



Clinical Study Core Hospital



岡山大学病院が
描く未来

岡山大学病院
OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL

CLINICAL
STUDY
CORE
HOSPITAL

2015

岡山大学病院 新医療研究開発センター

〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5-1

tel : 086-235-6503 / fax : 086-235-6505 / e-mail : ouh-csnw@adm.okayama-u.ac.jp

Okayama University Hospital Center for Innovative Clinical Medicine

2-5-1 Shikata-cho, Kita-ku, Okayama 700-8558, Japan

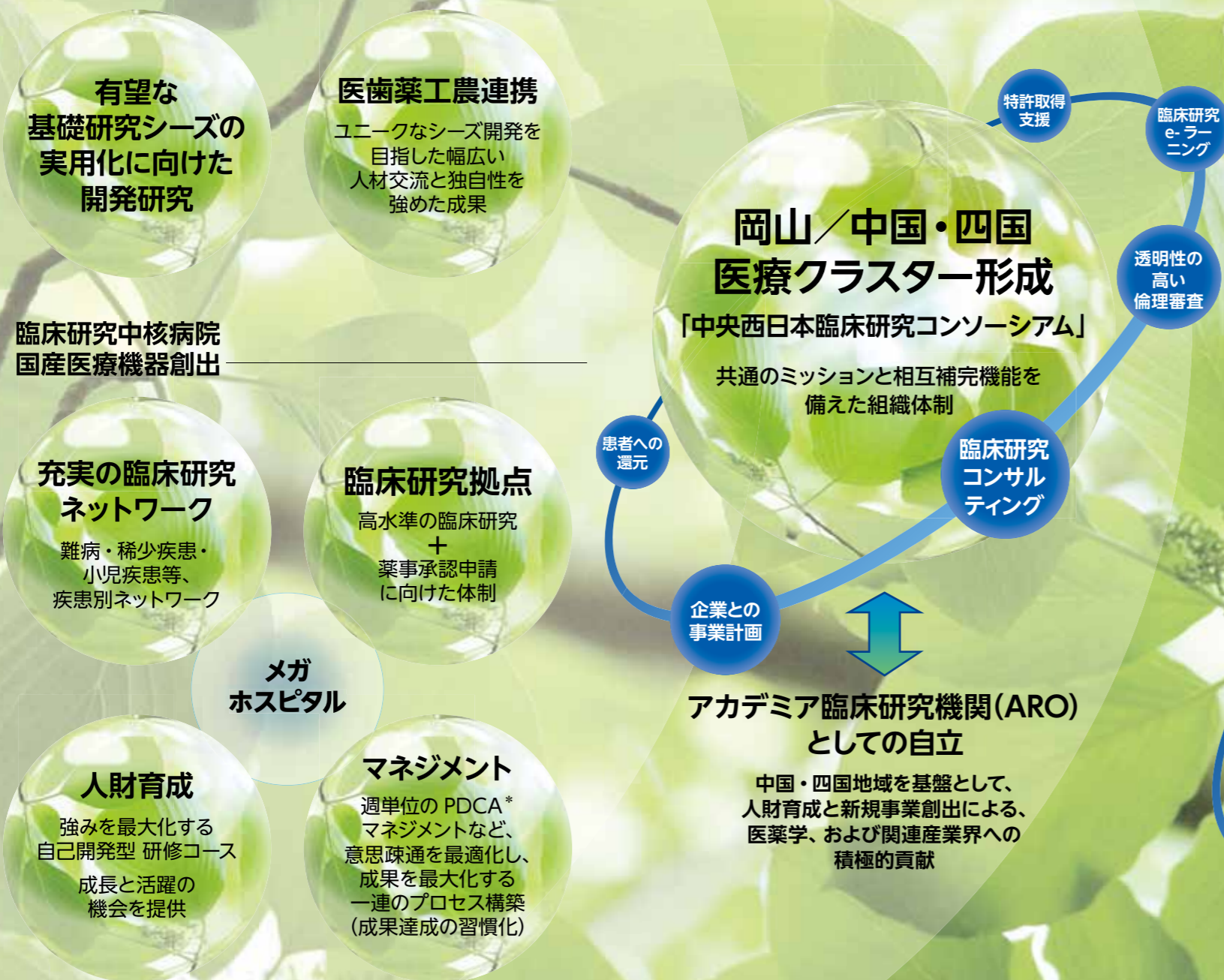
tel:81-86-235-6503 fax:81-86-235-6505 e-mail : ouh-csnw@adm.okayama-u.ac.jp



健康寿命の延伸を目指した 革新的医療研究開発拠点

社会還元、社会実装を推進し「健康寿命の延伸を目指した多様なニーズ」を高次元かつ迅速に実用化

橋渡し研究加速ネットワーク
研究大学強化促進／スーパーグローバル大学



* PDCA: 計画(plan)→実行(do)→評価(check)→改善(act) という4段階の活動を繰り返し行なうことで、継続的にプロセスを改善していく手法。

岡山大学の理念
高度な知の創成(研究)と
的確な知の継承(教育と社会還元)を
通じて
人類社会の発展に貢献します。

健康長寿社会への貢献



体制整備から 研究成果実現へ加速

岡山大学は、研究大学強化促進(2013年)、臨床研究中核病院(2013年)、国産医療機器創出(2014年)、橋渡し研究加速(2014年)の4領域拠点に採択されました。



大学院医歯薬学総合研究科を中心に保健介護分野、理工学分野、さらには農学分野との協働体制を構築して医歯薬工農連携を強力に推進しています。



独創的かつ革新的研究を推進する体制を学内だけでなく中央西日本臨床研究コンソーシアムを基盤に中国・四国地域に展開中で、研究者間の協働、交流が活発です。



昨年度岡山大学が提唱したメガホスピタル形成(200床以上の83病院3万3千床)は「地域とともに発展する革新的医療技術創出拠点」として中国・四国地域で広く認知されました。

CONTENTS

メガホスピタル実現への足取り	3
支援対象シーズ	8
今までの歩み	13
メッセージ	15

アカデミアと メガホスピタルを編み込んだ 病院間ネットワークを構築

中国・四国地方で独自に活動を続ける、様々な病院群。
岡山大学病院はこれらの病院を有機的に結びつけながら、
織物のように強固な、紬のように柔軟な病院間ネットワークを構築しました。
縦糸に各県の研究大学病院群を、横糸に各県の関連病院を編み込みながら
アカデミア拠点を基軸としたメガホスピタルを形成しました。
200床以上の83病院、合計3万3千床を誇るネットワークは
シーズの臨床研究を支援し、人財を育みながら新薬・医療機器創出を実現する
重要な基盤として機能します。
また、このネットワークは岡山大学が
中核病院として推進する最先端医療を、
関連病院において
同時共有することを可能とし、
多くの患者に健康寿命延伸を実現する
機会を広く提供していきます。



ネットワーク

- ▶ 拠点内連携
- ▶ 拠点間連携



シーズ育成

- ▶ 医・歯・薬・看・技で連携
- ▶ 医・農連携
- ▶ 医・工連携



人財育成

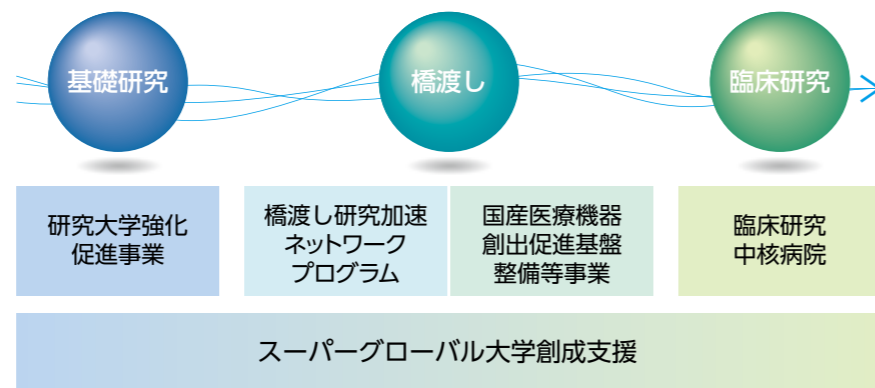
- ▶ 生命科学・経営科学連携
- ▶ 生命科学・法学連携 (知的財産)
- ▶ 拠点内病院



病院間の有機的な連携が 多彩な成果を生み出しつつあります

5つの核が そろった研究機関

岡山大学は、以下の5つの事業に採択・選定され、基礎研究から臨床研究までシームレスに結ぶ研究機関として機能しています。



57病院への キャラバンツアー

昨年度(2013年度)の第1回関連病院訪問キャラバンツアー(51病院を訪問)に続き、今年度(2014年度)も第2回関連病院訪問キャラバンツアーを実施し、57病院を訪問しました。このキャラバンでは岡山大学病院のAROの意義や目的、ネットワークに参加することの各病院のメリットなどを説明しました。

(2015年2月18日現在)



32提携病院で 被験者リクルート

メガホスピタルネットワークを活用した開発・臨床試験において先進的な取り組みを進めます。中国・四国地方の肺がんグループに参加する32の提携病院において1000件近いレジストリが形成されつつあります。このレジストリから、臨床試験の被験者のリクルートを実施します。(詳細10ページ)



2014年4月19日開催
肺がんグループ合同会議風景

83病院を 全体で底上げ

e-ラーニング「OUH-Elearn」を開設
インターネットを介したこの教育プログラムによって臨床研究・治験に携わる人材の能力開発を進め、メガホスピタルを支える病院での倫理的妥当性と科学的妥当性を担保した臨床研究の拡大・推進を促します。



ポータルサイトを開設

中央西日本臨床研究コンソーシアムの関連施設はもちろん、大学や企業関係者など、幅広い層に向けて臨床研究・治験の情報を発信する、中央西日本臨床研究ポータルサイトを開設します。



