

# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

## ⑩ その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等

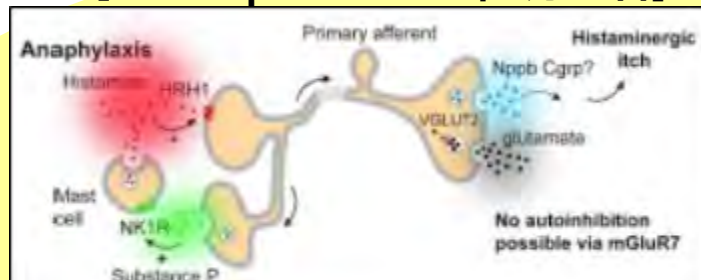


### Neurobarriologyに焦点を当てた革新的研究領域の研究開発推進

#### 目的

2016年に入り致死性的アレルギーであるアナフィラキシーと末梢神経受容体との関連が報告された。世界的にも、末梢神経障害についての研究センターが相次いで立ち上がり、新規報告が続いている。物理的バリア、免疫学的バリアに加えて末梢神経学的バリアに焦点を当てた研究領域“Neurobarriology”を創出、推進し、世界に先駆けた新規知見の創出、新規治療開発の促進を図る。

#### 末梢神経上の受容体シグナルによる致死性的アレルギー（アナフィラキシー）の制御 【Cell Reports 2016年1月12日】



末梢神経障害の制御等が、致死性的アレルギーであるアナフィラキシーの病態解明、治療へ寄与する可能性が示唆された革新的報告が2016年に発表された。

#### 末梢神経障害研究センターが世界で相次いで発足

【Washington University, Temple University等】



外界とのインターフェイスにおいて新たに発見された免疫細胞や、感覚神経と末梢神経障害との関連が報告されている。

2016～18年度

タイトジャンクション、上皮細胞間接着因子や皮膚の角層、粘膜臓器の粘膜層など物理的バリアについての解析研究

バリア臓器局所に在住し迅速な免疫応答に寄与する細胞の生体内解析・一細胞解析等十次世代シーケンサーを用いた常在微生物叢解析による免疫学的バリアの統合的研究

生体内における末梢神経、神経シグナルの可視化、免疫アレルギー疾患における末梢神経の細胞抽出、ゲノム解析による局所神経障害因子探索等による病態解明研究（新規）

2019年度以降

【Step 1/2】  
における新規課題採択・推進による創薬開発研究

- ・末梢神経による恒常性維持機構とその破綻による免疫アレルギー疾患の病態解明
- ・免疫アレルギー疾患予防、新規治療の開発シーズの同定
- ・世界的に先駆けた“Neurobarriology”という革新的な研究領域の創出

ek16  
新規  
公募

3つのバリアを包括する革新領域

物理的バリア

+

免疫学的バリア

+

末梢神経学的バリア

# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

## ⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等



### 日本人固有データの集積/開示に資する日赤保管検体のバイオリソース活用を目指す調査研究

#### 目的

2016年に初めて、毎年廃棄される保管検体をバイオリソースとして活用する具体的な提案が日本赤十字社よりなされた。地域的、時間的に網羅された500万人規模の大規模な検体は他に例がなく、研究者が切望する健常人対照等試料となり得る。事前同意内容や保管方法等、その活用に向けた課題を克服し、日本人固有データの集積、開示を目指すfeasibility studyを加速する。

500万人分の  
日赤保存日本人検体

同意内容/  
保管方法の  
検討等

健常人対照活用  
による効率的・  
効果的研究推進

日本の健常人  
データの  
公開・活用

主な  
取組

2016年度

新規分子標的薬によるアレルギー等患者  
のリスク因子、バイオマーカー等解析

既存パイプラインにおける健常人  
対照として日赤検体が使用  
可能かどうかの検討等

充実

2017年度

使用可能なパイプラインに  
おける日赤検体の活用、  
及び他研究開発課題、  
他事業へのフィードバック

2018年度以降

日赤での同意内容や保管  
方法の検討等により、新た  
に施行可能となった解析パ  
イプラインについても、日赤  
検体を活用していく

全体

現状で施行できない解析を可能とする  
同意内容、保管方法等検討

連携

日赤での同意内容、  
保管方法の検討等

施行可能となった解析の  
施行、データの集積、開示

日本赤十字社等

#### 成果

- ・日本独自リファレンスデータの基礎研究及び臨床への応用
- ・既存事業における健常人対照確保による研究開発推進

# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

## ⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等



### 評価軸

・糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発等を推進したか。

### 【免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術開発研究分野)】

・「免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術開発研究分野)」(平成28年度予算額86,109千円、研究開発課題数15)において、診断・治療方法等、移植成績向上を目指す研究を推進した。

#### <モニタリング指標:免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術開発研究分野)>

	H28年
○応募件数	14件
○採択件数	5件
○シンポジウム等の開催件数	1件
○サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数	12回
○PSPO会議実施回数	3回
○事業に参画している研究者延べ人数	69人
○PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	0件
○機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	7件

# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

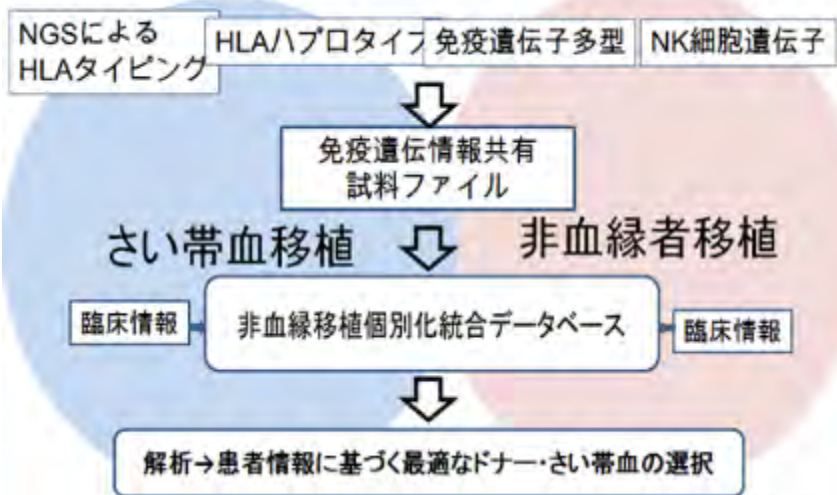
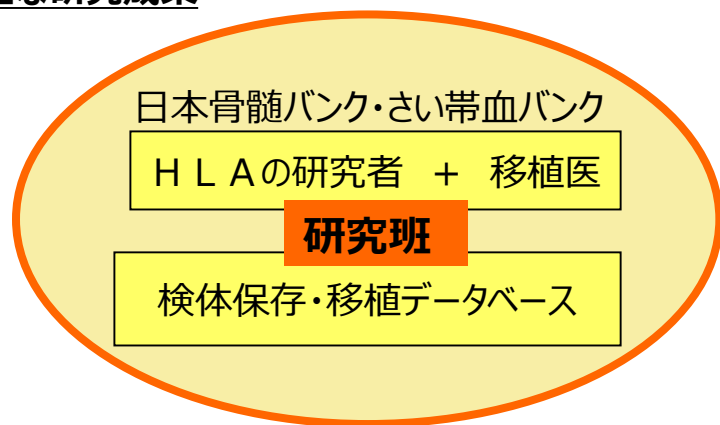
## ⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等



評価軸

・糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発等を推進したか。

### 主な研究成果



対象疾患名：非血縁造血幹細胞移植

移植に関与する組織適合性を研究し、最適なドナー・移植細胞源の選択など移植成績を向上させることを目的とした。

非血縁者間移植に加えてさい帯血移植の多数症例検体を用い、最新の免疫遺伝学的手法を駆使した。

●非血縁者間移植とさい帯血移植においてHLA-A～DPB1アリル不適合の詳細なリスクを明らかにし、新たなドナー・さい帯血選択アルゴリズムの構築が可能になった。

●さらに、NGS-HLAタイピング法の開発と検証を行い、バンクへの導入が可能になった。

●HLAに加えて移植免疫に関与する遺伝子多型を多数同定し、免疫遺伝情報にもとづく非血縁移植統合データベースが可能になった。

### 成果・論文発表等

非血縁者間骨髄移植において重症急性GVHDと予後に関連するHLAアリルを見出した。

(*Haematologica*.2016;101(4):491-498)

免疫遺伝情報に基づく非血縁移植統合データベースの構築と最適なドナー・さい帯血の選択

愛知県がんセンター研究所 疫学・予防部 研究員 森島 泰雄

# I (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

## ⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等



### 評価軸

・糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発等を推進したか。

### 【慢性の痛み解明研究事業】

・「慢性の痛み解明研究事業」(平成28年度予算額68,477千円、研究開発課題数9)において、病因病態解明や治療法開発に資する研究を推進した。

#### <モニタリング指標：慢性の痛み解明研究事業>

	H28年
○応募件数	27件
○採択件数	6件
○シンポジウム等の開催件数	1件
○サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数	11回
○PSPO会議実施回数	3回
○事業に参画している研究者延べ人数	53人
○PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	0件
○機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	6件