2020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）  対面助言が済んでいない場合、  単年度、上限1,000万円で申請ください。 | 年度 | 研究開発費合計額 |
| 2020年度 | 円 |
| 2021年度 | 円 |
| 2022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（単年度申請の場合でも3年間のロードマップを作成してください） | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | |
| (2020年度) | | | | (2021年度) | | | | (2022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 |
|  |