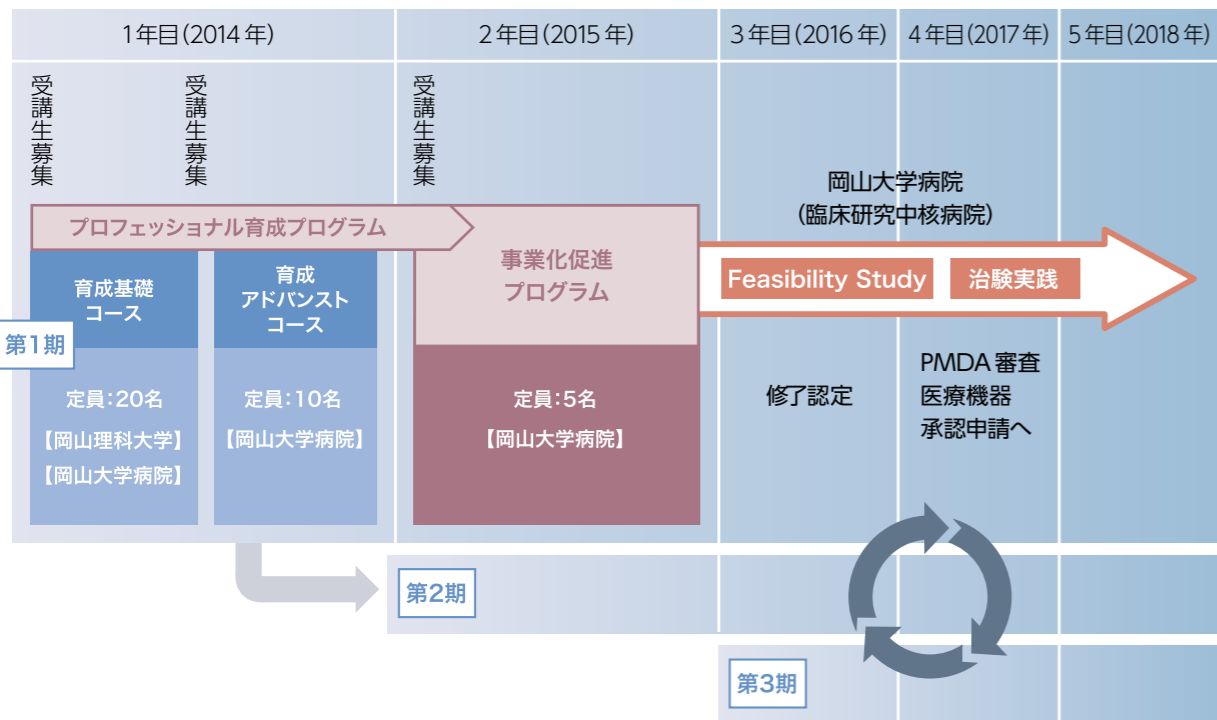
事業創造を担う 「人財」を育成します

2年間で 出口戦略を 実現できる 人材を育成

岡山大学病院では、岡山理科大学と共催し、医療機器産業への進出を検討している企業向けに、基礎知識の修得から実際の医療機器の開発までを総合的に学習できる研修プログラムを開発しました。企業から派遣された医療機器開発の人財を受け入れ、「プロフェッショナル育成プログラム」と「事業化促進プログラム」でしっかり育成します。さらに、プログラム修了後、企業で実際に医療機器を開発する段階になった際は、実用化までに必要となる治験の実施等を岡山大学病院がサポートすることも想定しています。企業における技術シーズと医療現場のニーズとのマッチングによる新たな医療機器創造の場となることを目指しています。

国産医療機器創出促進基盤整備等事業

■次世代医療機器開発プロフェッショナル育成プログラム / 事業化促進プログラム



失明患者に希望の光を 眼科医×エンジニアが世界初の人工網膜を開発

岡山大学方式の人工網膜の医師主導治験の準備と実施

研究概要

医学・工学の連携プレーによって、網膜色素変性で失明した患者のうち、視細胞のみ欠陥がある患者の視力を回復する人工網膜を開発しました。光を電気信号に変換する光電交換色素とポリエチレン・フィルムによって視細胞の働きを代替するシンプルなつくりです。生体適合性が高く、安価で、手術も現在標準の網膜硝子体手術で実施可能です。開発した人工網膜は世界初の新方式で、特許も取得・出願し、知的財産権も確保しています。

現在のステータス

非臨床試験での生物学的安全性評価によって毒性がないことが確認され、人工網膜の製造および品質管理体制が確立しました。岡山大インキュベータという賃貸ラボで製造ラインの整備に着手し、第I相の医師主導型治験を2015年前半から開始する予定です。治験の期間は2年間で、5症例を目標にしています。第II相の治験では、将来の商品化のために、技術移転先の企業による製品で臨みたいと考えています。

①光電交換色素分子をポリエチレン・フィルムに結合



②網膜剥離をつくりだし、人工網膜を網膜下に挿入



③パーフルオロカーボンにより網膜下液を排出し、人工網膜を伸長させる



ロードマップ

実施項目	実施部門	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
製造工程管理 品質管理 生物学的安全性評価 動物試験(効能)	岡山大学 松尾俊彦 内田哲也							
6ヵ月埋植試験	松尾/内田							
PMDA対応	松尾/内田/石坂		★対面 助言	△FS治験前 相談		△医師主導治験 開始		
企業と共同研究契約 岡山大インキュベータ に製造ライン整備	産学官連携本部 知的財産本部							
製造&QMS準備	三興工業(株)							
feasibility study 【医師主導型治験】	岡山大学病院 新医療研究開発 センター							
医療機器等法対応 (岡山県庁)	産学官連携本部 参与(石坂春樹) 三興工業(株)			○12月県庁相談				
pivotal study 【医師主導型治験】	新医療研究開発 センター 三興工業(株)				○6月製造販売申請&製造業登録			
PMDA対応								△申請



岡山大学大学院
歯歯薬学総合研究科
松尾俊彦 准教授

国際標準の乳がん治療を実現するため 患者の至適用量拡大を医師主導治験で

進行・転移性乳がんに対するドセタキセル 100mg/m² の第I相試験

研究概要

進行・転移性乳がんに対する抗悪性腫瘍剤「ドセタキセル」は、欧米では最高用量として 100mg/m² まで承認されています。その一方、国内では、60～75mg/m² となっており、本薬の恩恵を十分に受けられていない患者がいると考えられます。

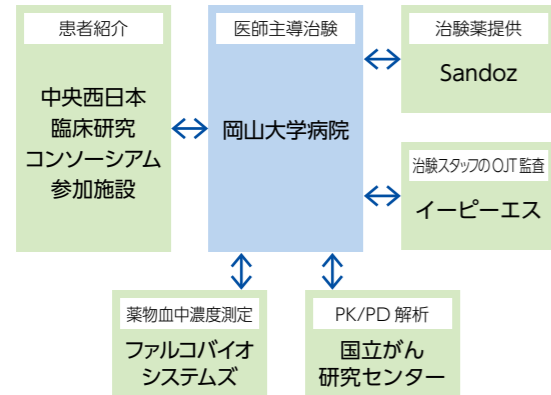
そこで、日本人患者に対する本薬の最高用量 100mg/m² 投与時の安全性を評価する臨床試験を、岡山大学病院で 2014 年 9 月から実施しています。本薬を使用した国際共同臨床試験の日本の参加活性化も見込んでいます。

現在のステータス

これまでに、統計解析計画や治験薬の提供依頼などを通して、治験の実施・連携体制を整えてきました（左下図）。現在は治験プロトコルが確定し、試験の開始前のリクルート段階です。連携医療機関等から患者の紹介を得て、岡山大学病院が各機関の協力を得ながら実施する予定です。

臨床試験の実施期間は、2014 年 9 月から 2017 年 9 月までの3年間の予定です。日本人の進行・転移性乳がん6症例の参加を目標にしています。

外部機関と連携し透明性をもって実施する



ロードマップ

実施項目	2013	2014	2015	2016	2017
プロトコル、説明同意文書、統計解析計画、CRF作成	■				
プロジェクトチームの構成	■				
PMDA薬事戦略相談		■			
申請企業との協議		■			
試験薬の製造依頼			■		
IRB審査			■		
治験届提出			■		
試験薬搬入				■	
症例登録期間				■	
症例観察期間				■	
症例固定					■
データクリーニング・データの固定					■
データセット作成					■
統計解析					■
論文の作成					■
総括報告書の作成					■
申請企業と相談					■
PMDAと対面助言					■
承認申請					■



