|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |