

岡山大学病院 臨床研究中核病院  
成果報告パンフレット  
(2014年版)



Clinical Study Core Hospital

# 岡山大学病院が 描く未来



岡山大学病院 臨床中核病院事業 ログマークについて

臨床研究を表す「Clinical Study」の頭文字「C」を図案化したものです。  
真ん中の球体は臨床研究および岡山大学病院を表し、またその周りの3色のラインは  
「産業化」、「メガホスピタル化」、「グローバル化」を表現しています。



# 岡山大学病院は 中国・四国地方に「メガホスピタル」を形成し 臨床研究を大規模かつ迅速に実施します



国立大学法人岡山大学長  
森田 潔

## 岡山大学長挨拶

岡山大学は、大学の理念を「高度な知の創成と的確な知の継承」と掲げ、大学の目的を「人類社会の持続的進化のための新たなパラダイム構築」と設定しています。

こうした理念・目的のもと、本学では、医学研究・病院において、肺移植などの臓器移植やがん研究、医学・工学の連携を進めた医療機器の開発など、世界的にみても独創的な研究を数多く推進してきました。

岡山大学病院は中国・四国エリアの病院・組織と一体となって、国策である医療イノベーションを実現することで、世界水準での研究・教育、地域医療の充実を実現してまいりたいと考えています。皆様方のご指導とご支援を何卒宜しくお願い申し上げます

## 岡山県知事挨拶

岡山県内の医療は、岡山大学病院をはじめ関係の皆様のご努力により全国的に見て高い水準にあり、先進的な医療技術は世界的にも注目されています。中でも、岡山大学病院には、本県のさまざまな保健医療施策の中核としてご尽力いただくとともに、医師をはじめとする多くの優秀な医療従事者の輩出にもご貢献いただいております。

また、中国四国地方で唯一の臨床研究中核病院に選定されたことにより、今後も県内外の医療機関などと連携して一層、質の高い臨床研究に取り組み、新たな技術の開発や優秀な人材の育成、さらには本県の医療関連産業の発展につながることを期待しております。

岡山大学病院のますますのご発展と、皆様方のご活躍を心から祈念しております。



岡山県知事  
伊原木 隆太



岡山大学病院長  
榎野 博史

## 岡山大学病院長挨拶

岡山大学病院が臨床研究中核病院に指定され早くも1年が経とうとしています。

現在、政府は健康・医療分野を成長戦略産業として位置付け、医療関連産業を活性化させることで、日本国経済の成長に寄与するだけでなく、国民に世界最先端の医療技術やサービスを提供することを掲げています。臨床研究中核病院は、その実現に向けオールジャパンでの医薬品・医療機器を開発するための基幹病院として重要な役割を担っております。

岡山大学病院は平成 24 年 11 月に発足しました『中央西日本臨床研究コンソーシアム』を一つの病院、すなわち『メガホスピタル』として機能させ、また、中国・四国地区の国立大学病院間で連携をとりながら、政府が掲げる課題をクリアし、医療の発展とその成果を社会に還元できるよう一層努力していく所存です。

## 岡山市長挨拶

岡山大学と岡山市は、これまで、寄付講座の設置による救急医療体制の充実や全国初となる実践総合診療学分野における連携大学院の開設など、幅広い分野で連携・協力を深めてまいりました。

自治体と大学との連携は、地域医療の充実と革新的・先進的な医療の実践という観点から、双方に大きなメリットをもたらすものであり、このたびの臨床研究中核病院事業の推進に当たりましては、岡山大学病院が中四国の関連病院との強い連携のもと、国際レベルのメガホスピタルとしての機能を十分に果たせるよう、様々な角度から協力・支援してまいり所存です。

