸腺腫に対する抗PD-1抗体ニボルマブ適応拡大のための研究【2016年度】

がん免疫療法における抗CCR抗体によるTreg除去療法ー抗体単独療法から複合免疫療法への医師主導治験【2015年度】

トリプルネガティブ乳がんの転移後増殖をターゲットとした新規抗がん剤の開発【2015年度】

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

脳とこころの健康大国実現プロジェクト(1)

自閉スペクトラム症の治療法開発

認知症及び前臨床期の全国的コホート研究

自閉スペクトラム症の視線計測装置(Gazefinder)を用いた診断法の研究開発

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

脳とこころの健康大国実現プロジェクト(2)

脳内アミロイドβ蓄積を反映する血液バイオマーカーの多施設共同の臨床研究

新規抗うつ薬候補R-ケタミンの臨床治験【治験】

イフェンプロジル投与による覚せい剤依存症の治療効果検証試験【治験】

IROOP研究から認知症リスク因子の解明【治験】

アルツハイマー病変の早期検出法【臨床研究】

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

新興・再興感染症制御プロジェクト(1)

経鼻インフルエンザワクチンの開発

インフルエンザウイルス全粒子不活化ワクチンの開発

重症熱性血小板減少症候群(SFTS)ウイルスの感染動態及び病態形成機構解明に向けた臨床研究

多剤耐性結核に対する新規治療用DNAワクチンの開発【治験】

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

難病克服プロジェクト(1)

表皮水疱症に対する新たな医薬品の実用化に関する研究

多系統萎縮症の治療法開発研究

角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の医師主導治験

内転型痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型の効果に関する研究

希少難治性脳・脊髄疾患の歩行障害に対する生体電位駆動型下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)を用いた新たな治療実用化のための多施設共同医師主導治験の実施研究

創修復作用を有する新規抗菌ペプチドを用いた遺伝的早老症患者の難治性潰瘍治療薬の開発

薬事申請をめざした治療法のない神経線維腫症 I 型のびまん性神経線維腫に対する有効で安全な局所大量療法薬開発のための医師主導治験

HAM1に対する日本発の革新的治療となる抗CCR4抗体の実用化研究

多発性硬化症に対する新規免疫修飾薬の実用化に関する研究

遠位型ミオパチーにおけるN-アセチルノイラミン酸の第2/3相試験

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

難病克服プロジェクト(2)

小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウム多施設共同医師主導治験の実施研究

肝細胞増殖因子(HGF)による筋萎縮性側索硬化症の治療法開発

難治性炎症性腸疾患を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験の実施

重症肺高血圧症の予後と生活の質を改善するための安心安全のナノ医療製剤(希少疾病用医薬品)の実用化臨床試験

中性脂肪蓄積心筋血管症に対する中鎖脂肪酸を含有する医薬品の開発【治験】

タウリンによるMELAS脳卒中様発作再発抑制療法の実用化

特発性大腿骨頭壊死症におけるbFGF含有ゼラチンハイドロゲルによる壊死骨再生治療の開発

自己免疫性肺胞蛋白症に対する酵母由来組換えGM-CSF吸入の多施設共同医師主導治験

視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相 多施設共同プラセボ対照無作為化試験

小児重症拡張型心筋症へのbridge-to-transplantationを目指した骨格筋芽細胞シートの実践

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

難病克服プロジェクト(3)

ミトコンドリア病に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム治療法の開発研究 —試薬からの希少疾病治療薬開発の試み—

難治性クローン病に対する神経難病治療薬OCH-NCNPの有用性及び安全性を検証する医師主導治験

原発性免疫不全症に対する ex vivo 遺伝子・細胞治療の治験

ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象としたリツキシマブの医師主導治験

大量メチルコバラミン筋注によるALSの治療薬開発研究

シーズ探索研究から発展する家族性地中海熱(FMF)に対するトシリズマブの医師主導治験

iPS細胞創薬に基づいた新規筋萎縮性側索硬化症(ALS)治療薬であるロピニロール塩酸塩の実用化第1/2a相試験【治験】

慢性活動性EBウイルス感染症を対象としたJAK1/2阻害剤ルキシリチニブの医師主導治験【治験】

網膜色素変性に対するBranched chain amino acidsを用いた新規神経保護治療法開発【治験】

進行性骨化性線維異形成症に対する新規治療薬の開発【治験】

① 2015～2017年度に臨床研究・治験に移行した研究開発等(例)

研究開発の概要

難病克服プロジェクト(4)

網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の医師主導治験【治験】

ナチュラルキラーT細胞活性化による慢性炎症制御に基づく新たな心筋症治療の実用化【治験】

② 2015～2017年度に行われた承認申請・承認等(例)