岡山大学病院
新医療研究開発センター
平田泰三 准教授

中国・四国地方の32施設でレジストリ形成 最先端の個別化医療を効率的に開発

HER2 陽性の肺がん患者への個別化治療の研究

研究概要

肺がんのおよそ8割を占める非小細胞肺がんが再発した場合の治療成績は、これまで十分なものではありませんでした。非小細胞肺がん患者の約 10% で HER2 陽性が認められることから、この患者集団を抽出して医師主導治験を行い、個別化医療の確立を目指します。

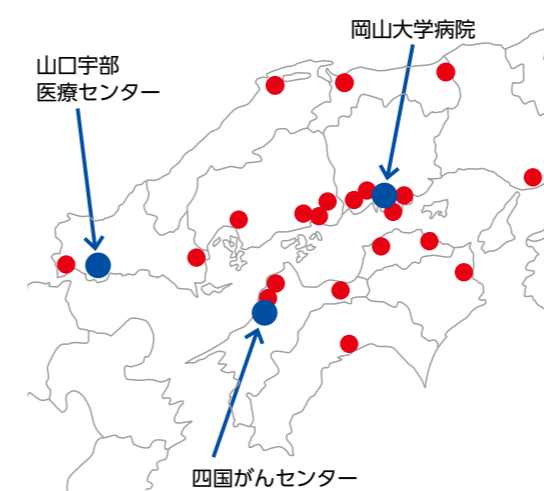
試験薬は、HER2 陽性の再発乳がんに対して生存期間の延長が認められた「トランスツズマブエタンシン (T-DM1)」。非臨床試験では、HER 2陽性の肺がん細胞株に感受性を示しています。

現在のステータス

2015 年 4 月から第II相臨床試験として開始し、3 年程度で30症例の実施を目指しています。その後、企業への導出と適応拡大の承認を目指します。

臨床試験は、岡山大学病院、四国がんセンター、山口宇部医療センターの3機関で行いますが、症例の集積は中国・四国地方の32の提携病院にて行います。今後、観察研究で肺がん計1000 例のレジストリを構築して、HER2 陽性を効率的にスクリーニングします。最先端の医療をあまねく普及するネットワークづくりにもつながります。

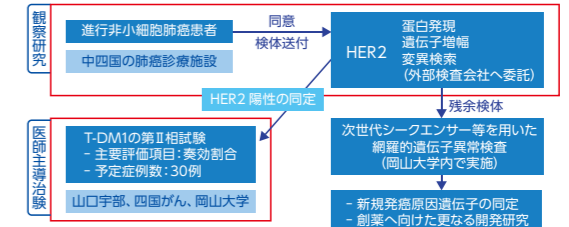
32施設からHER2陽性の症例を集めて、3病院で実施



ロードマップ

実施項目	2014	2015	2016	2017	2018
実施計画書・説明同意文書・統計解析計画・CRF作成	■				
PMDA薬事戦略相談 (2014年10月)	■				
IRB審査		■			
治験届提出		■			
症例登録/観察期間			■		
データ固定				■	
統計解析/論文の作成					■
総括報告書の作成					■
申請企業への導出					■

研究の全体図



岡山大学病院
呼吸器・アレルギー内科
木浦勝行 教授

大学発のシーズがベンチャー創業や臨床研究を経て いよいよ企業治験のフェーズへ

難治固形がんに対するREIC遺伝子医薬の開発

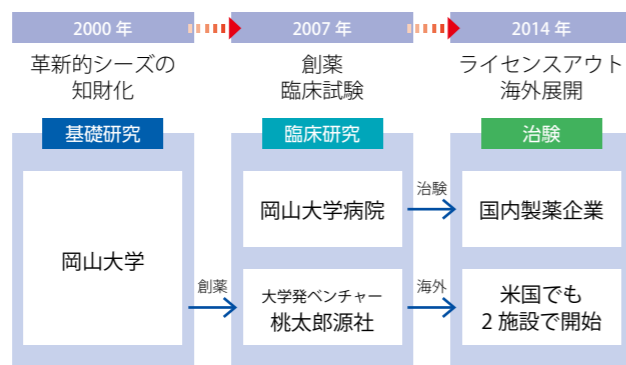
研究概要

岡山大学が2000年に発見した「REIC/Dkk-3」は、がん細胞だけをピンポイントで攻撃して死滅させ、さらに免疫の活性化も図る画期的な新規がん抑制遺伝子です。必要な細胞まで破壊することがないため、副作用もほとんどありません。

岡山大学病院では、これを基にワクチン化療法を開発し、2011年から前立腺がんに対する臨床研究を始めており、これまでに26症例で実施。有効性が確認されています。

現在のステータス

岡山大学は2000年に不死化関連遺伝子としてREICを発見。2005年にがん抑制遺伝子としての遺伝子治療への高い応用性を確認し、2009年にはがん治療遺伝子としての作用メカニズムのほぼ全容を解明するに至りました。その間、REICの実用化を見据えた大学発ベンチャーを2007年に立ち上げ、2011年からは岡山大学病院において前立腺がんを対象とした臨床研究を実施し、すでにPOC (Proof of Concept) が確立されています。現在、独立行政法人科学技術振興機構 (JST) による産学共同実用化開発事業 (NexTEP) に採択された「悪性胸膜中皮腫を対象とする遺伝子治療用医薬品」プログラムに基づいて、国内製薬企業が遺伝子治療用医薬品「Ad-SGE-REIC 製剤」の開発を実施しており、2015年後半には企業治験の開始が予定されています。また、米国においても、2014年から企業治験が始まっています。



