

「日本発のシーズを迅速に実用化する為に
アカデミアが果たすべき役割」
早期臨床試験：大学医学部研究者の考察

近畿大学医学部腫瘍内科 中川和彦

第12回抗悪性腫瘍開発フォーラム

2011年2月18日、癌研有明病院

[List Results](#)

[Refine Search](#)

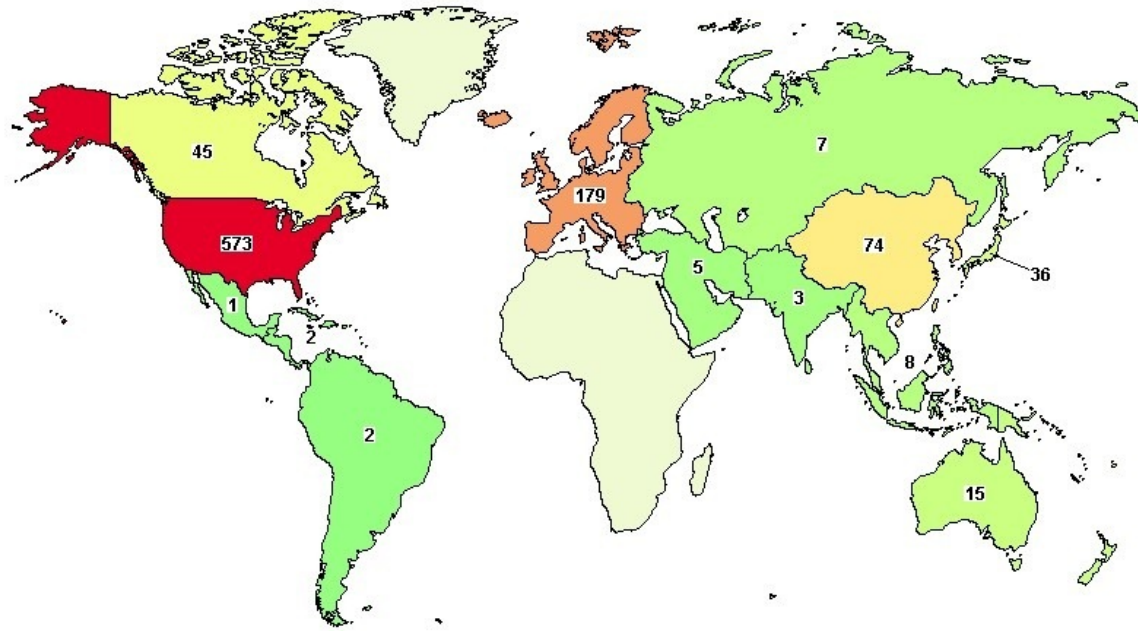
[Results by Topic](#)

Results on Map

[Search Details](#)

Map of 840 studies found by search of: cancer study | Open Studies | Phase I | received from 01/01/2011 to 12/31/2011

Click on the map below to show a more detailed map (when available) or search for studies (when map not available).



Colors indicate number of studies with locations in that region

Least Most

Labels give exact study count

Counts limited to the 840 studies found by your search.
[A similar map is available for all studies in ClinicalTrials.gov](#)

[List Results](#)

[Refine Search](#)

[Results by Topic](#)


Results on Map

[Search Details](#)

Map of 840 studies found by search of: cancer study | Open Studies | Phase I | received from 01/01/2011 to 12/31/2011

Click on the map below to show a more detailed map (when available) or search for studies (when map not available).