研究開発の概要

オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト(1)

胃静脈瘤に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を使用したバルーン閉塞下逆行性静脈閉塞に関する医師主導治験の調整・管理に関する研究

球脊髄性筋萎縮症に対する酢酸リュープロレリンの効果に関する研究

5-アミノレブリン酸(5-ALA)による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学診断に関する多施設共同試験

慢性特発性血小板減少性紫斑病(ITP)に対するリツキシマブの有効性と安全性の検討を目的とした第Ⅱ相オープンラベル試験

痙攣性発声障害に対するA型ボツリヌス毒素(ボトックス)の甲状披裂筋/後輪状披裂筋内局所注入療法の有効性と安全性に関する研究

硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性と有効性に関する研究

胃静脈瘤に対するモノエタノールアミノレイン酸を使用したバルーン閉塞下逆行性静脈閉塞に関する医師主導治験の調整・管理に関する研究

球脊髄性筋萎縮症に対する酢酸リュープロレリンの効果に関する研究

5-アミノレブリン酸(5-ALA)による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学診断に関する多施設共同試験

② 2015～2017年度に行われた承認申請・承認等(例)

研究開発の概要

オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト(2)

痙攣性発声障害に対するA型ボツリヌス毒素(ボトックス)の甲状披裂筋/後輪状披裂筋内局所注入療法の有効性と安全性に関する研究

硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性と有効性に関する研究

造血細胞移植における肝中心静脈閉塞症(VOD)に対する本邦未承認薬defibrotide の国内導入のための研究:第I 相および第II 相試験

② 2015～2017年度に行われた承認申請・承認等(例)

研究開発の概要

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト(1)

水晶体弾性度測定による老視(老眼)の定量的診断機器の開発

革新的医療機器の実用化に関する研究開発:上部消化管内視鏡術用のデバイス(クラスⅡ)について承認を取得

内視鏡下手術において低侵襲且つ術者のスキルによらず正確な皮膚切開創幅と深さを再現できるメスの開発

胸腹水濾過濃縮装置T-CARTの開発

難治性メニエール病のめまい発作を無侵襲的に軽減する医療機器の開発

患者と医療従事者負担解決のためのオーダーメイド型紫外線治療機器の開発

新構造の振動子を用いた世界初の軟骨伝導による補聴器の開発

オートプルバック式極細高画質血管内視鏡システムの開発・海外展開

三次元積層造形法を活用した大腿骨インプラントの製造販売承認

脳血管血栓除去マイクロステントシステム製造に向けた研究開発

在宅歯科医療における口腔感染症や誤嚥性肺炎の予防機能を有した抗菌性粘膜調整材の開発・事業化

高適合・短時間施術を実現する、3Dモデリング及び3D積層造形を応用したカスタムメイド脊柱変形矯正用インプラントの開発・事業化

② 2015～2017年度に行われた承認申請・承認等(例)

研究開発の概要

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト(2)

口腔内環境の変化に対応し、長期予後を確立する歯科用インプラントの開発・事業化

ニューロリハビリ 上肢リハ評価システム(intelligent peg sensor system) 医療機器規格適合試験薬事一変申請

磁性マーカ検知器(欧州CEマーク宣言)

超電導磁石式全身用MR装置(一部変更認証)

大腸がん抑制を可能とする、人工知能に基づく内視鏡診断支援ソフトウェアの薬事承認取得

2018年度終了課題「次世代乳癌スクリーニングのためのマイクロ波散乱場断層イメージングシステムの開発」で開発した機器が先駆け審査指定制度の対象に指定

② 2015～2017年度に行われた承認申請・承認等(例)

研究開発の概要

革新的医療技術創出拠点プロジェクト(1)

骨格筋芽細胞シートが薬事承認を取得

DATRS人工手関節

胎児心電図装置

肝線維化マーカーとしてのオートタキシン

難治性皮膚潰瘍を対象とした新規医療基材と線維芽細胞増殖因子との併用による創傷治療の安全性及び有効性に関する探索的臨床試験

トシリズマブ(成人発症Still病)

SCOLIOMAP脊柱側弯モニタ

ヒト骨髄由来間葉系幹細胞

バイポーラRFAシステム

人工真皮

チタンデバイス

② 2015～2017年度に行われた承認申請・承認等(例)

研究開発の概要

革新的医療技術創出拠点プロジェクト(2)

メラ金属コネクタ

経口的ロボット支援手術

ペルツズマブTDM1

自家骨髄間葉系幹細胞(脊髄損傷)STR01:ステミラック注

自家培養表皮ジェイス(難治性皮膚疾患)

CVSスパイナルシステム

RFIDマーキングシステム

AMG0001

ラパマイシン(結節性硬化症)

オートタキシン

NUDT15 R139C遺伝子検査キット

② 2015～2017年度に行われた承認申請・承認等(例)

研究開発の概要

疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト(1)

炎症性腸疾患におけるチオプリン不耐例を判別するNUDT15 R139C遺伝子多型検査キットの開発

NUDT15 R139C遺伝子多型検査キットの開発

「OncoGuide™ NCCオンコパネルシステム」が、コンビネーション医療機器として製造販売承認取得

若年発症型両側性感音難聴の遺伝学的検査として保険適応となった

② 2015～2017年度に行われた承認申請・承認等(例)

研究開発の概要

新興・再興感染症制御プロジェクト(1)

ジカウイルス感染症の迅速診断法開発

② 2015～2017年度に行われた承認申請・承認等(例)

研究開発の概要

難病克服プロジェクト(1)

ロボット治療機器「HAL医療用下肢タイプ」

コンタクトレンズ(対象:スティーヴンス・ジョンソン症候群等の眼後遺症)

内転型痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型の効果に関する研究

結節性硬化症の皮膚病変に対するシロリムス外用剤の開発

新規治療標的分子LRGの炎症性腸疾患における役割の解明と創薬への応用

タウリンによるMELAS脳卒中様発作再発抑制療法の実用化

③ 2015～2017年度に行われた特許申請・登録等(例)

研究開発の概要

オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト(1)

2018年度、前立腺がん、認知症について、マーカーの特許出願を5件行うとともに、検査キット又はデバイス及び検出法に関する特許出願を4件行った。この結果、主要がん13種と認知症マーカーの特許出願を終えたこととなり、周辺技術と併せて、当プロジェクトでの特許出願数は計51件となった。

ゲノム編集技術に関する課題では、2018年度、新規CRISPR-Cas9システムセット開発やエピゲノム編集に関する特許12件を出願した。2015年度6件、2016年度10件、2017年度8件と合わせ、当課題からの特許出願数は計36件となった。

③ 2015～2017年度に行われた特許申請・登録等(例)

研究開発の概要

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト(1)

濾過濃縮処理経験のない医師や看護師が簡単に短時間の実働で処理でき、治療時間短縮による外来治療を可能とする、安価なモバイル型胸腹水濾過濃縮処理装置の開発を行っており、2015年9月、原液濃縮装置、原液処理装置および循環型処理装置に関する特許を登録。

調製の際に飛散する抗がん剤を最適な条件のオゾンの濃度と時間・湿度・温度にて分解除去し、医療者の安全を確保する機器に関する特許出願

自動化による術中高速組織診断のための新型免疫組織染色装置の開発に関する特許登録

線維筋痛症治療用医療機器の特許出願

癌の分子標的薬の適応を迅速に決定する装置の特許出願

国産オリジナル技術を基盤とする内視鏡下レーザー治療器の特許出願

DDS機能を有する自己組織置換型半月板の基材の特許出願

次世代乳癌画像診断機器開発の特許登録

抗原修飾ヤヌス粒子による簡易計測装置開発の特許出願

腫瘍内不均一性を考慮した癌生細胞検査法の開発の特許出願

より安全な鏡視下手術実現のためのカメラ付きトロカールの開発に関する特許登録

注射液用容器認識システム及び注射液用容器認識方法の海外出願

③ 2015～2017年度に行われた特許申請・登録等(例)

研究開発の概要

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト(2)

医療材料認識システムの海外出願

半月板再生基材の出願

ロッド群、弓状ロッド、S字状ロッド、脊柱安定化システム、およびロッドの製造方法の海外出願

電動式身体機能回復訓練装具(意匠登録)

高温超電導システムに係る超電導マグネット及び重粒子線装置(特許登録)

機能的な立体組織および立体臓器作製技術に係る成形体の製造方法(特許登録)

磁気ナノ粒子による迅速診断法に係る反応促進装置及び反応促進方法(特許登録)

認知症の早期診断に係る画像処理プログラム(特許出願)

人工知能による術中教示システム(特許出願)

連続呼吸音モニタリングシステム(特許出願)

低侵襲・高解像度がん診断装置に係る画像処理方法及び画像処理プログラム(特許出願)

発達障がい診断システム(特許出願)

③ 2015～2017年度に行われた特許申請・登録等(例)

研究開発の概要

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト(3)

内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築(特許出願)

精神症状の評価デバイス(特許出願)

機能的な立体臓器作製技術(特許出願)

量子線手術における診断支援システム(特許出願)

気泡噴出方法、気泡噴出用電源装置、および、気泡噴出装置(特許出願)

てんかん発作予測装置、心電指標データの分析方法、発作予測コンピューター(特許出願)

多相ポリマー微粒子を用いた検体物質の検出方法

アルドステロン及びレニンの検出方法(特許出願)

3次元組織内のグルコース濃度マッピングのための蛍光マイクロ粒子(特許出願)

リンカー化合物、ダイヤモンド電極、装置、病原体又はタンパク質の検出方法、及びダイヤモンド電極の製造方法(特許出願)

線量分布予測システム、線量分布予測方法及び線量分布予測プログラム(特許出願)

③ 2015～2017年度に行われた特許申請・登録等(例)

研究開発の概要

疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト(1)

標準リファレンスパネル構築方法に関する特許出願

脳梗塞発症リスクの予測モデル作成方法および予測方法に関する特許出願

電子カルテ上の医療情報をデータベース化する医療支援システムおよび医療支援プログラムに関する特許出願

乳癌に対する薬物療法の効果を事前に予測可能とするマーカーの国際特許出願

血清試料の品質評価の方法とそのためのマーカーに関する特許出願

ヒト臨床血清等の試料中に存在する膜成分エクソソームを高精細に選別して定量化出来る技術に関する特許出願

クリニカルシーケンスに用いるRNAキャプチャーパネルに関する特許出願

被験者のHLA遺伝子のアレルペアを判定する方法

HLA遺伝子のPCRプライマーセット及びそれを用いたシーケンス法

③ 2015～2017年度に行われた特許申請・登録等(例)

研究開発の概要

疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト(2)

結核菌遺伝系統特異的に結核症発症のリスクを判定する方法に関する特許出願

パーキンソン病におけるdabrafenibの神経保護効果に関する特許出願

良性成人型家族性ミオクローヌステんかんの診断法に関する特許出願

融合遺伝子及び／又はエクソスキッピングにより生ずる転写産物を検出するためのプローブ及び方法に関する特許出願

B型肝炎の慢性化の素因の検出方法に関する特許出願

HLA遺伝子のPCRプライマーセット及びそれを用いたシーケンス法に関する特許出願

③ 2015～2017年度に行われた特許申請・登録等(例)

研究開発の概要

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト(1)

CD116陽性骨髄性腫瘍を標的とした非ウイルス遺伝子改変キメラ抗原受容体T細胞の非臨床試験【2018年度】

革新的がん遺伝子機能解析法によるプレシジョンメディシンの実現【2018年度】

蛍光分子イメージングにより実現する革新的がん可視化画像診断技術の開発【2018年度】

染色体反復配列を標的とした革新的がん治療法の開発【2018年度】

PD-1シグナル阻害剤の併用療法の開発【2018年度】

超高感度尿中微量蛋白質解析技術を用いたがん早期診断マーカーの開発【2018年度】

バイオマーカー、疾患関連遺伝子を探索する方法に関する特許出願【2017年度】

核酸医薬およびその送達システムに関する特許出願【2017年度】

がん関連遺伝子の機能を評価する方法に関する特許出願【2017年度】

膵臓がん罹患している可能性を測定する方法に関する特許出願【2016年度】

薬理活性を低下させることなく、薬物を腫瘍組織に送達する技術に関する特許出願【2016年度】

③ 2015～2017年度に行われた特許申請・登録等(例)

研究開発の概要

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト(2)

特定の酵素活性を検出する蛍光プローブに関する特許出願【2016年度】

水溶性化合物Xを有効成分として含有する抗腫瘍剤に関する特許出願【2015年度】

本研究に関わる、免疫系の賦活及び評価に有効な技術に関わる特許出願【2015年度】

分子Xの阻害剤治療における治療抵抗性の予測又は把握をすることができ、更なる治療選択性を付与することができる分子Xの2次変異の検出方法、及び2次変異検出キットに関わる特許出願。【2015年度】

③ 2015～2017年度に行われた特許申請・登録等(例)

研究開発の概要

脳とこころの健康大国実現プロジェクト(1)

認知症の予防・治療のための組成物として、2-アミノヒドロキノ誘導体、およびタウ凝集阻害剤に関する国際特許出願

気分障害の客観的な診断に有用な脳機能・構造評価システム(磁気共鳴イメージング装置用ファントム)に関する国際特許出願

大うつ病性障害と双極性障害の鑑別診断に応用するための測定キットに関する米国特許出願

バイオマーカーによるうつ病診断方法および検査キットとして、中高年初発うつ病の治療病態マーカー遺伝子を用いたうつ病診断方法に関する特許出願

様々なタイプのうつ病患者、及び健常者の血液メタボローム解析により見いだした、抑うつ重症度を反映するバイオマーカーに関する米国特許出願

③ 2015～2017年度に行われた特許申請・登録等(例)