岡山大学大学院
医歯薬学総合研究科
公文裕巳 教授

難治性慢性 GVHD の標準治療法確立を目指す ステロイド以外の選択肢によりQOL の向上を実現

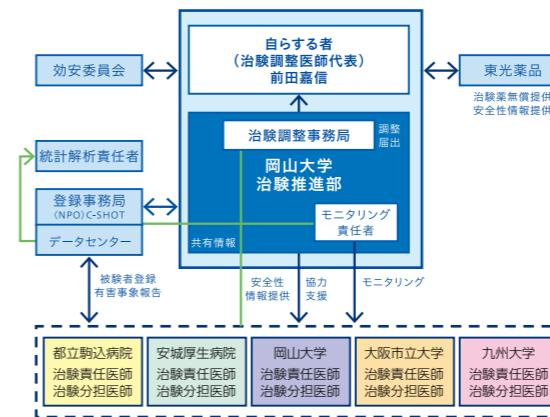
難治性慢性移植片対宿主病を対象としたタミバロテンの 多施設共同医師主導臨床試験

研究概要

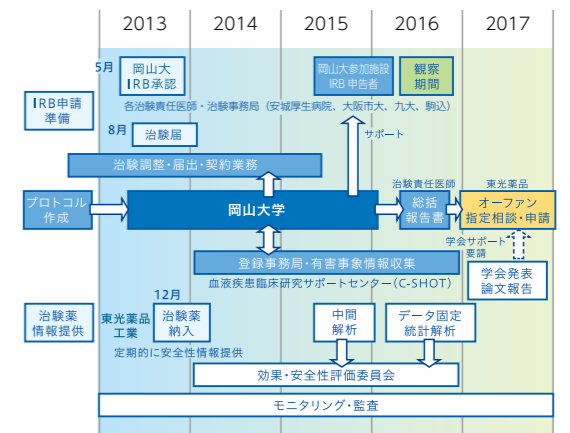
岡山大学病院は2012年、慢性GVHDマウスモデルにおいて、タミバロテンの慢性GVHDへの予防、治療効果を発見しました (Nishimori, Maeda et al. Blood 2012)。移植によって血液のがんが治った後に発生するこの合併症は、過去30年間の発生率は変わらず、治療もステロイド使用が中心です。さらにステロイドが効かない難治性の症例もあり、現在は難治性に対するエビデンスのある2次治療は全くありません。こうしたなか、タミバロテンの難治性慢性GVHDへの予防、治療効果を本試験によって証明し、標準治療として広く普及させることを目指しています。

現在のステータス

タミバロテンは急性前骨髄性白血病の治療薬として承認済みの薬剤ですので、本試験は第II相として実施します。臨床試験はすでにスタートしており、2016年10月までに18症例を予定しています。難治性慢性GVHDは年間で200症例ほどの希少疾患のため、岡山大学病院が主幹施設となった多施設共同の治験として実施します。5施設と連携し、各施設で3例程度の症例数を確保する計画です。2018年ごろに、オーファンドラッグ指定承認を獲得することを目指しています。



ロードマップ



岡山大学病院
血液・腫瘍内科
前田嘉信 講師

臨床研究中核病院として そして橋渡し研究支援拠点として 着実なステップを積み重ねています

2013
Apr

臨床研究中核病院に選定

厚生労働省の「臨床研究中核病院整備事業」の対象機関に選定されました。

2013
Sep



中央西日本臨床研究コンソーシアム連絡会議

中央西日本臨床研究コンソーシアム連絡会議を開催。コンソーシアム参加病院や実務担当者約 50 人が参加し、臨床研究の推進に向けた活発な質疑が行われました。

2013
Oct



臨床研究中核病院キックオフシンポジウム

臨床研究中核病院キックオフシンポジウムを開催し、研究者、製薬会社など約 170 人が参加しました。中国・四国地区の国立大学病院によるパネルディスカッションなどを実施しました。

2013
Nov



臨床研究推進会議

第 1 回国立大学附属病院臨床研究推進会議の中国・四国地区連絡会を開催。各大学の臨床研究推進の取り組み状況や課題について情報共有しました。

2014
Mar



岡山メディカル・イノベーション

本学や地元企業などが開発した医療機器を展示しました。参加した教員や医療従事者、企業、自治体の関係者ら約 400 人が革新的な医療機器・医療材料開発を目指して人的ネットワークを深めました。

2014
Jun

国産医療機器創出促進基盤整備等事業に採択

医療機器を開発する企業ならびに医療機器開発新規参入企業からの人材を受け入れ、医療機器開発におけるプロフェッショナルの育成を行います。

2014
Aug



臨床研究中核病院拠点調査(フォローアップビジット)

臨床研究中核病院の拠点調査のフォローアップが行われ、全国の動向調査をもとに、岡山大学病院の方向性を探求しました。

2014
Sep

橋渡し研究支援拠点に採択

文部科学省の「橋渡し研究加速ネットワークプログラム事業」の橋渡し研究支援拠点に採択されました。

2014
Nov



臨床研究ステップアップセミナー

臨床研究中核病院整備事業に関してステップアップセミナーを開催しました。



臨床研究に関する連携会議

臨床研究の推進に関する連携会議を開催。岡山県や岡山市の担当者も交え、連携の進捗や進め方に関して活発な議論が交わされました。



革新的医療技術創出拠点調査(サイトビジット)

文部科学省、厚生労働省、サポート機関である先端医療技術振興財団から、岡山大学の拠点整備体制やシーズ管理体制について活発な意見交換が行われました。

2014
Dec



次世代医療機器開発プログラム

医療機器を開発する企業の方を対象とした研修プログラムを発表。医療機器開発を目指す企業から、人材を育て、事業化を推進するプログラムに熱い期待が寄せられました。



橋渡し研究支援拠点キックオフシンポジウム

橋渡し研究加速ネットワークプログラムのキックオフシンポジウムを開催しました。新たな医療分野の研究開発体制の構築に向けて、参加者が意思統一と情報共有を図りました。



臨床研究推進会議

第 3 回国立大学附属病院臨床研究推進会議の中国・四国地区連絡会を開催。具体的なシーズ支援に関して議論が交わされました。

2015
Feb



中央西日本メディカル・イノベーション2015

地域産学官宮の方々に医療機器等に係る研究シーズや医療現場のニーズなどを紹介。異分野の方々の出会いと情報交流の場となりました。

地域を牽引し、世界からの期待に応える スーパーグローバル大学・研究大学として

岡山大学長 挨拶



国立大学法人岡山大学長
森田 潔

岡山大学は、現在、11 学部、7 研究科、1 附置研究所、1 全国共同利用施設、大学病院、附属学校を備え、2 万人の学生、留学生、教職員が、知的創造に取り組む、日本屈指の総合大学の1つです。