岡山市では、今後とも、岡山大学との協力・連携を一層強固なものとして優れた取組や先駆的なモデルを広く国内外に発信し、医療先進都市・岡山の実現をめざしてまいります。



岡山市長  
大森 雅夫



# 岡山大学病院の強みは 「新たなパラダイム」の構築

岡山大学病院の歴史は、いまから144年前の1870年(明治3年)の岡山藩医学館の創立まで遡ることができます。

この間、常に先進的な医療への挑戦と人材育成を通じて、新たなパラダイムを構築し続けてきました。

近年の挑戦の成果をご紹介します。

臨床研究のネットワーク  
**日本有数規模**  
**200床以上の病院**  
**83病院・3万3千床**



## 技

**世界初**  
**生体肺  
中葉移植**  
 体格の小さい小児の患者に母親から中葉を移植。  
 小児の臓器移植に曙光。

**日本初**  
**脳死肝腎  
同時移植**  
 日本で肝腎同時移植に初めて成功。

**日本初**  
**体外臓器  
リカバリーシステム開発**  
 肺移植時脳死ドナー肺をリカバリーシステムに接続し、特殊薬剤を流して肺の機能を回復。

## 新

**世界初**  
**臨床試験が進む  
がん治療遺伝子  
(REIC)**  
 前立腺がんの患者22人に投与。重篤な副作用なくがん細胞をピンポイントで攻撃・治療。

**世界初**  
**再生医療で  
小児心機能改善**  
 本人の心臓組織100mgから幹細胞を抽出して培養、患者に戻し心筋を強化して移植に備える。

**世界初**  
**腫瘍融解ウイルス  
の効果を証明  
(テロメライシン)**  
 休眠状態にある細胞が効率よく胃がん幹細胞を殺傷することを世界で初めて証明。

## 礎

**患者にやさしい人財**  
 ・看護師数は国内第1位  
 ・医師数は国内第2位  
 国立大学病院では実践力はトップクラス。  
 (100床当たりの数値。)

**革新的先進設備**  
 ・IVRセンター設置  
 (国立大学病院では血管造影数は第2位)  
 ・ハイブリッド型を含む  
**手術室 20室**

**岡山大学  
バイオバンク  
(予定)**  
 最新の次世代シーケンサーを備えたバイオバンクシステムを構築中。

# 岡山大学病院 臨床研究中核病院の 方向性

岡山大学病院の臨床研究中核病院事業では、2013年度は、独立採算に向けたしっかりとした基盤づくりを行いました。独立採算のためには、臨床研究そのものの推進はもちろんですが、オープンイノベーションやエリアのマネジメントに向けた取り組みが不可欠だからです。



## OPEN INNOVATION

### 医療産業クラスター形成に向けた オープンイノベーション

中国・四国地区の巨大ネットワークで臨床研究・治験のプロセスを円滑化

中国・四国地区の関連 83 病院と連携し、約 33,000 床を備えた「中央西日本臨床研究コンソーシアム」を形成。中国・四国地区の巨大なネットワークの構築により、製薬企業等からの治験や大規模臨床試験の依頼を受けやすくします。プロセスの円滑化により「出口」を見据えたオープンイノベーションを推進、医療産業クラスターを形成し、地域産業振興を実現します。



#### 2013年度の施策例

##### 病院行脚でシーズ徹底探索 有望シーズを対面で地道に拾い上げ

ネットワークの有望なシーズの探索に向けて、岡山大学病院の「新医療研究開発センター」を中心に、2013年度から、ネットワークの病院を順次訪問しています。地道なヒアリングを行うことで探索的創薬シーズの研究開発、医師の自由な発想に基づく臨床研究、さらに新たな医薬品や医療機器の承認を目指した企業治験をシームレスかつ戦略的な推進につなげています。

##### 情報共有の基盤づくり 発展・拡張性あるシステムを導入

見つけ出した有望なシーズを、ネットワーク全体で広く共有できれば、より一層、自由な発想に基づく臨床研究や新たな医薬品・医療機器の開発につながっていきます。中長期での発展性・拡張性を見越して、クラウド型の症例収集システムの導入、運用済の疾患別データ収集システムの利用拡大など、ICH-GCPに準拠した臨床試験に適合するデータベース管理の整備に着手しました。

##### 多施設共同臨床研究を支援 統一の標準業務手順書を作成

複数の病院で共同した臨床研究を支援するために、統一的な標準業務手順書を作成し、倫理的妥当性および科学的妥当性を担保します。また、倫理審査体制強化では、IRBとしての臨床研究審査委員会、治験審査委員会を設置。さらに、外部審査委員の積極的な登用や、審査委員のeラーニングを必修化するなど、効率的かつ質の高い倫理審査体制を目指しています。

## MANAGEMENT

### 中国・四国地区全体で 「底上げ」をする

臨床研究の課題・施策の共有や中長期での人材育成を巨大規模で

中国・四国地区の国立大学病院連絡会議や、中央西日本臨床研究コンソーシアムでの連絡会議を開催、臨床研究推進の取り組みの情報共有や、公開シンポジウム等を行いました。なお、MOT 講座の強化や、薬事申請に向けた準備として、PMDA 審査経験者やFDA 研修者による教育プログラムの整備、eラーニング、OJTを通じて、質が担保された臨床研究を担う人材を、積極的に育成していきます。



#### 2013年度の施策例

##### コンソーシアム連絡会議 2013年9月27日

中央西日本臨床研究コンソーシアム連絡会議を開催。コンソーシアム参加病院や実務担当者約 50 人が参加し、臨床研究の推進に向けた活発な質疑が行われました。



##### キックオフシンポジウム 2013年10月5日

臨床研究中核病院キックオフシンポジウムを開催し、研究者、製薬企業など約 170 人が参加。中国・四国地区の国立大学病院によるパネルディスカッションなどを実施しました。



##### 臨床研究推進会議 2013年11月28日

第1回国立大学附属病院臨床研究推進会議の中国・四国地区連絡会を開催し、各大学の臨床研究推進の取り組み状況や課題について情報共有しました。



# 岡山大学病院が描く未来 さらなる貢献が期待される 多彩なシーズ群

新しいパラダイムの構築に向けて  
挑戦を続ける岡山大学病院には、多くの研究シーズがあります。  
臨床研究中核病院事業の支援対象シーズは次頁以降の5つですが、  
岡山大学病院の研究シーズは将来の事業化も想定できるものです。  
岡山大学病院は医療の「アウトカム」の達成につなげます。



## がん細胞の実態解明に現実味 iPS 細胞からがん幹細胞作製など、がん組織の研究

妹尾昌治 教授

2012年に世界で初めて、マウス iPS 細胞からがん幹細胞をつくり出すことに成功し、がん組織の実態解明につながる可能性が見込まれています。研究は進み、2013年12月には、がん幹細胞から生まれる細胞が、がん幹細胞自身を養う機能を果たしていることを証明したことを発表。がん組織の形成や転移の過程の解明は、抗がん剤開発やがん治療法の新しいパラダイムの構築に貢献する可能性を秘めています。ヒト iPS 細胞へ発展させる研究は、国立大で初めて LSIP から支援を受けた事例です。



## 移植と同レベルの心機能向上が目標 心不全の再生医療の臨床試験

王英正 教授

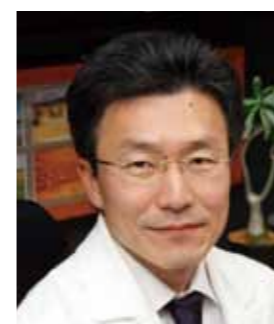
心室が1つしか動かない機能的単心室症のこどもに対する再生医療の臨床研究を進めています。現時点では、根治するには心臓移植しか道がありませんが、こどもの心臓提供は日本国内ではきわめて少ない状況です。手術で切除した心臓の組織から幹細胞を取り出して培養し、カテーテルを通じて心臓に流します。生後半年から3歳10カ月までの患者7人に対する第I相の臨床試験では、心臓のポンプ能力が5~25%向上。2013年からは対象を20歳以下に拡大して臨床試験に着手しています。



