

第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発

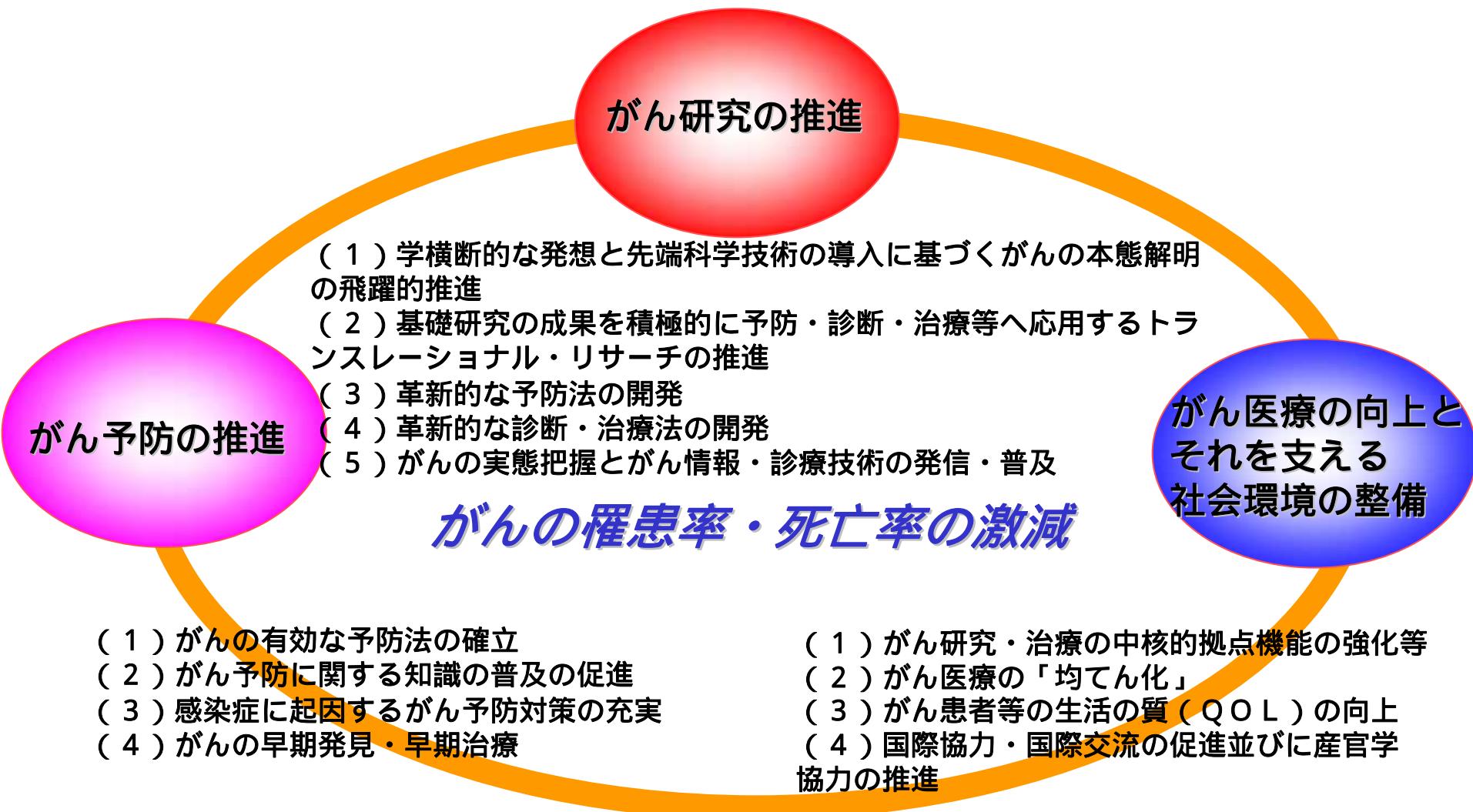
- ・革新的ながん治療法等の研究開発に向けた研究の推進
- ・重粒子線がん治療研究の推進

文部科学省

平成17年6月1日

「第3次対がん10か年総合戦略」(平成15年7月25日決定)

戦略目標：我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、研究、予防及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指す。



第3次対がん10か年総合戦略の対応について

これまでの研究の成果

第1次、第2次がん戦略
(昭和59年度～平成15年度)

遺伝子の変化でがんが生じることが明らかに
一部のがんのなり易さの
遺伝子診断が可能に
発がんに関係するウィルスが明らかに
重粒子線治療装置による
臨床試験の開始
がんの移転のメカニズムの解明が進展