「高度な知の創成と的確な知の継承」を大学の理念に掲げ、岡山大学を「国際的な研究・教育拠点としての『美しい学都』」とすることとして発展させていくことを目指しています。2013 年には、文部科学省の「研究大学強化促進事業」、厚生労働省の「臨床研究中核病院整備事業」に選定され、2014 年には厚生労働省の「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」、文部科学省の「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」、「スーパーグローバル大学創成支援」に採択され、我が国においてポテンシャルを持つ大学へと飛躍しております。

岡山大学は中国・四国地方の結節点として、国策である医療イノベーションを実現し、世界水準の研究・教育・地域医療の充実をさらに目指しております。今後とも皆様方のご指導、ご鞭撻をよろしくお願いいたします。

岡山大学病院長 挨拶



岡山大学病院長
榎野 博史

岡山大学病院が 2013 年に臨床研究中核病院整備事業に指定され、早くも 2 年が経とうとしています。2014 年は岡山大学病院にとって飛躍の年となりました。

まず、6 月に厚生労働省の「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」に採択されました。続いて 9 月には文部科学省の「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」に採択されました。

医療の分野では臨床研究中核病院整備事業と橋渡し研究加速ネットワークプログラムの両方の採択を受けた国立大学は、旧帝大を除けば国立大学では岡山大学のみであり、国や自治体の大きな期待を担っています。オールジャパン体制で医薬品・医療機器開発を、基礎のシーズ発掘から医師主導治験の実施による速やかな薬事申請につなげ、国民の皆様へ還元したいと考えています。

また今後は、中国・四国地方における唯一の「革新的医療技術創出拠点」として、国立大学病院臨床研究推進会議中国・四国地区連絡会や中央西日本臨床研究コンソーシアムを充実させ、国民の皆様の期待に応えられるよう今後とも精進していく所存です。どうぞよろしくお願いいたします。

岡山県知事 挨拶



岡山県知事
伊原本 隆太

岡山県は、人口当たりの医師の多さなど、医療提供体制が充実しており、医療先進県として全国に知られております。

中でも、岡山大学病院には、岡山県内はもとより、中国・四国地方の医療を支える中核としてご尽力いただいております。一昨年からは臨床研究中核病院に、昨年からは橋渡し研究支援拠点に指定され、中国・四国地方の基幹病院と連携し、質の高い臨床研究や治験を行う拠点として、重要な役割を担っていただいております。今後もこの取り組みが、世界で通用する革新的な医療機器・医薬品の創出、優秀な人材の育成などにつながることを大いに期待しております。

県におきましても、岡山大学病院をはじめ多くの優れた医療関係の皆様のご尽力とご協力を賜りながら、県民誰もが将来にわたり安心して医療が受けられる体制整備のための各種施策を着実に進め、全ての県民が明るい笑顔で暮らす「生き活き岡山」の実現を目指してまいります。

岡山市長 挨拶



岡山市長
大森 雅夫

岡山大学病院は、臓器移植や遺伝子治療等の先進的医療技術はもとより、中国・四国地域で唯一、臨床研究中核病院事業や橋渡し研究加速ネットワーク事業に採択されるなど、国内屈指の高度先進医療・研究拠点として確固たる地位を築いております。岡山大学と岡山市の間でも、これまで、寄付講座の設置による救急医療体制の充実や、全国初となる実践総合診療学分野における連携大学院の開設など、幅広い分野で連携・協力を深めてきたところであり、本年5月には、365日24時間体制での救急患者を受け入れる「ER機能」や「保健・医療・福祉連携機能」を備えた新岡山市民病院が開院いたします。

自治体と大学との連携は、地域医療の充実と革新的・先進的な医療の実践という観点から、双方に大きなメリットをもたらすものであり、岡山市では、今後とも、岡山大学との協力・連携を一層強固なものとし、医療先進都市・岡山の実現をめざしてまいります。

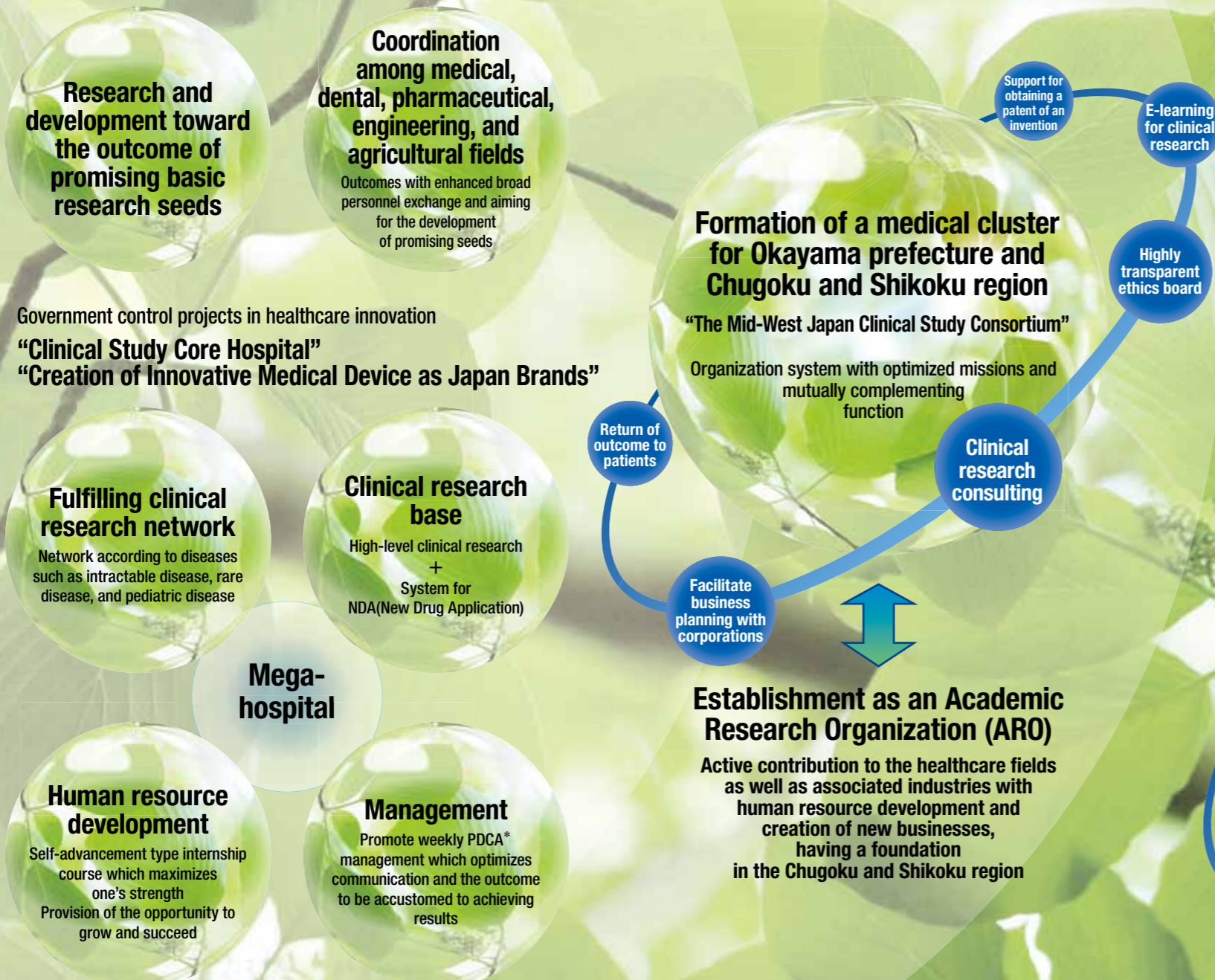
Innovative medical research and development base aiming to extend the healthy life expectancy.