Colors indicate number of studies with locations in that region
Least  Most
Labels give exact study count

Counts limited to the 840 studies found by your search.
[A similar map is available for all studies in ClinicalTrials.gov](#)

[List Results](#)

[Refine Search](#)

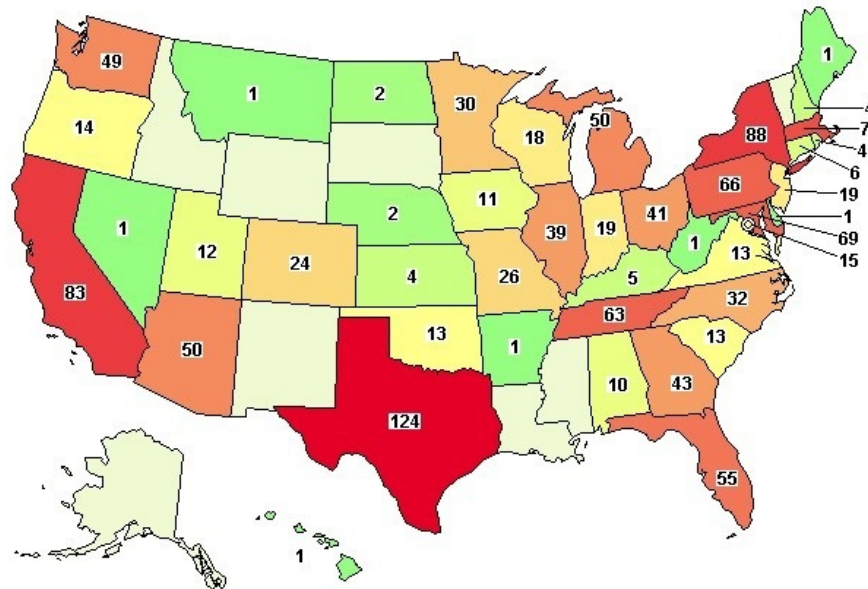
[Results by Topic](#)

Results on Map

[Search Details](#)

Map of 840 studies found by search of: cancer study | Open Studies | Phase I | received from 01/01/2011 to 12/31/2011

Click on the map below to show a more detailed map (when available) or search for studies (when map not available).



Colors indicate number of studies with locations in that region
Least Most
Labels give exact study count

Counts limited to the 840 studies found by your search.
[A similar map is available for all studies in ClinicalTrials.gov](#)

[List Results](#)

[Refine Search](#)

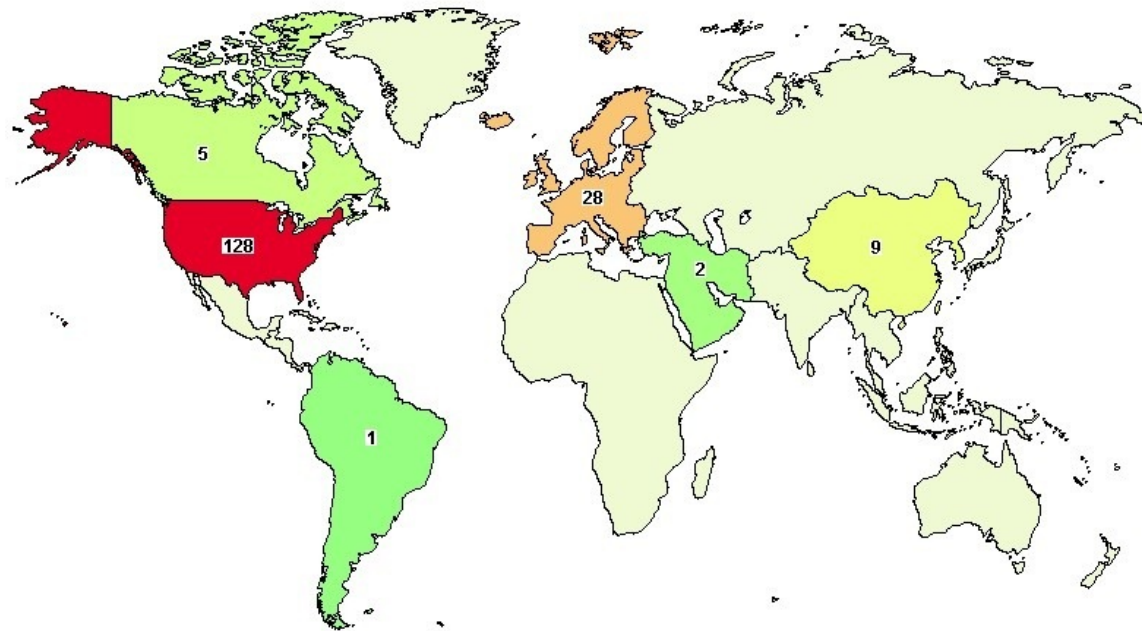
[Results by Topic](#)

