|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 | AROで記載 |

九州大学病院 ARO次世代医療センター

**新規シーズ提案書**

**可能な範囲での記載をお願いします。赤字ガイドは記入後に削除してください。**

1. **研究者情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ふりがな研究開発代表者氏名 |  | Tel:  |
| E-mail:  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 所属機関住所 |  |
| 事務連絡担当者氏名 |  | Tel:  |
| E-mail:  |

|  |  |
| --- | --- |
| ふりがな研究開発分担者氏名(1) |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 分担研究内容 |  |
| ふりがな研究開発分担者氏名(2) |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 分担研究内容 |  |

1. **研究課題情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 応募研究課題名 |  |
| 研究開発の概要：研究の背景、開発の経緯・根拠、本研究課題の目的を記入してください。 |
| 研究の対象とする薬剤・機器等の名称 |  |
| 薬事承認申請上の分類 | [ ] 医薬品　[ ] 医療機器 [ ] 再生医療等製品　[ ] 体外診断用医薬品[ ] その他　[ ] 非該当 |
| 疾患分類※複数選択可 | [ ] 精神 [ ] 神経 [ ] 眼 [ ] 耳鼻咽喉 [ ] 歯[ ] 呼吸器 [ ] 循環器 [ ] 消化器系 [ ] 腎・泌尿器系 [ ] 生殖器系[ ] 血液 [ ] 筋・骨格 [ ] 皮膚 [ ] 免疫 [ ] 内分泌・代謝[ ] 感染 [ ] 疼痛 [ ] 小児　[ ] がん（種類：　　　　） [ ] その他（　　　　　　　　　　　） |
| 対象疾患の本邦における推定患者数 |  |
| 想定する効能・効果・性能 |  |
| 想定する用法及び用量、または使用方法等、診療での使われ方又は使用方法等、診療での |  |
| 臨床上の意義、期待される効果 | 既存治療の有無：[ ] 有　[ ] 無既存治療がある場合は、それに対する優位性を含めて記入してください。 |
| 科学的・技術的特色 |  |

**3. 非臨床試験情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 完了または現在実施中の非臨床試験名 | 完了している非臨床試験（完了年月）〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇試験（20xx年xx月完了）〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇試験（20xx年xx月完了）実施中の非臨床試験名（完了予定年月）〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇試験（20xx年xx月完了予定） |
| 今回研究対象とする薬剤・機器等について、非臨床試験で得られている結果・情報する薬剤・機器 | 必要に応じて参考資料を別紙として添付してください。 |
| その他特筆すべきデータや、臨床試験実施に際しての課題とそれに対する対策 |  |
| 特許出願・保有状況 | [ ] 取得済み[ ] 出願中[ ] 出願予定　 [ ] 未定 |
| 薬事承認審査当局（独立行政法人医薬品医療機器総合機構：PMDA）への相談の実施状況 | [ ] 事前面談実施　[ ] 対面助言（有料）実施[ ] 未実施（[ ] 今後予定　 [ ] 予定未） |

**4. 開発の進歩状況および目標**

|  |  |
| --- | --- |
| 現在までの達成事項（達成年月） | [ ] 主要特許出願(20\*\*年\*\*月) [ ] 非臨床POC取得(20\*\*年\*\*月)[ ] 試験製品の規格決定(20\*\*年\*\*月) [ ] 試験製品の製造体制整備(20\*\*年\*\*月)[ ] 非臨床安全性評価終了(20\*\*年\*\*月)[ ] 医師主導治験届提出(20\*\*年\*\*月) [ ] 企業主導治験届提出(20\*\*年\*\*月)[ ] 薬事承認/認証申請(20\*\*年\*\*月) [ ] 薬事承認/認証取得(20\*\*年\*\*月)[ ] 国際臨床試験開始(20\*\*年\*\*月) [ ] 海外での承認/認証申請(20\*\*年\*\*月)[ ] 先進医療承認(20\*\*年\*\*月) [ ] 保険適用(20\*\*年\*\*月) [ ] 薬事承認/認証後の販売(20\*\*年\*\*月)[ ] 薬事承認/認証外の商品化(20\*\*年\*\*月)[ ] ライセンスアウト(20\*\*年\*\*月) [ ] その他( 　　　　 )(20\*\*年\*\*月) |
| 開発の最終目標（達成見込み年月） | [ ] 主要特許出願(20\*\*年\*\*月) [ ] 非臨床POC取得 (20\*\*年\*\*月)[ ] 試験製品の規格決定(20\*\*年\*\*月) [ ] 試験製品の製造体制整備(20\*\*年\*\*月)[ ] 非臨床安全性評価終了(20\*\*年\*\*月)[ ] 医師主導治験届提出(20\*\*年\*\*月) [ ] 企業主導治験届提出(20\*\*年\*\*月)[ ] 薬事承認/認証申請(20\*\*年\*\*月) [ ] 薬事承認/認証取得(20\*\*年\*\*月)[ ] 国際臨床試験開始(20\*\*年\*\*月) [ ] 海外での承認/認証申請(20\*\*年\*\*月)[ ] 先進医療承認(20\*\*年\*\*月) [ ] 保険適用(20\*\*年\*\*月) [ ] 薬事承認/認証後の販売(20\*\*年\*\*月)[ ] 薬事承認/認証外の商品化(20\*\*年\*\*月)[ ] ライセンスアウト(20\*\*年\*\*月) [ ] その他( 　　　　 )(20\*\*年\*\*月) |
| 今回の計画の開発相 | [ ] 治験：[ ] 第I相　[ ] 第II相（[ ] 第IIa相　[ ] 第IIb相）[ ] 第III相[ ] 臨床薬理試験[ ] 非治験[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）※非治験の場合の理由： |
| 企業連携（導出を含む）の状況 | [ ] 有　[ ] 無有の場合の連携先企業の名称： |

|  |
| --- |
| 支援拠点（九州大学病院ARO次世代医療センター）との連携について開発上の課題あるいは支援を依頼したい具体的内容：[ ] プロトコル立案[ ] 治験調整事務局[ ] プロジェクトマネジメント　　　　　　　　　 [ ] 薬事（PMDA RS戦略相談等）[ ] 知財管理支援[ ] 治験製品の品質に関する支援 [ ] 企業連携支援　　[ ] モニタリング・監査　　　　　　[ ] データマネジメント　 [ ] データ統計解析[ ] その他（具体的に) |
| 他制度での研究費・助成金の有無 |  |

**5. 試験デザイン**

|  |  |
| --- | --- |
| プロトコル添付：　 | [ ] 有　[ ] 無　※（案）も可 |
| ランダム化 | [ ] 有 [ ] 無 |
| 盲検化 | [ ] 二重盲検、[ ] 単盲検（[ ] 被験者盲検　[ ] 評価者盲検）、[ ] 非盲検 |
| 対照群の設定 | [ ] プラセボ対照[ ] 実薬対照（　　　　　　　　　　　　）[ ] 非対照[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　） |
| 目標症例数 | 〇〇例（各群の内訳：□群△例、◇群☆例・・・） |
| 試験製品の規格、製造所 | 形状や成分含有量など |
| 用法・用量または操作・使用方法操作方法又は使用方法 |  |
| 投与（使用）期間および観察期間 |  |
| 概略図 | 記載例のように概略図を用いて説明して下さい。記入の際、記載例の図は削除して下さい。 |
| 主な選択基準と除外基準 | 【主な選択基準】例1. 〇〇〇〇の診断基準により〇〇〇〇と診断された患者例2. 20歳以上60歳未満の男女【主な除外基準】例1. 重篤な腎障害のある患者（血清Crが3.0 mg/dL以上）例2. 妊婦又は妊娠の可能性のある患者※必要があれば追加して下さい。 |
| 評価項目と評価時期 | 【主要評価項目・評価時期】（例）〇〇の変化量。主要な解析時点は最終投与時とする。【副次評価項目①・評価時期】〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇【副次評価項目②・評価時期】※必要があれば追加して下さい。 |
| 主要な統計解析方法 | （例）〇〇の変化量について、〇群と〇群の比較を行うため、多重性を考慮し、有意水準〇〇として、〇〇の方法を用いて検定を行う。統計解析計画書添付：[ ] 有　[ ] 無　※（案）も可 |
| 実施予定医療機関 | （例）A病院（〇例）、B病院（〇例）、〇〇〇 |
| 試験実施予定期間 | 治験届提出日（予定・目標）：20\*\*年\*\*月First Patient In（最初の症例登録）（予定・目標）：20\*\*年\*\*月　Last Patient Out（最後の症例の観察終了）（予定・目標）：20\*\*年\*\*月 |
| 倫理審査委員会・治験審査委員会への申請・承認状況 | [ ] 承認取得済（承認日：20\*\*年\*\*月）[ ] 現在申請中（申請日：20\*\*年\*\*月）　[ ] 申請予定 |
| 想定する効能・効果を目的とした場合、提案する研究計画・試験デザイン（群設定、目標症例数等）が妥当と考える根拠・統計学的な裏付け |  |

**6. ロードマップ**

|  |
| --- |
| ロードマップ |
| 研究開発項目記載例： | 第1年度 | 第2年度 | 第3年度 |
| (2019年度) | (2020年度) | (2021年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| 規制当局（PMDA）への相談 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 治験体制構築 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 治験製品製造 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 各種文書作成 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 倫理審査 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 治験届 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 治験実施 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 統計解析 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 総括報告書作成 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |