



平成30年3月22日

治験病床「CLR」開設と探索的医薬品開発室・ バイオバンクとの連携により新薬の開発を推進

岡山大学病院では、平成29年5月に総合診療棟西棟が完成しました。その6階フロアには、新しく開設した治験専用の病床（CLR）、細胞製剤・ウイルス製剤の管理が可能な探索的医薬品開発室、臨床研究コーディネーターを配属する治験推進部、臓器横断的な生体試料を収集・保管するバイオバンクが配置され、相互に連携可能となっています。CLRでは、岡山大学で開発された抗がんウイルス製剤の治験^[1]を含めて、これまで延べ80人の治験患者を受け入れ、安全かつ効率的に治験を実施しています。バイオバンクでは平成27年の設立以来、今日までに歯科を含む25診療科から、延べ6600症例以上の生体試料を預かり、生体試料の提供を通じた医科学研究の支援や、学術論文の発表にも貢献しています。バイオバンクで蓄積されたデータを元に開発された製剤をCLR、探索的医薬品開発室、治験推進部の連携の下で治験を行い、世の中に新しい薬として届けることを目指します。

<概要>

新しい薬を開発するためには、基礎的実験や動物実験に続いて“人”で効果や副作用を確認するための試験を行う必要があります。これを「治験」と呼んでいます。岡山大学病院では、平成29年5月より新しくできた総合診療棟西棟に、治験を行うための専用の病床（6床）を新たにオープンしました。この病床を「治験病床：Clinical Research Room（CLR）」と呼んでいます。

CLRでは専任の看護師を20人配置しており、通常の病院では実施が困難な健康な人を対象としたPhase I（第1相）試験^[2]も実施可能です。日本でPhase I試験専用の病床を設置している病院は他にもありますが、当院のCLRはPhase I試験だけでなく、患者さんを対象としたPhase II、III治験も実施できる病床として認可されています。そのため、看護師は普段は患者さんを対象とした治験に関わることによって経験やノウハウを蓄積し、必要な場合には健康な人を対象としたPhase I試験にも対応できる、理想的な体制が作られています。

また、最近では薬だけではなく、細胞やウイルス製剤の開発治験も増えています。特に岡山大学では、さまざまな研究室で細胞製剤やウイルス製剤を開発中です。一般的な薬と比べて扱いが難しいこれらの製剤は、CLRと同じフロアに移設された「探索的医薬品開発室」にて、厳格な基準を満たした設備で作製・管理されています。

また、治験を適切かつ安全に実施するためには、臨床研究コーディネーター（CRC）の協力が不可欠ですが、CLRと同じフロアに開設した治験推進部には、CRCが23人と、治験薬を適切に管理するための最新の設備と3人の専任の薬剤師も配置しているため、効率



PRESS RELEASE

的で安全に治験を行うことができます。

岡山大学病院バイオバンク（以下、バイオバンク）は、生体試料の保管および提供を目的として、平成 27 年 4 月に稼働しました。現在、専属スタッフ 9 人（技術職員 5 人、リサーチコーディネーター 3 人、事務職員 1 人）の体制で、業務を行っています。またバイオバンクでは、生体試料の保管や提供のみならず、岡山大学病院や院外の研究を支援すべく、次世代シーケンサー^[3]やマルチプレックスイムノアッセイ^[4]などを用いた解析を行っています。

岡山大学病院では、治験病床（CLR）、治験推進部、探索的医薬品開発室、バイオバンクを同じフロアに配置して連携することにより、薬の開発から治験までのプロセスを効率的かつ安全に行うことができます。これは治験に参加される患者さんや、薬を開発する研究者、企業にとって大きなメリットであり、岡山発の新薬の開発に大きく貢献することが期待されます。

<実績と今後の展望>

岡山大学病院では今年度新たに 63 件の治験が始まっており、現在は約 150 件の治験が実施されています。CLR では平成 30 年 2 月 15 日までの実績として、23 件の治験で、延べ 80 人の治験患者を受け入れています。岡山大学で開発された抗がんウイルス製剤の治験患者も多く受け入れており、病床はフル稼働している状況です。

また、バイオバンクでは今日までに、歯科を含む 25 の診療科から、延べ 6605 症例の生体試料を預っています。当バイオバンクは「新しい治療の創出の支援」を掲げ、すでに 17 件の生体試料の提供を通じて、本邦における医科学研究および医薬品（治療薬、診断薬）開発を支援しています。また脳腫瘍や肺がんの遺伝子解析といった研究を含む、計 22 件の学術論文にも貢献しています。平成 29 年度には、微生物ゲノム解析セミナーや NGS ライブラリ作製研修会など、4 件のセミナーも開催し、人材育成や研究活動の支援を行っています。

今後も、バイオバンクで蓄積されたデータを元に開発された製剤を、CLR、探索的医薬品開発室、治験推進部の連携の下で治験を行うことにより、新薬の開発を推進します。

**PRESS RELEASE**

< 語句説明・用語解説 >

[1] 治験

新しい薬などを国に認めてもらうために実施される、人を対象とした試験。

[2] Phase I 試験

3段階ある治験の第1段階目の試験。第I相試験とも言う。通常は健康な人（健常人）を対象にして行われる。ただし、抗がん剤など副作用が出やすいことがわかっている場合は、患者さんを対象にして行われる。

[3] 次世代シーケンサー

大規模かつ高速に塩基配列の解析が出来る遺伝子の塩基配列解析機器。出力された膨大なデータは、最新の情報解析アルゴリズムによるバイオインフォマティクス解析を経て、がんの原因となる遺伝子変異などの解析が可能となる。

[4] マルチプレックスイムノアッセイ

免疫系に関連する複数のタンパク質を同時に解析できる機器。少量のサンプルを有効に活用することが可能である。

< お問い合わせ >

【CLR】 【治験推進部】

岡山大学病院新医療研究開発センター 教授 四方 賢一
(電話番号) 086-235-6508

【探索的医薬品開発室】

岡山大学病院新医療研究開発センター 教授 渡部 昌実
(電話番号) 086-235-7735

【バイオバンク】

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
臨床遺伝子医療学 准教授 富田 秀太
(電話番号) 086-235-6034