等

第3次対がん戦略等の指摘

大腸がん等の欧米型のがんの増加や肺がん等の治癒率の向上が困難な「難治がん」の存在
学横断的な発想によるがんの本態解明の飛躍的推進
基礎研究の成果を積極的に治療等に応用するトランスレーショナル・リサーチの推進
粒子線治療装置の小型化

等

文部科学省の主な対応

《トランスレーショナル・リサーチの推進》

➡革新的ながん治療法の開発に向けた研究の推進
(10億円)

《重粒子線がん治療試験研究の推進》

➡放射線医学総合研究所における重粒子線治療装置の小型化・効率化のための研究開発 等

(運営費交付金の推計額(63億円))

《がんの本態解明》

➡科学研究費補助金による独創性・多様性に富んだ研究の推進(45億円)

第3次対がん総合戦略の推進体制

がん研究推進連絡会(文科省)

(会議の構成と役割)

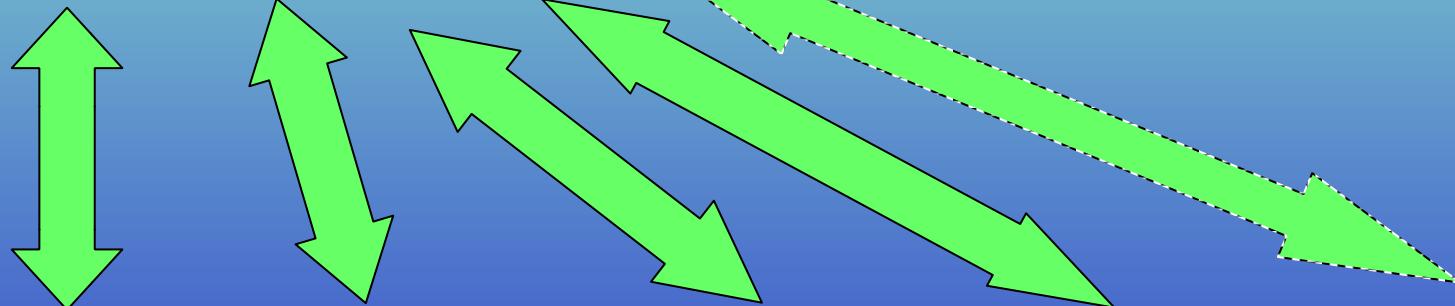
- (1)各研究開発プロジェクトに係る有識者等で構成。
- (2)がんに関する研究開発の効果的な推進のための連絡調整を行う。
- (3)第3次対がん研究推進会議への報告・提案を行う。
<事務局> 研究振興局ライフサイエンス課

報告・提案

意見・提言

第3次対がん研究推進会議

文科省・厚労省の連携体制構築に向けた調整



各々の研究開発制度の研究課題については各制度における評価組織において適切に評価

革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進

-トランスレーショナル・リサーチ事業の推進-

平成17年6月1日

革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進 －トランスレーショナル・リサーチ事業の推進－

第3次対がん10か年総合戦略(平成16年度～平成25年度)

平成17年度予算: 10億円(平成16年度10億円)

～がんの現状～

- ・依然として日本人の死亡原因の第1位であり、年間約30万人ががんにより死亡
- ・胃がん、子宮がん等による死亡率は減少する一方で、大腸がん等欧米型がんが増加傾向

～がん研究における重点研究推進分野～

基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進

事業の概要

研究の目標： 国民社会の高齢化に伴って急増するがんに関し、基礎研究の優れた成果を次世代の革新的な診断・治療法の開発につなげるための橋渡し研究（トランスレーショナル・リサーチ）を推進し、新薬等の開発につながる成果を創出する。

平成17年度概要： がん免疫療法・分子標的療法に係る診断・治療法を対象として公募で採択した11課題を継続して実施する。臨床研究支援専門機関が研究をサポートする。

研究実施期間： 各課題3～5年間（中間評価を行うことにより配分額を重点化）

TR支援専門機関(先端医療振興財団臨床研究情報センター)

(専門機関の役割)

臨床研究プロトコルの作成等のサポート

臨床データ管理、統計解析等のサポート 等

がんトランスレーショナル・リサーチ
評価検討委員会(外部有識者)

