平成31年度 橋渡し研究戦略的推進プログラム・シーズB

研究開発提案書 (九州大学拠点用)

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号(記載しないでください) |  |
| ふりがな研究開発代表者氏名 |  | Tel:  | エフォート(%) |
| 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) |  | エフォート(%) |
| 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) |  | エフォート(%) |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 分担研究内容 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 応募研究課題名 |  |
| 研究開発要約(原則1000文字以内)： |
| 希望する研究開発費（単位：円） | 年度 | 研究開発費合計額 |
| 2019年度 | 円 |
| 2020年度 | 円 |
| 2021年度 | 円 |
| 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 |
| 試験物（機器）の名称 |  |
| 起原又は発見の経緯、及び開発の経緯(原則400文字以内) |  |
| 科学的・技術的な意義(原則400文字以内) |  |
| 特許出願・保有状況出願済み、出願中あるいは予定等記載してください |  |
| 想定する効能・効果・性能 |  |
| 想定する　用法・用量　用法及び用量又は使用方法等、診療上での使われ方 |  |
| 臨床上の位置づけについて既存治療に対する優位性 | 既存治療の有無：[ ] 有　[ ] 無臨床上の位置づけ：  |
| 期待される結果 |  |
| 申請時点までの達成事項 | [ ] 主要特許出願(20\*\*年\*\*月) [ ] 非臨床POC取得(20\*\*年\*\*月)[ ] 試験物の規格決定(20\*\*年\*\*月) [ ] 試験物の製造体制整備(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) |
| 開発目標（達成見込み） | [ ] 主要特許出願(20\*\*年\*\*月) [ ] 非臨床POC取得 (20\*\*年\*\*月)[ ] 試験物の規格決定(20\*\*年\*\*月) [ ] 試験物の製造体制整備(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 | [ ] 非臨床　[ ] 薬理試験 [ ] 薬物動態試験 [ ] 毒性試験[ ] 装置設計・改良 [ ] 品質・安全性評価 [ ] 有効性評価[ ] 性能・機能評価 [ ] その他（　　　　　）[ ] 治験　[ ] 非治験[ ] 第I相　[ ] 第Iia相　[ ] 第Iib相　[ ] 第III相　[ ] 臨床薬理試験[ ] その他（　　　　　）※非治験の場合の理由： |
| 対象疾患/本邦における推定患者数 |  |
| 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 [ ] 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（　　　　　） |

|  |
| --- |
| 臨床試験について　シーズCは必須（臨床試験計画のあるシーズBについても概略をお書きください） |
| 試験デザイン(臨床) | 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【用法・用量、操作方法又は使用方法】〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇【投与期間】〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 |
| 試験デザイン概略図 | 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、除外基準 | 【主な選択基準】1.〇〇〇〇〇2.〇〇〇〇〇【主な除外基準】1.〇〇〇〇〇2.〇〇〇〇〇 |
| 治験薬等の概要 | 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 |
| 評価項目、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。 |
| 統計解析方法（計画） | 【主要な解析方法について】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（別添③）：　[ ] 有　[ ] 無　※（案）も可 |
| 実施医療機関（予定） | A病院（〇例）、B病院（〇例）、〇〇〇 |
| 試験実施期間（予定） | 治験届提出日（予定）：20\*\*年\*\*月First Patient In：20\*\*年\*\*月　Last Patient Out：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：　　　　）[ ] 現在申請中（申請日：　　　　）　[ ] 申請予定 |
| 想定する効能・効果等を目的とした場合、提案する研究計画が妥当と考える理由 | 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 |
| 試験デザイン（群設定、目標症例数等）の設定根拠、統計学的な裏付け | 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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)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)[ ] プロジェクトマネジメント [ ] 開発戦略策定 [ ] 薬事（PMDA RS戦略相談等）[ ] 毒性試験プロトコル立案(非臨床) [ ] 試験物の品質に関する支援 [ ] 知財管理支援[ ] 企業連携支援 [ ] プロトコル立案(臨床) [ ] 治験調整事務局[ ] モニタリング・監査 [ ] データマネージメント [ ] データ統計解析[ ] その他(具体的に) |

|  |  |
| --- | --- |
| 非臨床試験に関する事項 | 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）
* 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇試験（20xx年xx月）

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）
 |
| CMCに関する事項 |  |
| その他に取得している特筆すべき主なデータ |  |
| 非臨床試験データ等より臨床試験実施に当たり見出された課題と対応 |  |
| RS戦略相談の実施状況 | [ ] 事前面談実施　[ ] 対面助言（有料）実施　[ ] 未実施/今後予定 |

|  |
| --- |
| ロードマップ |
| 研究開発項目 ・マイルストーン | 第1年度 | 第2年度 | 第3年度 |
| (平成31年度) | (平成32年度) | (平成33年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 |  |  | 10ヶ月 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 　 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 　 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 　 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 他制度での助成金の有無 |
|  |