研究開発の概要

脳とこころの健康大国実現プロジェクト(2)

レビー小体型認知症の疾患修飾薬候補として、 α -シヌクレインの凝集抑制作用を有する化合物を特許出願

アルツハイマー型認知症の疾患修飾薬候補として、アミロイド β 形成過程を制御する分子に対する抗体を特許出願

ケタミン関連物質およびその塩のうつ病治療薬としての応用に関する特許出願

脳血管障害やパーキンソン病等におけるシナプス機能分子を認識するPETプローブの特許出願

ヒト血液中でp-tauを超高感度に検出できる定量システムの開発に関する特許出願

脳の深部を非侵襲的に観察できる人工生物発光システムAkaBLIに関する特許出願

精神障害患者の客観的睡眠評価方法

③ 2015～2017年度に行われた特許申請・登録等(例)

研究開発の概要

新興再興感染症制御プロジェクト(1)

全てのエボラウイルス種の感染性を中和するモノクローナル抗体に関するPCT特許の出願(2016年8月)

モノクローナル抗体を用いたエボラ出血熱治療薬の開発

マラリア治療薬開発に係る特許を申請
(2018年11月)

③ 2015～2017年度に行われた特許申請・登録等(例)

研究開発の概要

難病克服プロジェクト(1)

チタンブリッジ(内転型痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型の効果に関する研究)に係る特許出願

RNA異常配列による神経難病(脊髄小脳失調症)に対するヘテロ核酸医薬に関する日本出願、国際出願特許 2件を公開

福山型筋ジストロフィーに対するアンチセンス核酸治療薬候補の特許出願が、特許査定

DNAのランダムな削り込み、もしくは付加等の意図しない変異の頻度がより低いながらも、意図した通りのゲノム編集をより高い効率で行うことができるゲノム編集方法をクレームする特許出願を公開

シヌクレインの発現抑制について、より高い効果およびより長い持続性を有する核酸医薬をクレームする国際特許出願を公開

バイオマーカーとしての信頼性がより高いSMNタンパク質の核内構造体を解析できる方法をクレームする国際特許出願 1件を公開

③ 2015～2017年度に行われた特許申請・登録等(例)

研究開発の概要

難病克服プロジェクト(2)

肺高血圧症の予防又は治療に関する国内国際特許8件を出願

低容量抗CCR4抗体を用いたHTLV-I関連脊髄症の予防又は治療剤に関する特許取得

発声障害治療具及び発声障害治療セットに関する国際特許出願

単一のAAVベクターによるゲノム編集を用いた遺伝子治療に関する特許出願

SMNタンパク質の核内構造体の発現解析方法に関する国際特許2件を出願

神経筋接合部形成促進薬に関する国際特許1件を出願

内耳細胞の製造法に関する特許出願

シナプス形成増強剤及び神経変性疾患治療剤に関する特許出願

④ 2015～2017年度に行われた先駆け審査指定(例)

研究開発の概要

オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト

デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)に対するエクソン53スキップ治療薬(NS-065/NCNP-01)の早期探索的臨床試験【治験】

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

世界初の自己組織再生を誘導する人工気管の開発

自己組織と一体化して成長する心・血管修復シート

革新的医療技術創出拠点プロジェクト

自己骨髄間葉系幹細胞(STR01)

遺伝子組換えヘルペスウイルスを用いたがんのウイルス療法の臨床開発(G47Δ)

小児心不全に対する心筋再生医療法の企業主導多施設共同臨床治験(自家心臓内幹細胞)

④ 2015～2017年度に行われた先駆け審査指定(例)

研究開発の概要

再生医療実現プロジェクト

ドパミン神経前駆細胞を移植して分泌・補充されるドパミンによりパーキンソン病の神経症状の改善を目的とするiPS細胞由来の細胞製品。

患者自身の口腔粘膜から採取した上皮細胞を培養した細胞シートであり、食道がんにおける広範囲内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の狭窄の抑制及び再上皮化までの日数の短縮目的とするもの

末梢血からCD34陽性細胞を選択的に分離するシステム。得られたCD34陽性細胞を足場素材のコラーゲン使用軟組織注入材と共に難治性骨折(偽関節)部位に投与することで骨癒合を促進。

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

膠芽腫を対象とした第三世代がん治療用ウイルスG47Δの第II相医師主導治験【2015年度】

難病克服プロジェクト

内転型痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型の効果に関する研究