Promote contribution and implementation to society and put the “various needs aiming to extend the healthy life expectancy” into practical use in a high level and rapid manner.

Government control projects in medical research innovation

“Acceleration of a translational research network”

“Promotion to strengthen research universities / Top Global University Project”



* PDCA: Method in which by repeating the 4 steps of action Plan → Do → Check → Act, ensuring the process to be improved continuously.

Philosophy of Okayama University

We will contribute to the progression of human society through the creation of high-level intelligence (research) and the accurate devolution of knowledge (education and contribution to society).

Contribution to a healthy longevity society



Acceleration from improving the system to realization of research outcomes

Okayama University has been selected as the academia base for 4 areas of government control projects. “Promotion to strengthen research universities (2013)”, “Clinical study core hospital (2013)”, “Creation of medical device in Japan (2014)”, and “Acceleration of a translational research network(2014)”



By cultivating a cooperation system with the field of health and caretaking, science and engineering, as well as agriculture around the Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, the coordination among medical, dental, pharmaceutical, engineering, and agricultural fields is strongly promoted.



A system which promotes creative and innovative research is being expanded not only within the university but also in the Chugoku and Shikoku region with the Mid-West Japan Clinical Study Consortium as the foundation. Cooperation and interaction among the researchers are becoming active now.



The creation of the Mega-Hospital (83 hospitals with 200 or more beds, 33 thousand beds) formulated by Okayama University in the last fiscal year was broadly acknowledged in the Chugoku and Shikoku region as the “base to lead innovative medical technology progressing with the community.”

CONTENTS

Footsteps toward the realization of the mega-hospital.....	19
Supported seeds.....	21

Formulation of a network among hospitals interweaving academics with the mega-hospital

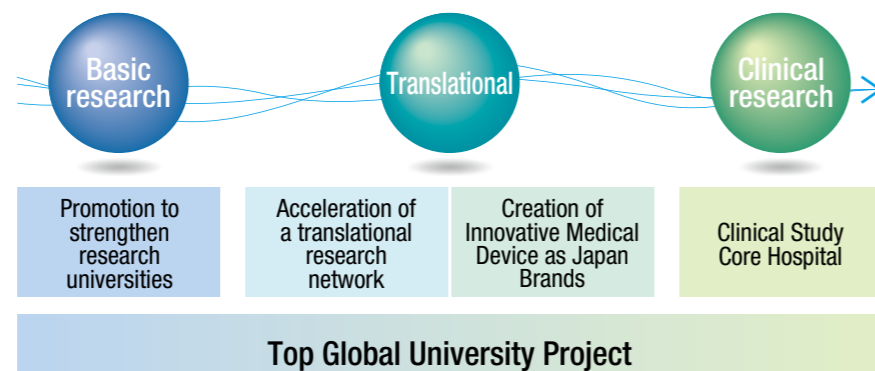
Footsteps toward the realization of the mega-hospital

Various hospital groups continue their independent activities in the Chugoku and Shikoku region. While organically linking these hospitals, Okayama University Hospital has formulated a network among hospitals which is strong like woven fabric and adaptable like pongee. The mega-hospital is created with the academic base as the foundation by interweaving the research universities of each prefecture as the warp and the affiliated hospitals of each of the prefectures as the weft. The network which has 83 hospitals with 200 or more beds with a total of 33 thousand beds supports the clinical research of seeds and functions as an important foundation to realize the creation of new medicine and medical devices while cultivating human resources. In addition, this network makes it possible for the cutting edge medical care promoted by Okayama University as the core hospital to be shared simultaneously among the affiliated hospitals, and broadly provides the opportunity to realize the extension of healthy life expectancy for many patients.

- | | | |
|--|--|--|
| <p>◀Seeds development▶</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶Coordination among medical, dental, pharmaceutical, nursing, and technical fields ▶Coordination between medical and agricultural fields ▶Coordination between medical and engineering fields | <p>◀Human resource development▶</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶Coordination between life science and management science fields ▶Coordination between life science and juristic fields (intellectual property) ▶Hospital within bases | <p>◀Network▶</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶Coordination within bases ▶Coordination among bases |
|--|--|--|

Research institution with all 5 cores functions

Okayama University was selected for the following 5 services and functions as a research institution which seamlessly links basic research to clinical research.