## 人に優しい革新的がん医療の創製 次世代がんワクチンを実現する REIC 遺伝子医薬

公文裕巳 教授

遺伝子治療はがん克服のブレイクスルーとしてあらためて脚光を浴びています。岡山大学で2000年に発見された新規がん抑制遺伝子 REIC/Dkk-3 は、ほぼ全ての固形がんに対して「がん細胞選択的アポトーシス」と「抗がん免疫の活性化」を同時に誘導する画期的ながん治療遺伝子です。岡山大学病院では、大学発ベンチャー「桃太郎源社(2007年創業)」と協働して、2011年から前立腺がんに対する臨床研究を開始、高い安全性と「自己がんワクチン治療法」としての有効性を確認し、近く、悪性胸膜中皮腫での臨床研究を開始する予定です。



## 肺移植の待機患者減少を目指す 世界初の中葉移植／日本初の対外灌流技術で肺移植

大藤剛宏 准教授

2013年7月に、世界初となる肺の中葉の生体移植を成功させ、9月に患者は退院しました。30代の母親から3歳男児への移植で、国内最年少の肺移植の事例です。また、10月には日本初の体外灌流技術による肺移植を実施。脳死ドナーから提供され、機能が弱った肺を専用装置につなぎ、機能回復させて移植しました。機能低下で移植を断念せざるをえなかった肺を活用できる新しい技術と言え、多くの待機患者にとっては朗報です。新しい技術によって年間で10~20例程度の移植が見込まれます。



## 世界中の C 型肝炎・マラリア患者に朗報

新規の抗 HCV 薬／抗マラリア薬の First in Man の実施と Phase III に向けた剤型改善

### 〈研究概要〉

岡山大学では、撲滅が困難な感染症の治療薬の開発を目的として研究を重ね、マラリア原虫などによる熱帯感染症に有効な化合物群を発見しました。岡山大学が開発した新たな化合物「N-251」は、抗マラリア薬として有効に機能し、経口薬のみならず経皮吸収性剤としての可能性が高いことから、適用範囲を著しく拡張できます。現在の抗マラリア薬の中には薬剤耐性が報告されているものもあり、新規の抗マラリア薬の開発が急がれています。WHO によるマラリアの感染患者は年間で 3～5 億人（推定）、150 万～270 万人の死亡者があるとされています。臨床試験による抗マラリア薬開発により、国際医療に大きく貢献できると考えています。

また、「N-251」に強い抗 HCV 活性が見出されたことから、新規の抗 HCV 薬の開発に取り組んでいます。

治療をしないと長期で肝硬変や肝がんへと病態が悪化する C 型肝炎の患者は国内で 200 万人以上、全世界で 1 億 7 千万人以上と推定されています。数十の遺伝子型が存在する HCV に対し、国内で大半を占める 1b 遺伝子型はペグインターフェロンとリパビリンにテラプレビルを追加した 3 剤併用の治療が 2011 年に開始され、治癒率が 7 割程度に上昇。一方で、貧血の副作用による治療中止例や、インターフェロン治療により生じるうつ病の発症例、インターフェロンが効かない、あるいはインターフェロンを使えない高齢者も多数います。臨床試験を行う新薬は、国内ではこうした難治性の C 型肝炎に対応する新薬として期待されますし、開発した化合物を使った新薬は汎用性が高く安価なため、アジア諸国を中心に海外では C 型肝炎対策の有効な切り札となることが期待されます。

岡山大学大学院  
医歯薬学総合研究科



綿矢有佑特命教授



加藤宣之教授



金恵淑准教授



土居弘幸教授

### 抗 HCV 薬

- 特徴① 他薬と比較しきわめて安価  
アジア諸国の C 型肝炎対策に貢献
- 特徴② インターフェロンが効かない・  
使えない症例など難治性に対応

### 抗マラリア薬

- 特徴① 経口のみならず経皮吸収性剤など  
適用範囲が広い
- 特徴② 現在の抗マラリア薬の  
薬剤耐性発現後の切り札に

## 失明患者を救う希望の光を医・工の連携プレーで

岡山大学方式の人工網膜の医師主導治験

### 〈研究概要〉

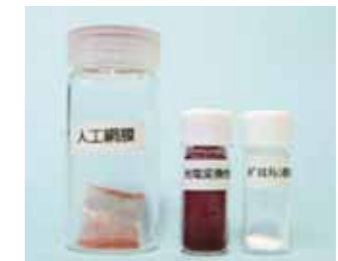
網膜色素変性で失明し、光を感知する視細胞のみに欠陥がある場合は、視細胞の機能を代替するものがあれば視力は回復します。脳へと神経線維を出す網膜神経細胞は残っているため、視細胞に代わって網膜神経細胞を人工的に電気刺激できればよいわけです。

