|  |  |
| --- | --- |
| 受　付　番　号（記入しないこと） |  |

2023年度 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構

橋渡し研究プログラム・シーズC

研究開発申請書

2022 年　XX月　XX日

※オレンジ字は、削除してご記載ください。以下同じ。

|  |  |
| --- | --- |
| **研究課題の名称** |  |
| **技術（開発物）の名称** |  |
| **関連特許** | [x] 出願済 [x] 出願前　　※出願済又はAMED申請前の出願見込みの場合のみ、申請が可能です。 |
| **過去の拠点シーズ登録** **（シーズ番号）** | [x] 有 （*A○○,B○○*） [x] 無　 |
| **RS戦略相談** | 非臨床安全性試験結果の充足性及び臨床試験デザインに関する対面助言[x] 実施済　　[x] 未実施※未実施の場合は必ずシーズC(a)で申請してください。※実施済の場合のみシーズC(b)に申請可能です。 |
| **申請シーズ区分****（いずれか一つを選択ください）** | [x] シーズC（a）　（臨床開発（最長4年））※PMDA対面助言実施を含む臨床試験に向けた準備実施後に臨床試験を行う課題です。※別添①（プロトコル）の添付が必須となります。[x] シーズC（b）　（臨床開発（最長3年））※臨床試験に向けた準備が完了済で、臨床試験を行う課題です。※別添①（プロトコル）、別添②（PMDA対面助言記録）の添付が必須となります。 |

**研究開発の概要　（５００字以内）**

|  |
| --- |
|  |

**キーワード**（5つ以内で記載してください）

|  |
| --- |
|  |

**研究開発代表者**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 |  | フリガナ |  |
| 所属機関 |  |
| 所属部局 |  |
| 所属分野 |  | 役職 |  |
| 電話 |  | E-mail |  |

**研究開発分担者**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 |  | フリガナ |  |
| 所属機関 |  |
| 所属部局 |  |
| 所属分野 |  | 役職 |  |
| 電話 |  | E-mail |  |

**※研究開発分担者が多数の場合、枠を追加して記載ください。**

**申請に係る連絡窓口担当者（研究開発代表者と異なる場合にご記入ください）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 |  | フリガナ |  |
| 所属機関 |  |
| 所属部局 |  |
| 所属分野 |  | 役職 |  |
| 電話 |  | E-mail |  |

**１．開発試験製品の概略**

|  |  |
| --- | --- |
| **対象疾患分野** | （複数選択可）[ ] 精神　　[ ] 神経　　[ ] 眼　　[ ] 耳鼻咽喉　　[ ] 歯・口腔　　[ ] 呼吸器　[ ] 循環器　　[ ] 消化器　　[ ] 腎　　[ ] 泌尿器　　[ ] 生殖器　　[ ] 血液[ ] 筋・骨格　　[ ] 皮膚　　[ ] 免疫　　[ ] 内分泌・代謝　　[ ] がん　　[ ] 感染[ ] 疼痛　　[ ] 小児　　[ ] その他（　　　　　）　 |
| **適応（対象）疾患** | 複数記載可 |
| **薬事申請上の分類** | 目指す製品の薬事申請上の分類をご記載ください。（複数選択可）[ ] **医薬品**→[ ] 低分子　　[ ] 中分子　　[ ] ペプチド　　[ ] 核酸　　[ ] 抗体　　[ ] その他（　　　　　　　）[ ] **医療機器**→[ ] 治療用機器　　[ ] プログラム　　[ ] 測定機器　　[ ] スキャフォルド　[ ] その他（　　　　　　　）[ ] **再生医療等製品**→[ ] 細胞・組織　　[ ] ウイルスベクター　　[ ] その他（　　　　　　　）[ ] **体外診断用医薬品**→[ ] キット製品　　[ ] その他（　　　　　　　）[ ] その他　（　　　　　　　　） |
| **試験物（機器）の日本での承認状況** | [x] 有　　[x] 無　※有の場合以下記載効能・効果等：製品名： |
| **試験物（機器）の外国での承認状況** | [x] 有　　[x] 無主な承認国：【承認がある場合、本研究との関連】[x] 同一の適応症・用途[x] 異なる適応症・用途（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **研究の目的** | 研究の目的についてご記載ください。（３００字以内） |
| **新規性・独創性** | 新規性、独創性などについてご記載ください。（５００字以内） |
| **競合技術・既存治療に****対する優位性** | 先行あるいは競合する国内外の技術・医療についてご記載ください。そして、その競合技術・医療と比べて、どのような優位性があるのかをご記載ください。（５００字以内） |
| **臨床的位置づけ** | 申請課題で開発する技術が解決可能な、医療現場におけるアンメットメディカルニーズについて想定される内容があればご記載ください。（５００字以内） |
| **今後クリアすべき****課題** | 実用化に向けて克服すべき課題をご記載ください。（５００字以内） |