Results on Map

[Search Details](#)

Map of 178 studies found by search of: cancer study | Open Studies | university [Lead] | Phase I | received from 01/01/2011 to 12/31/2011

Click on the map below to show a more detailed map (when available) or search for studies (when map not available).



Colors indicate number of studies with locations in that region

Least  Most

Labels give exact study count

Counts limited to the 178 studies found by your search.
[A similar map is available for all studies in ClinicalTrials.gov](#)

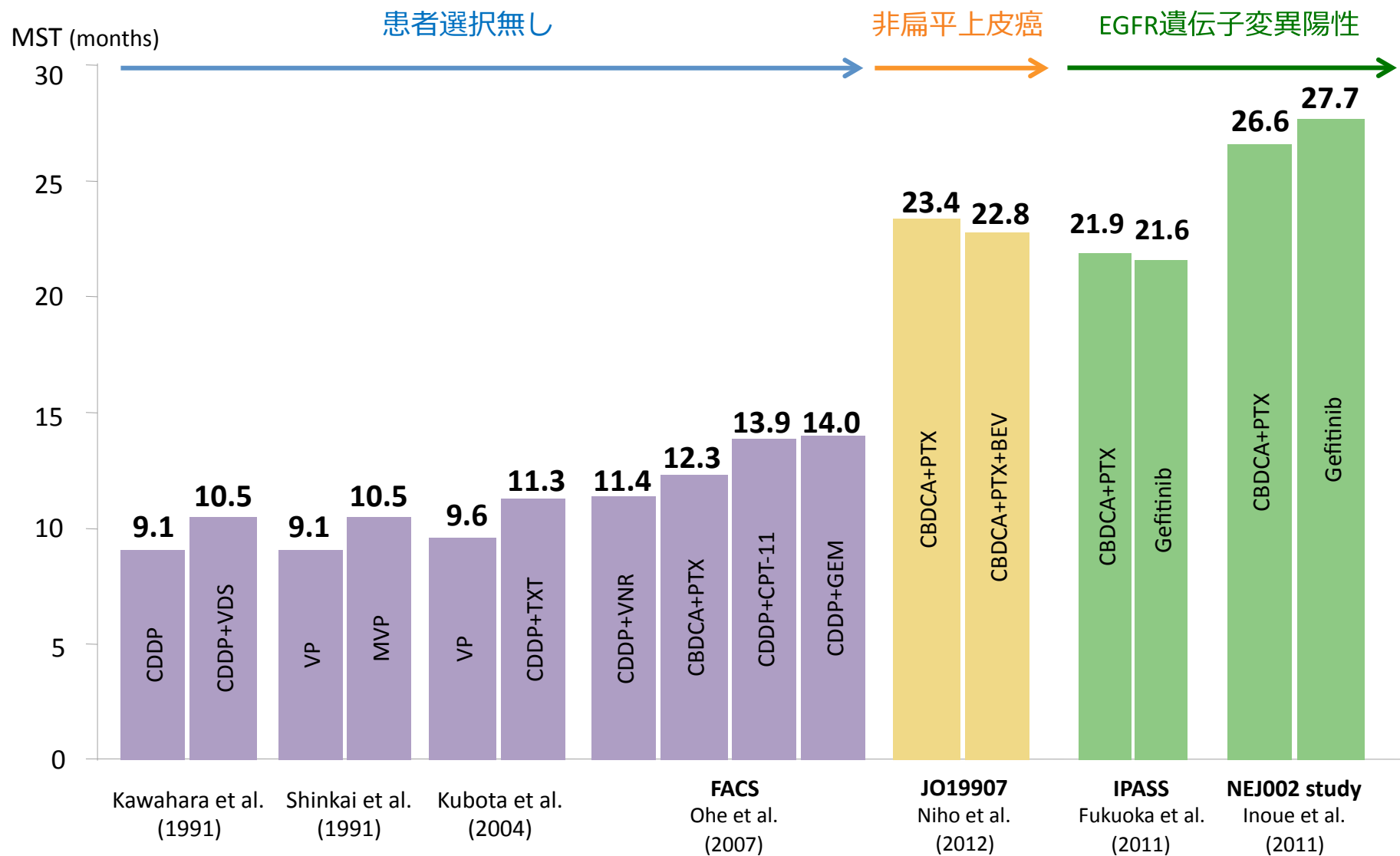
抗がん剤開発に関わる人の動機

- 医師・研究者
 - ✓ 新薬開発による社会的貢献
 - ✓ 経済的利益、名声
 - ✓ 新しい発見
- 製薬企業
 - ✓ 新薬開発による社会的貢献
 - ✓ 経済的利益
- 規制当局
 - ✓ 新薬開発による社会的貢献
 - ✓ 新薬の有効性と安全性の評価
- 患者
 - ✓ 自らの治療
 - ✓ 被験者としてボランティア活動
- 一般市民・マスコミ
 - ✓ 民意の政治・行政への反映

大学医学部・附属病院と新薬開発

- 基礎研究への偏重
 - ✓ 発がん、転移、浸潤、耐性機構の解明
 - ✓ 創薬