他施設が開発している人工網膜は電極の集合体を使った方式です。メガネのようなカメラをあわせて装着し、外部から電力供給しなければならないのです。このため、機器が複雑で、現在、製品化されている機器は非常に高額です（およそ 1,000 万円）。

岡山大学方式の人工網膜は、光を電気信号に変換する光電交換色素とポリエチレン・フィルムによって視細胞の働きを代替するシンプルなつくり。薄くてやわらかいので、丸めて眼球内の網膜下に挿入することができます。手術も、人工網膜挿入器を開発することで現在標準の

網膜硝子体手術で実施可能です。

網膜色素変性で失明した患者は国内でおよそ 1 万人。2020 年には国内市場は、1 枚 40 万円の人工網膜が 20 施設でそれぞれ 25 枚程度使用されることを想定すると 2 億円程度の市場規模。海外からの患者来院も予想されます。関連機器開発や技能開発研修などの周辺市場のほかにも、この技術を応用した、現在では考えられない用途も開発されるかもしれません。



岡山大学大学院  
自然科学研究科  
内田哲也准教授  
(工学系)

岡山大学大学院  
医歯薬学総合研究科  
松尾俊彦准教授  
(医学系)

特徴① 既存製品より大幅に安価  
(1,000 万円→ 40 万円)

特徴② 現在の標準手術技術で対応可

特徴③ 電極を使わず神経細胞を刺激

## 多彩なアウトカムや企業等との共同に向けた岡大病院の研究シーズ

### 食道がん手術の新機器で手術時間減

電気を流した針で食道がんをはぎ取る機器を開発。手術時間が約半分に。これまで外科手術をせざるをえなかった症例も治療可能になる可能性がある。光学機器メーカーとの共同開発による成果。

### 国内成功例初 脳死肝腎移植を実施

国内で初めて脳死肝腎同時移植を実施。肝不全患者に慢性的な腎不全が重なると 1 年の生存率は約 30%、2 年の生存率はほぼ 0%。米国では年 400 件程度が行われている。リスクはあるが挑戦していく必要がある。

### PERIO で術後肺炎発症率低下

歯科医や歯科衛生士、歯科技工士、看護師、理学療法士、管理栄養士などによる組織横断的な麻酔チームを設置。手術前からの口内ケアや体づくり等を行う。術後肺炎発症率低下や入院期間半減などの成果につながっている。

### 世界最細の泌尿器系内視鏡の開発

世界最細の泌尿器系疾患の診療で使う内視鏡の開発に取り組む。ハイビジョン対応では世界で最も細い。腎臓結石患者ら 10 人に実施予定。結石を砕くレーザーと組み合わせた直径 2 ミリ程度の機器への改良も計画。

### がん凍結療法 骨転移でも成功

がん凍結療法を腎臓がん 64 人に実施。2013 年 5 月には、数年前に治療した肺がんが肋骨付近の胸壁に再発した患者に実施。直径 2.5 センチのがんが消滅。同年 9 月には肝臓がんが骨盤に転移した患者に実施し成功。

### 新種ウイルスへの迅速対応に道筋

人の体内にウイルスが侵入しても、増殖を防ぐ人工の制限酵素を開発。標的ウイルスの全貌が分からなくても、ゲノム配列の一部が分かればウイルスの複製を阻害できることを確認した。抗ウイルス剤の開発や新種ウイルスへの迅速な対応につながる可能性。

## “世界標準”の歯科用局所麻酔剤を日本で

歯科用局所麻酔剤アーティカインを用いた  
医師主導治験

### 〈研究概要〉

歯科用の局所麻酔剤は、国内では、リドカインを中心に、メピバカイン、プリロカインが使用されています。ただし、世界的にみると、「アーティカイン」が、リドカインに次いで多く（あるいはもっとも多く）使用されています。

アーティカインは、強い鎮痛効果を有しており、血液中のエステラーゼと肝臓の酵素の両方で代謝されます。このため、代謝が速く、安全性が高い麻酔剤です。たとえば、麻酔が効く時間を比較すると、アーティカインのおよそ0.5時間に対して、リドカインは1.6時間です。治験では、歯科用局所麻酔剤アーティカイン（1:100,000 アドレナリン含有4%アーティカイン塩酸塩）を、口腔粘膜下に注射した時の麻酔効果、薬物動態、安全性を評価します。麻酔効果・バイタルサイン及び有害事象の有無・アーティカイン及び代謝産物

の血中濃度および尿中濃度を検査します。本治験によって、世界標準の歯科用局所麻酔剤の日本での導入を目指します。強い鎮痛効果と安全性は、痛くない歯科治療や超高齢社会での優しい歯科医療の実現につながるものと見込んでいます。



岡山大学大学院  
医歯薬学総合研究科  
(岡山大学病院  
歯科麻酔科)  
宮脇卓也教授

特徴① 世界は“アーティカイン”  
ドラッグ・ラグを解消

特徴② 強い鎮痛効果を有している  
痛くない歯科治療のために

特徴③ 代謝が速く、安全性が高い  
超高齢社会に優しい薬剤

## 乳がん治療の現場で切望された至適用量拡大を アカデミア主体で実現

進行・転移性乳がんに対するドセタキセル 100mg/m<sup>2</sup> の薬物動態試験

### 〈研究概要〉

ドセタキセルはヨーロッパイチャイ (Taxus baccata) の針葉抽出物等に含まれる 10-デアセチルバクカチンⅢから半合成されたタキサン系抗悪性腫瘍剤で、様々ながん腫で抗腫瘍効果を示しています。特に乳がんに対しては、標準治療として日本を含め、世界中で使用されています。検証試験の成績に基づき、米国・欧州では単独投与または抗 HER2 薬剤との併用最高用量として 100 mg/m<sup>2</sup> が承認されており、国内外の教科書や診療ガイドラインにおいても最高用量として 100mg/m<sup>2</sup> が推奨されている抗がん剤です。

しかし、日本国内での承認用量は、現状では、60～75 mg/m<sup>2</sup>と海外の承認用量と異なっています。これは、日本人患者における本薬の3～4週間隔投与の薬物動態、忍容性、安全性に関するデータが 90mg/m<sup>2</sup>までの検討にとどまっているためです。このような状

況から、本薬 100 mg/m<sup>2</sup>による恩恵が得られない患者さんが国内にいることや、本薬と併用して治療を行う抗 HER2 療法の薬剤の国際臨床試験に日本が参加できないという弊害が認められます。

このため、最高用量 100mg/m<sup>2</sup>の安全性等を評価できる臨床試験成績、エビデンス等が蓄積される必要があります。現在、企業主導による臨床試験を設定するのは困難であるため、アカデミアにより長年の乳がん治療の現場で切望された至適用量拡大を実現いたします。



岡山大学病院  
新医療研究開発  
センター  
平田泰三准教授

特徴① 乳がん治療を国際標準に

特徴② 国内でも世界標準治療量が可能に

特徴③ 本薬を使用した国際共同臨床試験に  
日本の参加増加

## 多彩なアウトカムや企業等との共同に向けた岡大病院の研究シーズ

### 除鉄によるがんの新治療法を開発

発がんの原因のひとつである鉄をコントロールすることで、がんを追い込むという、今までにまったくないアプローチ。血管新生阻害作用のある薬剤と併用する。がんを追い込みながら生活・治療を行うという患者のライフスタイル実現を目指す。

### 骨形成促進の多様な新治療法開発へ

CCN タンパク質ファミリーの1員 CCN2 の骨形成・関節軟骨の老化防止作用保有を確認。また、融合タンパクによる骨形成誘導にも成功、骨折治癒に関するソニックヘッジホッグというたんぱく質の関与を世界で初めて証明した。

### 歯の再生に一步 象牙質の細胞樹立

シャーレ上およびマウス生体内で象牙質をつくる細胞の樹立に成功した。これまで困難だった長期間培養でも成績は安定。象牙質シートの形成機能を有しており、歯周疾患の新治療法開発や再生医療研究への貢献が期待される。

### 心筋梗塞の新たな予防・治療法へ

これまでの心筋梗塞の治療薬はタンパク質を活性化させていたが、タンパク質を不活性化させることで、心筋梗塞を抑制したり、予防したりする効果があることを発見。心筋梗塞のメカニズム解明に向けた研究への貢献も期待される。

### 抗がんウイルスの効果証明

オンコリスバイオフィーマと共同で臨床開発を進める腫瘍融解ウイルス「テロメライシン」が、効率よく胃がん幹細胞を殺傷することを世界で初めて証明。がん幹細胞の根絶、ひいてはがん根治に向けて期待される。

### 認知症の客観的な早期発見装置開発

診断が難しい認知症について、従来の認知機能の問診よりも客観的に診断できる方法と装置を研究開発。指先感覚や視聴覚統合の簡易検査を行う。病院に限らず、免許センターや家庭でも診断が可能になると見込まれる。



## 難治性慢性GVHDの標準治療の選択肢に

難治性慢性移植片対宿主病を対象とした  
タミバロテンの多施設共同医師主導臨床試験

### 〈研究概要〉

造血器悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植後の難治性慢性 GVHD に対する治療法として、これまでさまざまな臨床試験が行われておりますが、標準治療は確立されていません。

2012年に岡山大学大学院で慢性 GVHD マウスモデルにおける、タミバロテンの慢性 GVHD 予防、治療効果を発見しました (Nishimori, Maeda et al. Blood 2012)。この結果をもとに、岡山大学病院を主幹施設とした多施設共同医師主導臨床第 II 相試験を計画しました。

2013年11月～2016年10月を研究期間とし、難治性慢性 GVHD 患者を対象に、タミバロテン 4 mg/日を 24 週間 (増減あり) 投与します。主要エンドポイントは投与開始 24 週時点での Failure-free survival (FFS: 治療不成功、すなわち死亡・再発・慢性 GVHD に対する追加治療施行のない状態での生存率)

かつ奏効率です。この結果をもとにタミバロテンが、適応拡大によって難治性慢性 GVHD 治療の選択肢のひとつになることをゴールとします。



岡山大学病院  
血液・腫瘍内科  
前田嘉信助教

特徴① 難治性慢性移植片対宿主病 (GVHD) に対する、bench to bedside の医師主導臨床第 II 相試験

特徴② 難治性慢性 GVHD に対する標準治療の選択肢にひとつになる可能性

特徴③ 多施設共同試験としてスタート



### 多彩なアウトカムや企業等との共同に向けた岡大病院の研究シーズ

**高齢者の転倒防止 歩行支援シューズ**  
電気エネルギーを一切使用することなく、装着者の体重を利用した歩行支援シューズを試作。靴のなかで作られる圧縮空気をつかって踝を持ち上げ、歩行を支援する。リハビリ訓練や高齢者の歩行支援等の市場性が見込まれ、製品開発を目指す。

研究テーマは大学全体で年間1万件  
岡山大学では、医療から IT、人文社会科学まで幅広い研究を実施。11 学部 22 学科 7 研究科、大学院を含めた学生数は 14,000 人、留学生 600 人。教職員が一丸となって知の創出を織りなす。研究テーマは大学全体で年間1万件を超える。

巨大ネットワークで円滑な治験等の実施  
関連病院とコンソーシアムを連携し、約 33,000 床を備えた体制の構築を目指す。中四国における治験や臨床研究の実施を円滑に行う。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との連携を強化する。

### 岡山大学病院 新医療研究開発センター

〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5-1  
tel : 086-235-6503 / fax : 086-235-6505  
email : ouh-csnw@adm.okayama-u.ac.jp