

参加
無料

第7回
橋渡し研究
戦略的推進プログラム
シンポジウム

2022年

3月9日 水

14:00~18:00

(13:45開場)

開催形式

基調講演：口頭発表：Zoom Webinar
ポスター発表：LINC Biz

(事前のご登録が必要となります)

第7回

橋渡し研究戦略的推進プログラム シンポジウム

プログラム

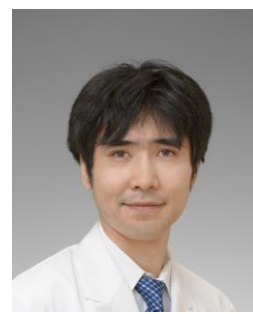
14:00 開会挨拶

開会挨拶 長谷川 奉延

慶應義塾大学病院 副病院長 臨床研究推進センター長 教授

主賓挨拶 建部 俊介

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課



14:15 基調講演 1

座長：長谷川 奉延 / 慶應義塾大学病院 副病院長 臨床研究推進センター センター長 教授

新規モダリティーへのPMDAの取組み

藤原 康弘

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA） 理事長



14:55 基調講演 2

座長：長谷川 奉延 / 慶應義塾大学病院 副病院長 臨床研究推進センター センター長 教授

慶應義塾大学拠点における橋渡し研究戦略的推進プログラムの取組みと成果

副島 研造

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 特任教授

山梨大学医学部呼吸器内科 教授



15:20 基調講演3「再生医療に関する最新の研究開発」

座長：許斐 健二 / 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター再生医療等支援部門長 准教授

(1) 同種髄核細胞ならびにiPS細胞技術を用いた 椎間板変性症に対する再生医療等製品の開発

酒井 大輔 / 東海大学医学部・外科系整形外科学 准教授



(2) iPS細胞を用いた脊髄再生医療の実現に向けて

中村 雅也 / 慶應義塾大学医学部 整形外科学教室 教授



(3) iPS細胞を用いたヒト再生心筋細胞移植による 心不全治療法開発

福田 恵一 / 慶應義塾大学医学部 循環器内科学教室 教授



17:00 特別招聘講演

座長：長谷川 奉延 / 慶應義塾大学病院 副病院長 臨床研究推進センター センター長 教授

iPS細胞研究の現状と医療応用に向けた取り組み

山中 伸弥 / 京都大学iPS細胞研究所所長・教授

公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団 理事長



17:45 閉会挨拶

佐谷 秀行 / 慶應義塾大学医学部 遺伝子制御 教授

金井 隆典 / 慶應義塾大学医学部長 教授

松本 守雄 / 慶應義塾大学病院病院長 教授

18:00～19:00 Poster Viewing (LINC Biz)

基調講演1

新規モダリティーへのPMDAの取組み

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）は、「健康被害救済」、「承認審査」及び「安全対策」を主要業務とし、より有効で安全かつ高品質な医薬品、医療機器、再生医療等製品等を医療現場に届けるべく、これらの製品等の開発段階から市販後まで、有効性、安全性及び品質の確保に関する業務に携わっている。

PMDA発足後、組織の強化等の対応を図ることによって、日本の審査期間が大幅に短縮するなど、今では欧米の規制当局と肩を並べる機関に成長を遂げている。今後ますます、革新的な製品の承認審査にも積極的に対応していくことが求められる。これまでの歩みを止めることなく、品質・安全性を確保しつつ最新の科学技術の成果を踏まえた革新的な製品を早期に患者に届けられるよう貢献したい。

特に、革新的な技術や製品への対応に係る具体的な取組みとして、革新的な製品の早期実用化に向け、先駆的医薬品指定制度、先駆的医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品指定制度、医薬品・医療機器等の条件付き早期承認制度、再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度等を導入しているほか、レギュラトリーサイエンスセンターを立ち上げ、「科学委員会」や「ホライゾン・スキャンニング」等の実施により、革新的な技術への対応力の向上を目指している。

また、薬事規制は世界との調和・協力が欠かせない時代となっている。PMDAは各国の薬事規制当局の長官レベルの国際会合であるICMRA（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities）に参画し（演者は副議長）、新型コロナウイルス感染症関連製品を含め、薬事規制の国際的なコンセンサスの構築に貢献している。本講演では、PMDAの取組みの中から、医療イノベーション推進に向けた迅速な承認審査制度や相談制度の構築、レギュラトリーサイエンスセンターの推進、さらに世界的に猛威を振るっている新型コロナウイルス感染症に関する取組み等について紹介する。

藤原 康弘

独立行政法人 日本医薬品医療機器総合機構 理事長

- 1984年 広島大学医学部 卒業
 - 1992年 呉共済病院、国立がんセンター病院を経て、広島大学医学部附属病院総合診療部 助手
 - 1997年 シカゴ大学医療センター、ジョンズ・ホプキンス大学腫瘍センター、メリーランド大学がんセンターにて臨床薬理学・腫瘍内科学に従事したのち、国立衛研医薬品医療機器センター（現PMDA）に転任、新薬審査に従事
 - 2002年 国立がんセンター中央病院 医長
 - 2007年 国立がんセンター中央病院 臨床検査部長
 - 2008年 国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部長
 - 2010年 国立がんセンター中央病院 副院長（経営担当）兼 乳腺科・腫瘍内科科長
 - 2011年 内閣官房医療イノベーション推進室 次長併任（～2013年2月）
 - 2012年 国立がん研究センター 執行役員 企画戦略局長
 - 2015年 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院副院長（研究担当）併任（～2019年）
 - 2016年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長特別補佐 併任（～2019年）
 - 2019年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長
- 現在に至る



特別招聘講演

iPS細胞研究の現状と医療応用に向けた取り組み

2007年にヒトiPS細胞の樹立を論文発表してから15年が経過し、その間、世界中の多くの研究機関や企業により、iPS細胞の医療応用を目指した研究開発が行われてきた。iPS細胞の使い方としては、大きく2つに分かれる。

1つはiPS細胞由来の分化細胞による再生医療である。京都大学iPS細胞研究所(CiRA)においては、これまで7名のHLAホモドナー由来の計27種類の臨床用iPS細胞ストックを製造・提供しており、国内の複数の研究機関によりストック由来の分化細胞による臨床研究や治験が実施されている。

iPS細胞のもう1つの使い方として、疾患患者由来iPS細胞を用いた創薬研究があり、ALS等の病態を反映した患者由来iPS細胞を用いたスクリーニングにより、医薬品候補が見出され、医師主導治験が実施されている。さらにCovid-19の感染メカニズムの解明や創薬研究のツールとしてもiPS細胞は利用されている。

iPS細胞による再生医療や創薬を患者さんに届けるためには、多くの研究者によるこれまでの研究成果を企業に橋渡ししていく必要がある。CiRAでは2015年より武田薬品工業との共同研究プログラム「T-CiRA」を通じて、産学が一体となり、両者のメリットを最大限に活用した従来にないユニークな形でiPS細胞医療の実現を加速化してきた。さらに2019年には、再生医療用iPS細胞の製造や品質評価などの技術を産業界へと「橋渡し」する機能を担うため、CiRAから一部の機能を引き継ぐ形で京都大学iPS細胞研究財団(CiRA_F)が設立され、2020年4月に活動を開始した。CiRA_Fの事業は、これまで行ってきたiPS細胞ストックの提供の他、再生医療用の細胞製造やゲノム解析等の品質評価の受託、培養トレーニング、さらには薬事規制や知財のコンサルティングなど、多岐にわたっている。臨床用iPS細胞ストックは既に30機関(企業を含む)に提供しており、最近では海外機関への提供数も増加している。また現在、既存のストックをベースにHLAゲノム編集ストックの製造準備も進めており、さらに自家移植の普及を目指した「my iPS医療」の研究開発にも取り組んでいる。CiRA_Fの理念は、最適なiPS細胞技術を良心的な価格で届けることである。iPS細胞ストックや関連技術を極力低価格で提供し、資金力が十分でないスタートアップ企業も再生医療の研究開発に参入できるようにすることで、iPS細胞の医療応用を加速化し、1つでも多くの移植医療の実現につなげていきたい。