 - ✓ 日本オリジナルの新薬開発
- 臨床研究の軽視
 - ✓ 早期臨床試験
 - ✓ 大規模臨床試験
 - ✓ 治験
 - ✓ Drug hunter

進行非小細胞肺癌における治療成績の変遷



WJOG 施設数、会員数と登録数 1998年～2007年



	施設数	登録数
全体	1 2 0	4121
	正会員	賛助会員
会員数	595	2 3

施設数、会員数は2008年2月16日現在

施設数と診療科内訳



	施設数	診療科数	診療科数内訳			
			内科	外科	放射線科	その他
正施設	65	107	63	31	9	4
準施設	55	84	46	33	2	3
合計	120	191	109	64	11	7

正施設：年間登録症例数が3例以上

準施設：年間登録症例数が3例未満

登録施設の抹消：明らかな理由なく連続して2年間症例登録がない施設

施設数と診療科内訳



施設種別	がん（成人病）センター		大学病院		一般病院	
	施設数	診療科数	施設数	診療科数	施設数	診療科数
正施設	10	24	18	26	37	57
準施設	2	5	25	44	28	35
合計	12	29	43	70	65	92

正施設：年間登録症例数が3例以上

準施設：年間登録症例数が3例未満

登録施設の抹消：明らかな理由なく連続して2年間症例登録がない施設

新薬開発の変化

- グローバル化
 - ✓ 中心はUS
 - ✓ 新興国へシフト
- コスト削減
 - ✓ 試験期間の短縮
 - ✓ 人件費
- バイオベンチャーによる創薬と早期臨床試験
- 早期臨床試験を目的としてベンチャーの登場

新薬開発の場としての日本

- 日本オリジナル・シーズの開発
- 海外シーズの探索
 - ✓ 日本の製薬企業
 - ✓ 早期臨床試験に関心を持つ医療機関
- バイオベンチャーによる創薬と早期臨床試験
- 早期臨床試験を目的としてベンチャーの登場

近畿大学における早期臨床試験の構想