Caravan tour to 57 hospitals

Following the first annual caravan tour to visit affiliated hospitals (visited 51 hospitals) of the last fiscal year, the second annual caravan tour to visit affiliated hospitals was conducted in fiscal year 2014 and visited 57 hospitals. In this caravan, the significance and purpose of ARO of Okayama University Hospital and the advantages of participating in this network were explained.



Recruitment of study patients in 32 affiliated hospitals

Progressive approaches will be made in developments and clinical studies utilizing the mega-hospital network. In the 32 affiliated hospitals participating in the lung cancer group of the Chugoku and Shikoku region, close to 1000 registries are being formed. Recruitment for clinical study patients will be conducted through these registries.

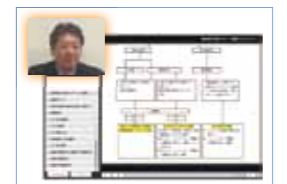


Held on April 19, 2014
Scene of the lung cancer group joint conference

Enhancing the skill level in 83 hospitals

Establishing E-learning "OUH-Elearn"

This educational program develops the abilities of personnel associated with clinical research and trials, and will promote the expansion and progression of clinical research with ethical and scientific validity secured in the hospitals supporting the mega-hospital.



Establishing an exclusive portal site

A mid-west Japan clinical study portal site has been established in order to transmit information on clinical studies and trials to affiliated institutions of Mid-West Japan Clinical Study Consortium, universities, and related parties of the companies.



Developing human resource who can provide an exit strategy in 2 years

At Okayama University Hospital, an internship program has been developed for companies considering advancing into the medical device industry, in which acquisition of basic knowledge to the actual development of medical devices can be comprehensively studied. Personnel dispatched from companies are accepted and developed in the "professional development program" and "business development program" courses. We aim to become the place to create innovative medical devices by matching the technology seeds of the companies and the needs of the medical practice.

Aiming for medical innovation from the patient's perspective

Hope for blind patients

The world's first artificial retina developed by ophthalmologist and engineering

Preparation and conducting the physician-led clinical trials of Okayama University-type retinal prosthesis

Research summary / With the teamwork of medicine and engineering, an artificial retina which recovers vision was developed for patients who have lost their vision due to retinitis pigmentosa and possess a defect only in their photoreceptor cell. It is simply made with photoelectric dye which converts light into electrical signals and polyethylene film as a substitute for the functions of the photoreceptor cells. It is highly biocompatible, inexpensive, and can be performed with current standard vitreoretinal surgeries.

The developed artificial retina is a new method, first in the world, and has applied and been granted patent, and acquired intellectual property rights.



Associate Professor
Toshihiko Matsuo,
Okayama University Graduate
School of Medicine, Dentistry
and Pharmaceutical Sciences
Department of Ophthalmology

Seeds created in the university have gone through company startup and clinical research, and are at last in the phase of sponsor initiated clinical trials.

Development of REIC gene drugs for intractable solid tumors

Research summary / "REIC/Dkk-3," which was discovered in 2000 at Okayama University, is a groundbreaking new cancer suppressor gene which selectively attacks and kills cancer cells and furthermore activates immunity. There are almost no side effects because necessary cells are not damaged.

At Okayama University Hospital, the vaccination therapy developed based on this has been studied in clinical research on human prostate cancer since 2011, and conducted on 26 patients. Its efficacy has been confirmed.



Professor
Hiromi Kumon,
Okayama University Graduate
School of Medicine, Dentistry
and Pharmaceutical Sciences

Realization of the international standard for breast cancer treatment

Optimal dose expansion for the patients with a physician-led clinical trial

Phase I study of docetaxel 100 mg/m² for advanced or metastatic breast cancer

Research summary / The anticancer drug for advanced or metastatic breast cancer "docetaxel" is approved in the western world for up to 100 mg/m² as the maximum dosage. On the other hand, in Japan, the dosage is set as 60 to 75 mg/m² and it is considered that there are patients who are not given the full benefit of the drug.

A clinical study has been conducted since September of 2014 at Okayama University Hospital to evaluate the safety upon the administration of this drug to Japanese patients in the maximum dose of 100 mg/m². The increased activation of Japanese participation in international collaborative clinical studies of this drug is also anticipated.



Associate Professor
Taizo Hirata,
Okayama University Graduate
School, Department of
Hematology and Oncology

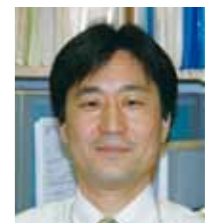
Aiming to establish a standard treatment for refractory chronic GVHD

Realize quality of life with the option other than steroids

Multicenter physician-led clinical study of tamibarotene that targets refractory chronic graft-versus-host disease

Research summary / In 2012, Okayama University Graduate School discovered the preventive and treatment effect for chronic GVHD of tamibarotene in chronic GVHD mouse models (Nishimori, Maeda et al. Blood 2012).

The incidence rate of this complication which develops after the blood cancer is cured with transplantation has not changed for the last 30 years and treatment is centered on the use of steroids. Furthermore, there are refractory cases in which steroids are not effective, and at present there are no secondary treatments backed with evidence for refractory cases. We would like to verify the preventive and treatment effect for chronic GVHD of tamibarotene with this clinical trial, and widely spread it as standard treatment.



Assistant Professor
Yoshinobu Maeda,
Okayama University Graduate
School, Department of
Hematology and Oncology

Formation of a registry in 32 institutions in the Chugoku and Shikoku region

Effective development of the most advanced individualized medicine

Research on individualized medicine for patients with HER2-positive lung cancer

Research summary / The treatment outcome for recurrent non-small-cell lung cancer, which is approximately 80 percent of all lung cancers, has not been adequate up until now. Since about 10% of non-small-cell lung cancer patients are HER2 positive, this patient population was extracted and a physician-led clinical trial was conducted, aiming to establish individualized medicine.

The study drug was "Trastuzumab emtansine (T-DM1)," which was shown to prolong survival in recurrent breast cancer with positive HER2. In non-clinical studies, it showed to be sensitive to the lung cancer cell nuclei which are HER2 positive.



Professor
Katsuyuki Kiura,
Okayama University Hospital
Department of Allergy and
Respiratory Medicine