山中 伸弥

京都大学iPS細胞研究所所長・教授

公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団 理事長

1987年 神戸大学医学部 卒業
1993年 大阪市立大学大学院医学研究科 修了(医学博士)
2003年 奈良先端科学技術大学院大学 教授
2004年 京都大学再生医科学研究所 教授
2007年 Senior Investigator, Gladstone Institute of Cardiovascular Disease
京都大学物質-細胞統合システム拠点 教授
2008年 京都大学物質-細胞統合システム拠点iPS細胞研究センター センター長
2010年 京都大学iPS細胞研究所 所長
2020年 公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団 理事長
現在に至る



Poster発表 (LINC Biz) 3月9日 (水) 18:00~19:30 (※参加登録頂きましたらアクセス先のご案内を致します)

シーズA

- A318 慶應義塾大学・細谷誠 「内視鏡下耳科手術用モニタリングシステムの開発」
A322 理化学研究所・和田章 「金属元素の細胞内制御に基づく抗白血病薬の開発」
A327 慶應義塾大学・平橋淳一 「新規ラクトフェリン由来低分子ペプチドの炎症性疾患治療への応用」
A360 慶應義塾大学・早野元詞 「サルコペニア治療薬OK-1の開発」
A361 慶應義塾大学・小澤洋子 「網膜色素変性に対する失明撲滅のための新規治療法開発」
A362 慶應義塾大学・酒井成貴 「Fetalマクロファージを用いた皮膚再生治療」
A363 慶應義塾大学・佐々木光 「脳腫瘍判別機能を搭載した力触覚鑷子の開発」
A365 慶應義塾大学・塚田孝祐 「小児, 思春期・若年(AYA) 世代がん患者の妊孕性温存を目的とした無染色卵巣イメージング用光干渉断層計の開発」
A366 慶應義塾大学・佐々木光 「神経膠腫における機械学習を用いた術前画像に基づく化学療法反応性予測法の確立」
A368 東海大学・後藤信哉 「血小板メカノバイオロジーに基づいた革新的抗血小板薬の創製」
A373 早稲田大学・仙波憲太郎 「正常-がん細胞間作用によるがん細胞増殖制御機構の化学生物学的解析とそれにもとづく新規抗腫瘍薬の創出」
A376 電気通信大学・小泉憲裕 「医療診断・治療用超音波ガイド体動補償機能搭載型ロボティックベッドの開発」
A385 熊本大学・勝田陽介 「希少疾病治療薬を指向した新規核酸医薬技術の開発」

シーズB

- B367 東海大学・稲垣豊 「コラーゲン産生細胞の脱活性化誘導に基づく進行肝硬変症に対する遺伝子治療法の開発」
B393 電気通信大学・小池卓二 「超高感度触診デバイスとデータベースから成る聴力改善手術支援システムの開発」

シーズH

- H387 東海大学・葛巻徹 「生体組織由来の人工靭帯様組織形成技術の開発」
H414 慶應義塾大学・荒井緑 「結腸がん細胞を標的とした治療薬シード化合物の開発」
H416 慶應義塾大学・蛭田勇樹 「がん特異的酵素応答型放射性高分子薬剤の開発とセラノスティクスへの応用」
H420 東京工業大学・澤田敏樹 「ペプチド技術を基盤とする光応答型薬剤放出デバイスの開発」
H425 産業技術総合研究所・渡邊秀樹 「生物活性ペプチドと10残基タンパク質から創出する小型バイオ医薬品」

その他

慶應拠点：橋渡し研究シーズの紹介

革新的医療技術創出拠点プロジェクト

橋渡し研究戦略的推進プログラム

慶應義塾大学「基礎臨床一体化モデル/首都圏ネットワーク融合による橋渡し研究推進と革新的医療実現」

本拠点は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)より支援を受け、運営されています。

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センタートランスレーショナルリサーチ部門

東京都新宿区信濃町35

TEL: 03-5363-3474 E-mail: trc-office@adst.keio.ac.jp <https://ctr.hosp.keio.ac.jp/>