**２．研究内容・計画　（4ページ以内）**

|  |  |
| --- | --- |
| **技術（開発物）についての説明** | 技術（開発物）について、これまでに得られているデータ（有効性データなど）をご記載ください（2ページ以内）。一般的ではない略語には正式名をご記載ください。 |
| **第1～●年度研究計画****＜概要＞** | 第1～**●**年度の研究計画について、それぞれの項目を1～2文でご記載ください。（全部で300字程度）【第1年度】1. **●●**

目的：実施内容：マイルストーン：1. **●●**

目的：実施内容：マイルストーン：1. **●●**

目的：実施内容：マイルストーン：【第**●**年度】1. **●●**

目的：実施内容：マイルストーン：1. **●●**

目的：実施内容：マイルストーン：1. **●●**

目的：実施内容：マイルストーン： |
| **第1～●年度研究計画****＜詳細＞** | 研究実施内容の詳細についてご記載ください。第1～**●**年度の研究計画を箇条書きでご記載ください。例）第1年度計画：1. 非臨床安全性試験（遺伝毒性試験）の実施
2. 治験準備。
3. 薬事対応

第2年度計画：1. 非臨床安全性試験（●●試験）の実施
2. 治験実施
 |

**３．治験薬等の調達**

|  |  |
| --- | --- |
| **治験薬等の調達状況** | [x] 企業から無償提供[x] 企業から有償提供[x] 流通品を使用[x] 研究者が製造[x] その他（　　　　　　　　　　） |
| **治験薬等の調達時期** | [x] 調達済み　（＿＿＿年＿＿＿月までに提供予定）[x] 調達折衝中　（＿＿＿年＿＿＿月までに折衝完了予定）[x] 未調達 |

**４．非臨床安全性試験（治験実施に際しての非臨床安全性試験の充足性について、実施済でない試験の有無を必ず明記してください）**

|  |  |
| --- | --- |
| **毒性試験、生物学的安全性試験などの実施状況** | 単回投与毒性試験　実施済み　（●●年●月）反復投与毒性試験　実施中　（●●年●月終了予定）遺伝毒性試験　実施予定　（●●年●月開始予定） |

**５．試験デザインシノプシス**

|  |  |
| --- | --- |
| 試験名（臨床試験登録システムの試験IDやNo.） | ＊＊試験（jRCTXXXXXXXXXX ,UMIN0000XXXXX等） |
| 開発相 | [x] 治験　[x] 非治験[x] 第I相　[x] 第IIa相　[x] 第IIb相　[x] 第III相　[x] 臨床薬理試験[x] その他（　　　　　）※非治験の場合の理由： |
| 試験概要 | 多施設＊＊＊＊試験 |
| 対象疾患 | ●●症候群 |
| 試験デザイン | **プロトコル添付（別添①）**：　[x] 有　[x] 無　※（案）も可【ランダム化】[x] 有　[x] 無【盲検化】[x] 二重盲検、[x] 単盲検（[x] 被験者盲検　[x] 評価者盲検）、[x] 非盲検【対照群の設定】[x] プラセボ対照、[x] 実薬対照（　　　）、[x] 非対照、[x] その他（　　）【目標症例数】＊＊　例【用法・用量、操作方法又は使用方法】【投与期間】 |
| 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. ＊＊を有するもの2. ＊＊の選択肢のない者【主な除外基準】1. 以下に該当する者

・＊＊・＊＊2. ＊＊ |
| 治験薬等の概要 | 概要書：　[x] 有　　[x] 無　本品は、＊＊である。製造方法は、＊＊である。＊＊試験が実施済みで、＊＊までに＊＊試験が必要である。有効期限は、＊＊ヶ月である。 |
| 評価項目、評価時期 | 【主要評価項目・評価時期】例）＊＊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】【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）＊＊の変化量について、＊群と＊群の比較を行うため、多重性を考慮し、有意水準＊＊として、＊＊の方法を用いて検定を行う。 |
| 実施医療機関（予定） | A病院（＊＊例）、B病院（＊＊例）、＊＊ |
| 試験実施期間（予定） | 治験届提出時期（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 | [x] 承認取得済（承認日：　　　　）[x] 現在申請中（申請日：　　　　）　[x] 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 | 本試験の主要評価項目は＊＊とする。対象となる＊＊患者に対する＊＊の有効性を示すための標準的な客観的評価指標はないい。しかし、＊＊は、＊＊などの理由により、臨床的意義があると考えられ、本治験の主要評価項目として設定した。また、過去の＊＊のデータにより、＊＊の結果が得られたことから、評価期間は、＊＊と設定した。 |
| 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 | 検出力＊＊％、有意水準＊＊％の両側検定で症例数を＊＊＊＊と設定した。また、臨床研究の結果より改善率は、＊＊％であったため、本群の改善率を＊＊％と設定した。 |
| First-in-human試験 | ○該当　○非該当 |

**６．特許戦略**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **①本研究課題に関連する特許出願状況**該当する特許が複数ある場合は欄を追加してください。 | 1 | 発明の名称：特許出願番号：特許出願日：特許番号：出願人：発明者：分類：[x] 物質　[ ] 用途　[ ] 製剤　[ ] 製法　[ ] その他（例：医療機器、プログラム、キットなど） | 特許出願内容の要旨と本研究課題との関連性 |
| 2 | 発明の名称：特許出願番号：特許出願日：特許番号：出願人：発明者：分類：[ ] 物質　[ ] 用途　[ ] 製剤　[ ] 製法　[ ] その他（例：医療機器、プログラム、キットなど） | 特許出願内容の要旨と本研究課題との関連性 |
| 3 | 発明の名称：特許出願番号：特許出願日：特許番号：出願人：発明者：分類：[ ] 物質　[ ] 用途　[ ] 製剤　[ ] 製法　[ ] その他（例：医療機器、プログラム、キットなど） | 特許出願内容の要旨と本研究課題との関連性 |
| **②今後の特許出願予定**（C必須） |  | 分類：[ ] 物質　[ ] 用途　[ ] 製剤　[ ] 製法　[ ] その他（例：医療機器、プログラム、キットなど）出願人(予定)：発明者（予定）： | 具体的な知的財産（特許等）の構想及び出願戦略 |

**７．企業連携**

|  |  |
| --- | --- |
| **企業連携の有無** | [x] 有　　[x] 無有の場合の連携先企業の名称： |
| **企業等からの技術協力** | [x] 有　　[x] 予定有　　[x] 無特記事項： |
| **試験実施上の連携状況** | 【①治験薬等の管理、提供】[x] 有　[x] 無特記事項：【②安全性情報等の管理、提供、当局対応等】[x] 有　[x] 無特記事項：【③その他の連携内容】 |
| **資金面での協力** | [x] 有　[x] 無特記事項： |
| **利益相反関係を適切に管理することが可能** | [x] 該当　[x] 非該当 |
| **製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況** | [x] 有（内諾含）　[x] 交渉中　　[x] 交渉予定　　[x] 未定/予定無①有（内諾含）の場合、具体的な内容・条件②交渉中、交渉予定の場合、状況③未定/予定無の場合、今後の方針　上記で該当するケースについて、以下に詳細を記載してください。 |
| **導出予定先企業における引き受け後の開発方針** | ※連携企業と協議の上記載してください。 |
| **企業連携、導出に関する各種書類の有無** | 根拠となる各種書類（例、契約書等）[x] 有　　[x] 無　 |

**８．PMDAレギュラトリーサイエンス戦略相談等の活用について（※非臨床安全性試験の充足性及び治験プロトコルに関する対面助言が未実施の場合、シーズC（a）のみに申請可能です）**

|  |  |
| --- | --- |
| **レギュラトリーサイエンス戦略相談の実施状況** | [x] 事前面談実施　[x] 対面助言実施　[x] 未実施/今後予定実施日：非臨床試験の充足性　20XX年XX月XX日治験薬等の品質・規格　20XX年XX月XX日治験プロトコル　20XX年XX月XX日　[x] **対面助言記録添付有（別添②）**　[x] 無　[x] 事前面談の概要メモ添付有　　[x] 無 |
| **各種面談結果の概要と指摘事項への対応状況** | 製造における＊＊の安全性を指摘され、非臨床試験を追加で実施する予定である。 |
| **対面助言におけるPMDAとの合意** | [x] 有　　[x] 無 |

**９．実用化までのロードマップ**

|  |  |
| --- | --- |
| 以下のように実用化までのロードマップを作成し、説明して下さい。その際、本研究提案が全体のどこに該当するか、また、企業等の連携先との役割分担も分かるように工夫してください。　なお、記載例の図は削除して下さい。（記載例）○○○○○○○○○○

|  |
| --- |
| 製造・販売第Ⅲ相試験第Ⅱb相試験第Ⅰ・Ⅱa相試験非臨床試験2027年度～2026年度ライセンスアウトクロージング（2024）第Ⅰ・Ⅱa相試験（2022～2024）治験薬製造・安定性試験（2022～2022）規制局対応・IRB・治験届（2021～2022）本研究提案期間2025年度2024年度2023年度2022年度2021年度 |

 |

**１０．実施体制図**

代表機関、分担機関の組織（所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載）、体制、連携、協力体制等について、研究代表者・分担者と橋渡し研究支援拠点及び拠点の担当者（プロジェクトマネージャー等）、臨床研究中核病院、がんゲノム医療中核拠点病院（がんに関する遺伝子治療等のシーズの場合）、連携する企業間の連携体制がわかるように体制図を記載してください。各機関の役割が分かるように記載してください。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。

【体制図記載例】

角丸四角形：大学等、楕円：企業、点線矢印：契約の流れ、二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担

**AMED**

研究代表者

所属：＊＊大学＊＊センター　＊＊部

氏名：山田　太郎

本課題における役割

○○の実施

データマネジメント、薬事、統計解析、モニタリング・監査業務等

治験薬の製造・安全性情報の提供

研究分担者

所属：　＊＊科・＊＊

氏名：海野　勝男

本課題における役割

○○の実施

治験薬

製造依頼

**１１．研究費の応募・受入等の状況（科研費、JST、橋渡し事業を含むAMED事業など）**

国、独立行政法人、AMEDの研究助成状況および現在の申請状況について、ご記載ください。

【研究開発代表者】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **制度名** | **受給状況** | **研究課題名****(代表者氏名)** | **役割** | **受給額（千円）****及び期間** | **本応募研究課題と当該研究課題との関係** |
| 例）○○研究助成 | 受給中 | ＸＸ　ＸＸ（○○　○○） | 研究代表者 | ○○○千円2021年4月～2022年3 月 | 研究内容の相違点を記載ください。 |
| 例）△△研究事業 | 受給の可能性有り | ＸＸ　ＸＸ（○○　○○） | 研究代表者 | ○○○千円2022年4月～2023年3月予定 | 研究内容の相違点を記載ください。 |
|  |  |  |  |  |  |

【研究開発分担者】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **制度名** | **受給状況** | **研究課題名****(代表者氏名)** | **役割** | **受給額（千円）****及び期間** | **本応募研究課題と当該研究課題との関係** |
| 例）○○研究助成 | 受給中 | ＸＸ　ＸＸ（○○　○○） | 研究代表者 | ○○○千円2021年4月～2022年3 月 | 研究内容の相違点を記載ください。 |
| 例）△△研究事業 | 受給の可能性有り | ＸＸ　ＸＸ（○○　○○） | 研究代表者 | ○○○千円2022年4月～2023年3月予定 | 研究内容の相違点を記載ください。 |
|  |  |  |  |  |  |

**１２．本シーズに関連してこれまでに受けた研究費**

**当応募研究課題に関連する**国、独立行政法人、AMEDの研究助成状況について、ご記載ください。

【研究開発代表者】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **制度名** | **研究課題名****(代表者氏名)** | **役割** | **受給額（千円）****および期間** | **本応募研究課題と当該研究課題との関係** |
| 例）○○研究助成 | ＸＸ　ＸＸ（○○　○○） | 研究代表者 | ○○○千円2020年4月～2021年3 月 | 研究の成果および本事業との関連性を記載ください。 |
|  |  |  |  |  |

【研究開発分担者】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **制度名** | **研究課題名****(代表者氏名)** | **役割** | **受給額（千円）****および期間** | **本応募研究課題と当該研究課題との関係** |
| 例）○○研究助成 | ＸＸ　ＸＸ（○○　○○） | 研究代表者 | ○○○千円2020年4月～2021年3 月 | 研究の成果および本事業との関連性を記載ください。 |
|  |  |  |  |  |

**１３．本シーズに関連する実績**

研究開発代表者及び研究開発分担者が学術誌等に発表した論文・著書等、また学会で口頭発表、ポスター発表のうち、**今回の申請に関連すると思われる**重要なものを選んで記入して下さい。

**【研究開発代表者】**

|  |
| --- |
| 論文・著書学会発表 |

**【研究開発分担者】**

|  |
| --- |
| 論文・著書学会発表 |

**１４．AMED事業申請歴について**

|  |  |
| --- | --- |
| 同一シーズのAMED事業（橋渡し事業以外を含む）への申請歴 | [x] 有　　[x] 無 |
| 有の記載の場合、前回申請が不採択の場合のみ、不採択後に今回の申請に向けてどのような進捗、対応を行ったかを詳しく記載してください。 |  |