

- 第1期医療分野研究開発推進計画(平成26～令和元年度)において、毎年度、計画の実行状況をフォローアップすることとされていることを踏まえ、第1期推進計画最終年度である令和元年度について、実行状況のフォローアップ結果について報告を行うもの。
- 令和2年6月19日に開催された第23回健康・医療戦略推進専門調査会において、【2020年までの達成目標等の進捗に係る評価は妥当であり、進捗が不十分となった若干の項目を考慮しても、全体として、順調に進捗している】、と評価された。

令和元年度 医療分野研究開発推進計画の主な成果

- 創薬支援ネットワーク支援課題のうち3課題の企業導出(累計9課題)を達成。【PJ① オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト】
- 自閉スペクトラム症(発達障害のひとつ)の客観的診断補助を可能とするプログラムを開発、薬事承認を目指し医師主導治験を開始するなど、革新的な医療機器開発を着実に推進。【PJ② オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト】
- 重症川崎病の病態解明に基づいた新たなシクロスポリン強化療法や、眼科手術中に染色可能な手術補助薬など3件の承認取得を達成。【PJ③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト】
- 他家iPS由来の角膜上皮細胞シートや心筋細胞シート移植の第1例目手術や自家iPS由来の血小板輸血の第1例目の投与を実施するなど、iPS細胞等を用いた再生医療の実用化に向けて臨床研究・治験を着実に推進。【PJ④ 再生医療実現プロジェクト】
- 希少疾患(ALK陽性未分化大細胞リンパ腫)に対する分子標的療法(ALK阻害剤)の効能・効果追加が薬事承認されたほか、小児・高齢者のがん、希少がんに対して診療ガイドラインを3件確立。【PJ⑥ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト】
- ELISA法とイムノクロマト法を用いて新型コロナウイルス患者血清中に含まれる抗ウイルス抗体(IgG)の検出に成功するなど、新型コロナウイルス感染症に係る初動対応を着実に実施。【PJ⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト】
- 未診断または希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見を29件達成。【PJ⑨ 難病克服プロジェクト】

など

自閉スペクトラム症(発達障害のひとつ)の客観的診断補助プログラムの開発

: 令和元年度 治験開始

- 浜松医科大学を中心とするグループでは、自閉スペクトラム症(ASD)診断が疑われる被験者及び定型発達者(ASDを含む発達障害および精神神経疾患の診断がない者)に対して、視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム(GF01)を用いた診断評価を行い、ASD診断面接の結果と比較した診断能・安全性を確認するため、多施設共同医師主導治験を実施する。令和元年5月より被験者の組み入れを開始。
- 令和3年2月に治験を終了し、同年11月に企業導出を予定。



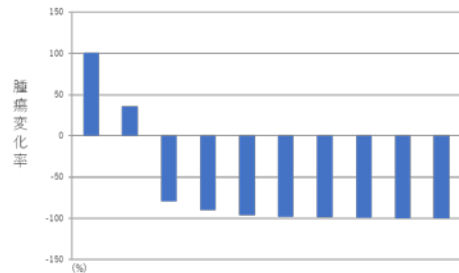
視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム(GF01)

(オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト)

ALK阻害剤が薬事承認を取得

: 令和元年度 薬事承認

- 名古屋医療センターでは、希少疾患である再発・難治性のALK陽性未分化大細胞リンパ腫に対する、標準的な化学療法に代わる分子標的療法として、ALK阻害剤アレクチニブの有効性と安全性を評価する医師主導治験を実施。
- 10例中8例で奏効が認められ、そのうち6例は完全奏効が得られるなど高い有効性が確認され、アレクチニブの再発・難治性ALK陽性未分化大細胞リンパ腫患者に対する効能・効果追加が薬事承認された。

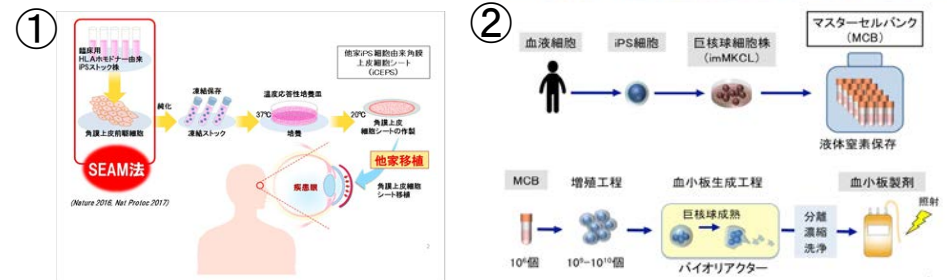


アレクチニブ投与による個々の症例における腫瘍量の変化。各バーが一例を表します。全10例中8例に奏効を認めました。(ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト)

iPS細胞の実用化に向けた臨床研究

: 令和元年度 第一例目の移植手術実施

- 大阪大学では平成31年3月に角膜上皮幹細胞疲弊症の患者を対象に、他家iPS細胞由来の角膜上皮細胞シートを移植する臨床研究を開始。令和元年7月には、第1例目の移植手術を実施した(①)。
- 京都大学では平成31年3月に血小板輸血不応症を合併した再生不良性貧血の患者を対象に、自家iPS細胞由来の血小板を輸血する臨床研究を開始。令和2年1月に第1例目の投与を実施した(②)。



各臨床研究の概念図 (再生医療実現プロジェクト)

新型コロナウイルス(COVID-19)迅速診断系の開発

: 令和元年度 検出成功

- 横浜市立大学では、AMEDIによる研究開発支援により、ELISA法とイムノクロマト法を用いて、新型コロナウイルス患者血清中に含まれる抗ウイルス抗体(IgG)の検出に成功した。



いずれの方法でも新型コロナウイルス患者血清の抗体価の検出が可能

(新興・再興感染症制御プロジェクト)