TR支援の基本方針
課題の評価、選定 等

研究チーム

大学

病院 企業

研究チーム

大学

病院

研究チーム

大学

病院

研究チーム

大学

病院 企業

研究チーム

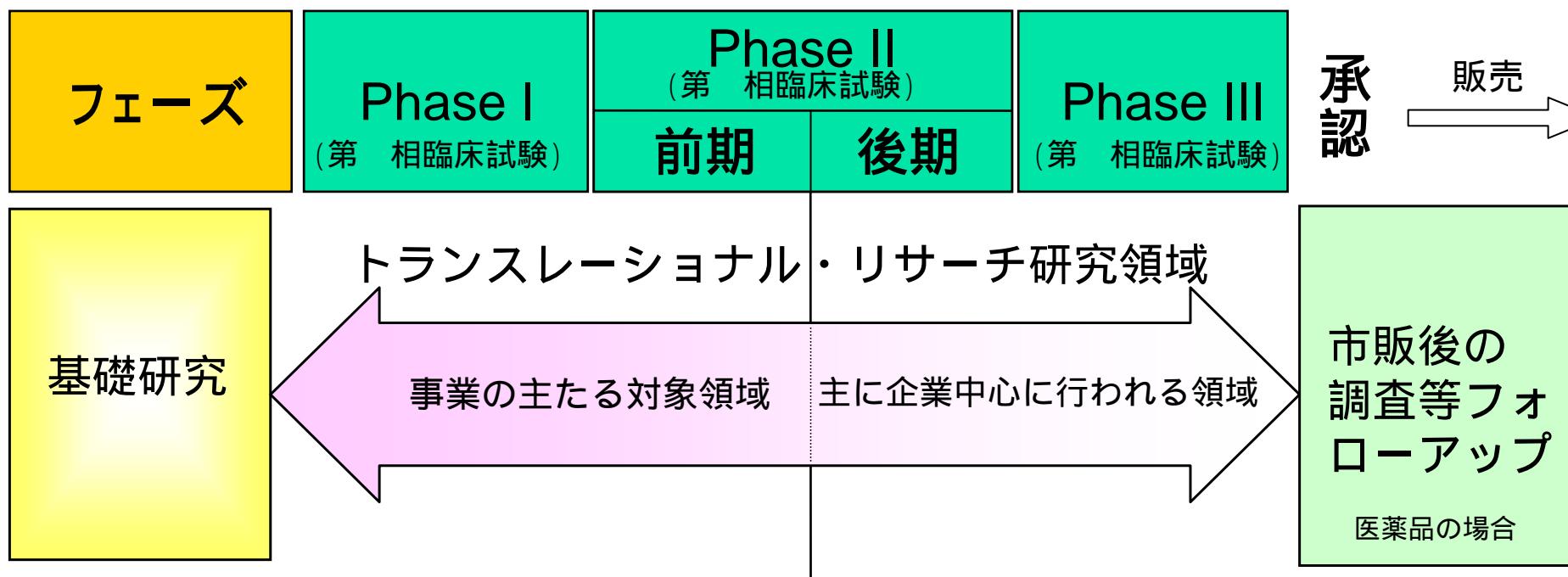
大学

病院

...



がんトランスレーショナル・リサーチ事業の範囲



第相臨床試験 : 安全性

第相臨床試験 : 臨床効果(少數を対象)

前期:効果の有無

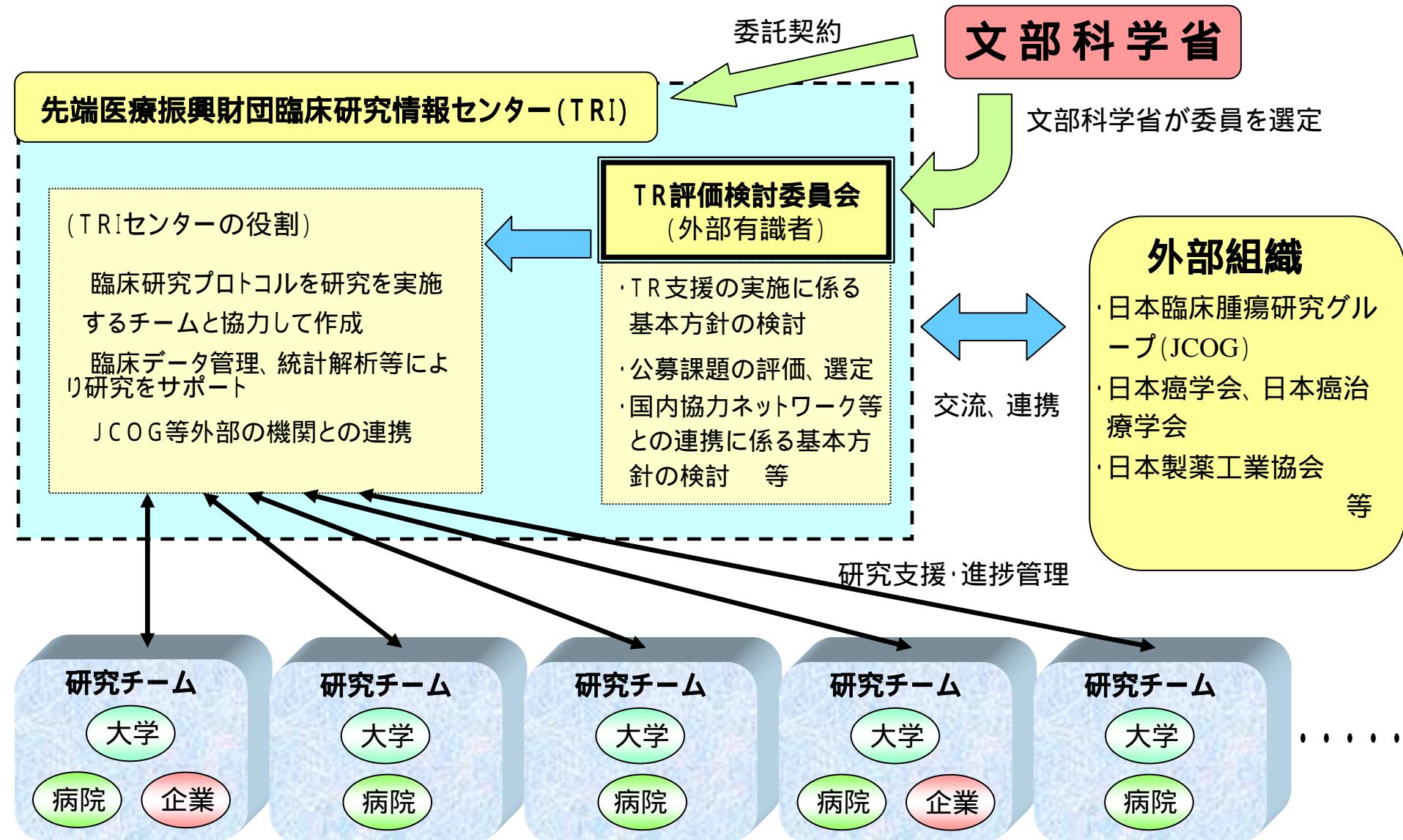
後期:適切な用法・用量の決定とその有効性

第相臨床試験 : 副作用等を含め薬剤の有効性の有無

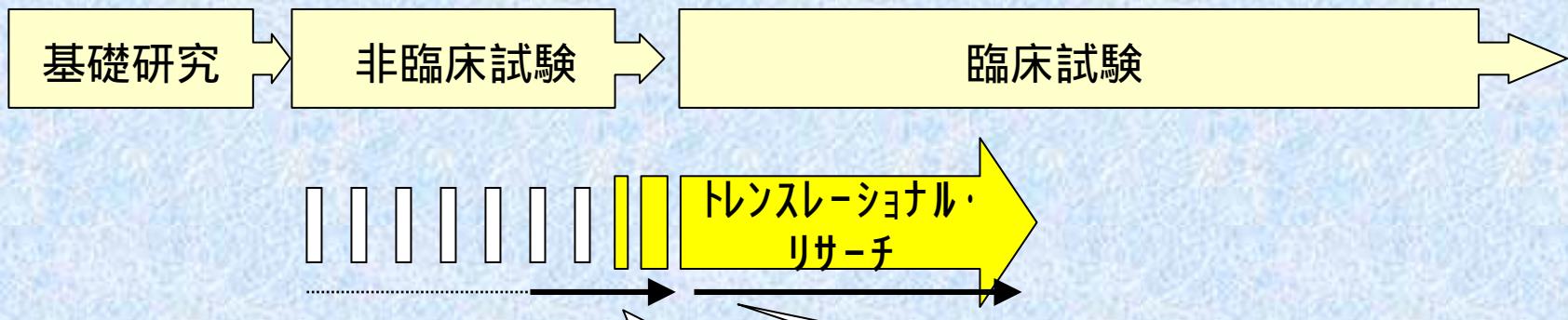
(多数を対象)



がんトランスレーショナル・リサーチ事業の実施体制



トランスレーショナル・リサーチ支援体制



TR専門支援機関

(先端医療振興財団TRIセンター)

知財管理の支援
試験物製造の支援
臨床試験計画の支援 等

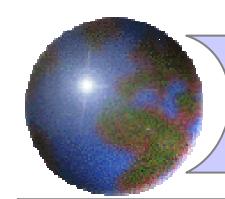
データセンター業務
(症例登録、データマネジメント、統計
解析 等)

