令和6年度　橋渡し研究プログラム　提案書　委託事業　シーズC

　　　申請日　　　年　　月　　日

**1. 基本情報***※提出時には、青字部分を削除してください。*

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **課題名（非公開）** | |
| *X阻害薬による治療法の開発* | |
| 1. **課題名（公開可能な）**※採択後に課題名公開されます。上記と同じでも構いません。 | |
| *X高発現型がんの治療法の開発* | |
| 1. **シーズ名（仮称可）** | |
| *X阻害薬、XX癌に対する迅速診断装置、XX由来免疫細胞、XXを補助するカテーテル　など* | |
| 1. **公募名（事業名）** | |
| 橋渡し研究プログラムシーズC | |
| 1. **応募する研究開発期間** | |
| （a）臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題：最長4年間※  ※1年度目終了時に2年度目以降の継続支援可否を判断するステージゲート有り  　（b）臨床試験を行う課題（臨床試験に向けた準備がととのっている課題）：最長3年間 | |
| 1. **研究開発代表者の情報**   ※記載した情報は、「国立研究開発法人国立がん研究センターの保有する個人情報及び特定個人情報の保護に関する規程」に準じて取り扱われ、利用目的以外には一切の利用を行いません。また、今後、下記メールアドレスに、CPOTから情報提供のメールを送らせていただきます。 | |
| **氏名（フリガナ）** | *国がん　太郎（コクガンタロウ）* |
| **所属機関** | *○○〇センター、○○大学　など* |
| **所属部署** | *〇〇病院　〇〇〇科* |
| **E-mail** | *Abcdefg.ncc.go.jp* |
| **電話番号** | *03-XXXX-YYYY* |
| 1. **研究開発分担者と所属** | |
| *橋渡し　次郎（○○大学 △△学部）* | |
| 1. **開発権保有者** | |
| 自機関　国内他機関　国内企業　海外機関・企業　その他（　） | |

**2. 研究概要**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **カテゴリー及び開発するシーズ** | |
| 【カテゴリー】 | 【開発するシーズ】 |
| 医薬品 | 低分子化合物 抗体 核酸　その他（ ） |
| 診断用医薬品 | 体内診断医薬品 体外診断医薬品　その他（ ） |
| 再生医療等製品・遺伝子治療 | 細胞 ウィルス治療 遺伝子治療　その他（ ） |
| 医療機器 | 治療機器　診断機器　その他（ ）  ※プログラム医療機器に該当する場合にチェック |
| その他（ ） | その他（ ） |
| 1. **対象疾患** | |
| *〇〇に遺伝子変異を持つ〇〇がん* | |

**3．応募までに出願済みの特許について（関連特許情報）**

|  |
| --- |
| 1. 特許の出願状況※複数の出願がある場合は、必要に応じて記入欄を追加してください。   ※知財戦略上の理由で本公募への応募時点で特許出願していない場合は、その理由を特記事項に記載してください。 |
| 出願特許：*特願20XX-XXXXXXXXXXX*  発明の名称：*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*  出願日：*〇〇〇〇年〇〇月〇〇日*  出願人：*〇〇〇〇〇大学*  出願等の状況：国内特許出願後、○○○○年○○月にPCT出願を行った。  出願特許と本シーズの関連性：*上記の出願特許20XX- XXXXXXXXXXXは、本提案シーズの物質特許として出願した。*  特記事項： |

**４．PMDA RS戦略相談等の活用について**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. RS戦略相談の実施状況　※対面助言が未実施/今後予定の場合は理由を特記事項に記載してください。 | | | |
| 事前面談 | 実施  未実施  今後予定 | 実施日または実施予定年月：  *非臨床試験の充足性〇〇年○○月○○日*  *治験薬等の品質・規格〇〇年○○月○○日*  *治験デザイン〇〇年○○月○○日* | 事前面談の概要メモ：  有  無  作成中 | |
| 対面助言 | 実施  未実施  今後予定 | 実施日または実施予定年月：  *非臨床試験の充足性〇〇年○○月○○日*  *治験薬等の品質・規格〇〇年○○月○○日*  *治験デザイン〇〇年○○月○○日* | 対面助言の議事録の写し：  有  無  作成中 | |
| 特記事項： | | | | |
| 1. RS戦略相談以外の相談区分の利用状況 | | | |
| 該当　非該当  該当する場合、その概要： | | | |
| 1. 各種面談結果の概要 | | | |
|  | | | |

**５. 本開発提案に関する概要**（300~500字以内）

研究の背景や方法から結論まで、本研究課題の概要を指定した字数でご記載ください。

**６. 本開発提案内容**（文字数制限なし）

＜これまでの研究成果＞

本研究開発課題において、**アンメットメディカルニーズが伝わるような**研究背景を記載してください。また、現在までに行った研究の内容と成果を具体的に記載してください。必要に応じて図や表を用いて記載してください。