課題の管理(個別進捗会議の開催 これまで各課題ごと2~3回開催)

インターネットを活用した、進捗管理

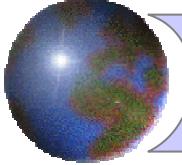
がんTR報告会の開催、Webサイトによる情報発信

JCOG、日本製薬工業協会などとの連携(情報交換)



トランスレーショナル・リサーチの課題一覧

代表者	所 属	課 題 名
熊谷 泉	東北大学大学院 工学研究科	ErbB受容体を標的とする消化器癌の抗体治療
中山 俊憲	千葉大学大学院	NKT細胞免疫系を標的にした頭頸部癌の免疫細胞治療の開発に関する研究
田原 秀晃	東京大学医科学研究所 先端医療センター 臓器細胞工学分野	ゲノム包括的探索等により同定した新規癌抗原エピトープ・ペプチドを用いたワクチン療法の臨床研究
千葉 滋	東京大学医学部附属病院	同種造血幹細胞移植とNotchシグナルの制御を用いた造血器腫瘍および固形腫瘍に対する先駆的な免疫療法の開発
鶴尾 隆	東京大学大学院医学分子 細胞生物学研究所	分子標的薬剤の反応性診断と治療応用
藤堂 具紀	東京大学大学院 医学系研究科医学部 脳神経外科	ウイルス療法の臨床研究 -遺伝子組み換え単純ヘルペスウイルスを用いた悪性腫瘍の標的治療-
小林 猛	中部大学応用生物学部 応用生物化学科	抗体付きマグネットリポソームを使用するガンの温熱免疫療法の開発 -診断と治療の統合化-
珠玖 洋	三重大学医学部 内科学第二講座	新規抗原蛋白デリバリーシステムによる多価性癌ワクチンの多施設共同 臨床研究
湊 長博	京都大学生命科学研究科 認知情報学分野生体制御 学講座	結核菌抗原類縁体を利用した癌標的免疫療法の確立 -r型T細胞の示す抗腫瘍作用の臨床応用-
目加田 英輔	大阪大学微生物研究所 発生遺伝学分野	HB-EGFを標的とした卵巣癌標的治療法の開発
河上 裕	慶應義塾大学医学部 先端医科学研究所	樹状細胞の腫瘍内投与による消化器癌の免疫療法の開発

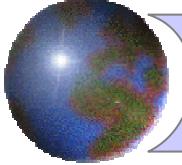


事業の進捗状況 その1

2005.4末現在

	試験物の製造	非臨床試験・概要書	プロトコル開発	倫理委員会承認	臨床試験	企業との連携
ErbB受容体を標的とする消化器癌の抗体治療						○
NKT細胞免疫系を標的にした頭頸部癌の免疫細胞治療の開発に関する研究						○
ゲノム包括的探索等により同定した新規癌抗原エピトープ・ペプチドを用いたワクチン療法の臨床研究						○
同種造血幹細胞移植とNotchシグナルの制御を用いた造血器腫瘍および 固形腫瘍に対する先駆的な免疫療法の開発						○
分子標的薬剤の反応性診断と治療応用	既承認薬	既承認薬				○
ウイルス療法の臨床研究 遺伝子組み換え単純ヘルペスウイルスを用いた悪性腫瘍の標的治療-						
抗体付きマグネットリポソームを使用するガンの温熱免疫療法の開発 -診断と治療の統合化-						
新規抗原蛋白デリバリーシステムによる多価性癌ワクチンの多施設共同臨床研究						
結核菌抗原類縁体を利用した癌標的免疫療法の確立 -r 型T細胞の示す抗腫瘍作用の臨床応用-						○
HB-EGFを標的とした卵巣癌標的治療法の開発						○

:検討中、 :進行/準備中、 :メドあり、 :完了



事業の進捗状況 その2

TR支援専門機関の取り組み

試験物開発・臨床試験開始の促進

- ・個別進捗会議の開催(2～3回／課題)
 - 知財管理の支援(例:プロジェクト管理用データシート)
 - 試験物製造の支援(例:試験物の特定、外注先の紹介)
 - 非臨床試験の支援(例:GLP、GMP対応の検討)
 - 臨床試験計画の支援(例:試験デザイン、解析計画)
- ・臨床試験文書作成要領の提供
- ・厚生労働省・医薬品機構との調整・折衝

達成度・成果の評価規準の策定

- ・TRとしての達成度: 0～11
- ・がんTR事業の課題としての成果: A～D

情報発信

- ・NCI-PDQ(がん情報DB)日本語版のWeb配信
- ・がんTR報告会、TR研修会の開催