＜本研究開発目的（最終達成目標）＞

* 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、具体的かつ明確に記載してください。評価者が理解しやすいように、また、必要に応じて図や表（字数には含まず）を用いて記載してください。
* 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、本提案で開発するシーズは何が新しいのか、また、他の競合品の開発がある場合は、それらに対する優位性を踏まえて記載してください。

＜研究開発の内容（具体的な研究計画及び方法）＞

* 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を記載してください。
* 研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」、「橋渡し研究支援拠点」及び研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。
* 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。
* 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。
* 臨床研究においては、実施体制と症例組入れの具体的な方策を記載してください。
* その他、研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図等は、含みません。

**７. 臨床試験の計画**

|  |
| --- |
| 1. 試験デザイン プロトコールの有無 有 無   \*プロトコール有の場合は、プロトコールを添付、プロトコールなしの場合は、下記、記載。 |
| 【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*  【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。*  図形 が含まれている画像  自動的に生成された説明  【試験実施のための費用について】  概算費用：*〇〇〇〇〇円*  *資金調達の計画：シーズCの配分額で不足する場合に必ず記載してください。*  *例）ベンチャー企業を設立し、ベンチャーキャピタルより資金を調達する。* |
| 1. 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* |
| 1. 治験薬等の概要 |
|  |
| 1. 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。* |
| 1. 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。*  【統計解析計画書の有無】  有　無　※（案）も可 |
| 1. 生物統計家の関与 |
| 担当生物統計家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。  所属先・職名：  氏名： |
| 1. 実施医療機関（予定） |
| *A病院（〇例）、B病院（〇例）、〇〇〇* |
| 1. 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 |
| 1. 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 |
| 1. 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 |
|  |
| 1. 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 |
|  |
| 1. 本研究で実施する試験と関連する臨床研究の実施状況 |
| 有 無  有の場合、具体的な内容：  *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |

**８. 審査項目箇所の要約**　*※提出時には、青字部分を削除してください。*

**5.*本開発提案内容****で記載した研究計画の内容を要約して、要点が伝わるように、下記の各項目について****300字程度までで****記載してください。*

|  |  |
| --- | --- |
| **1) 医療現場での必要性** | |
|  | *本提案は、どのようなアンメットメディカルニーズに対するソリューションなのかを記載してください。*  *例）XXX癌において、YYYYYYとなることが大きな課題とされているが、現在、有効な治療法がない。本提案により、ZZZZZに関してこれらの課題を解決することで、年間○○○人の患者を対象とした治療を実現でき、医療に貢献できると考えられる。* |
| **2) 新規性** | |
|  | *本課題はどのような点が新しいのかを記載してください。*  *例）本課題のXXXXXXの点において、他の競合品の開発はなく、世界的にもまったく新しい技術であると考えられる。* |
| **3) 優位性** | |
|  | *これまでの既存の治療薬に比べて、どのような点がどの程度優れているのかを記載してください。*  *例）本提案の対象疾患であるXXX癌において、○○○薬による治療法が存在するが、○○○薬に比べて、マウスモデルにおける腫瘍縮小効果は△△％程度、高いことが明らかとなっている。したがって、将来的にXXX癌の治療においてファーストインクラスの製剤となることが期待される。* |
| **4) 実用化までの計画妥当性** | |
|  | ① 知財戦略 |
|  | 出願済みの特許は、本提案にどのように関連するのか？また、今後、これらの出願特許を強化するための戦略を記載してください。  例）出願特許（*特願20XX-XXXXXXXXXXX）は、*本提案における○○○に関する物質特許である。今後は、△△△の点においてデータを取得し、改良するすることで、各国出願など、知財を強化する。 |
|  | ② 事業戦略 |
|  | *具体的にどのような製品・サービスを目指すのか、その市場性に関して定量的・定性的に記載してください。また、製造・販売に至るまでの企業連携についての計画を記載してください。*  *例）本提案は、XXX癌に対する○○薬の開発を目指すものである。国内でのXXX癌の患者数は年間約○○万人であり、その主な治療法がXX療法である。この療法における保険適用価格は約△△万円であるため、年間約□□万円の市場が期待される。ベンチャー企業を設立するために、2○○〇年○○月○○日までに登記を完了する予定である。また、連携している△△株式会社には、すでにCMC製造法の技術を移管済みであり、治験薬の製造を担当して頂くことで合意済みである。第1相臨床試験が完了後、その試験結果をもとに△△株式会社には導出に関する交渉を実施する予定である。将来的に、上市に向けての承認を〇〇年○月までに取得する予定である。* |

**９. 研究開発期間内の主なスケジュール**

* 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。

※ マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項

* 項目別のスケジュールや担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）がわかるように記載してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目  ※マイルストーン | 担当者氏名 | 第1年度  (R6年度) | | | | 第2年度  (R7年度) | | | | 第3年度  (R8年度) | | | | 第4年度  (R9年度) | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1） 〇〇関連遺伝子発現解析  ・アッセイ系の確立  ・発現データ解析 |  |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**〇企業連携の有無**

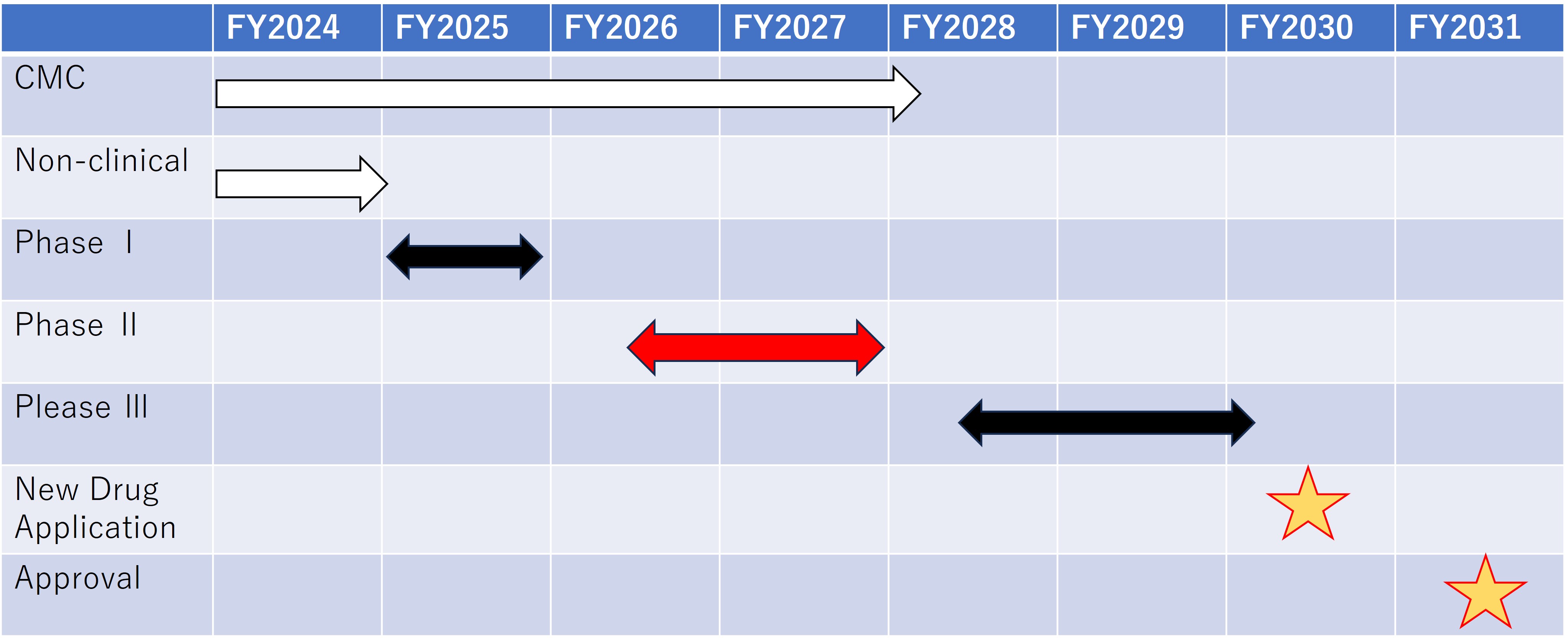
有　無　有の場合は具体的内容を下記に記載

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**10. 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、説明してください。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ください。*

*（記載例）*

**

|  |
| --- |
| 1. 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） |
| 1. 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）  総括報告書提出（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） |

**11. その他**

1. 研究経費

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R6年度 | R7年度 | R8年度 | R9年度 | 計 |
| 直  接  経  費 | 1.物品費 | 設備備品費 |  |  |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |  |  |
| 2.旅費 | 旅費 |  |  |  |  |  |
| 3.人件費  ・謝金 | 人件費 |  |  |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |  |  |
| 4.その他 | 外注費 |  |  |  |  |  |
| 拠点支援料 | 500 | 500 | 500 | 500 | 2,000 |
| その他 |  |  |  |  |  |
| 消費税額 |  |  |  |  |  |
| 小計 | |  |  |  |  |  |
| 間接経費  （上記経費の30%目安） | | |  |  |  |  |  |
| 合計 | | |  |  |  |  |  |

1. 他制度での助成及び申請状況

[助成の状況]

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 研究課題名 | 研究期間 | 役割（代表/分担） | 本人受給研究費  (単位：千円)  １．令和5年度実績  ２．令和6年度予定 | 本申請との  違い |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

[申請の状況]（令和5年〇月〇日現在）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 研究課題名 | 研究期間 | 役割（代表/分担） | 申請研究費  (単位：千円)  令和6年度予定 | 本申請との  違い |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. 拠点に支援してほしい内容

知財関連（特許調査、知的財産取得戦略立案等）

企業連携等（企業とのマッチング支援、ニーズ調査等）

治験関連（臨床開発計画立案支援、PMDA相談支援、治験実施支援等）

その他具体的に記載：

1. 研究業績　※本提案に関連する業績のみ記載　本文に関連する論文には片括弧で記載

＜論文・著書＞

１）M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2015 , 1,10-20

２）M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2015, 2,17-26