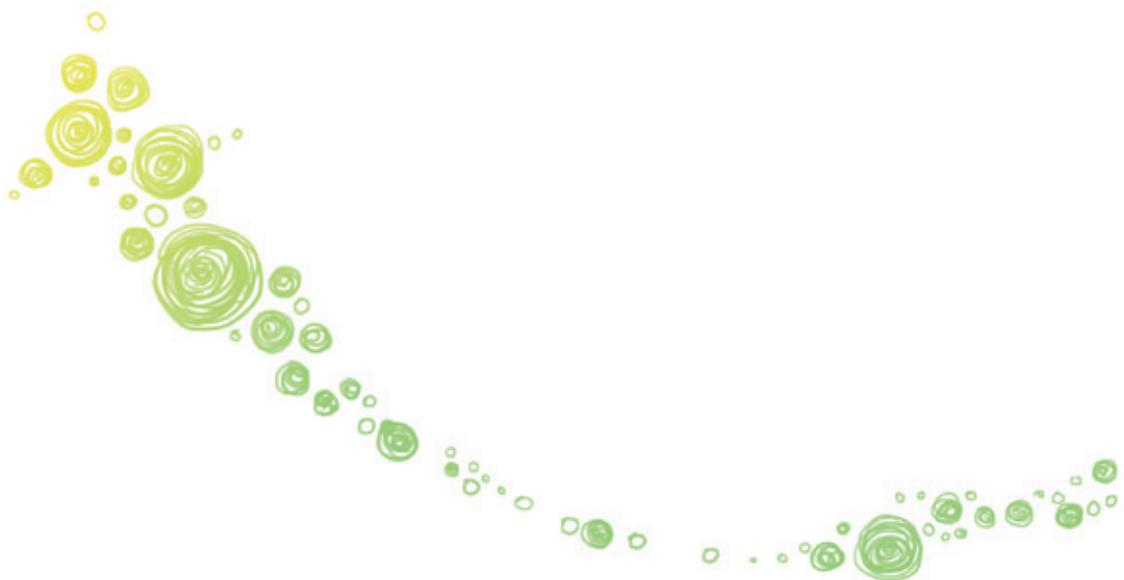


日本から、がん治療の新たな時代を切り拓く



日本発の画期的な 新薬開発を推進・支援し、 いち早く患者さんに届ける

がんは、今この瞬間も世界中の多くの患者さんの生命を脅かしている「緊急性」の高い疾患であり、より効果の高い画期的な新薬を一刻も早く開発し、患者さんに届けることが求められています。

これまでわが国の新薬開発では、素晴らしい基礎研究があるにもかかわらず、「死の谷」と呼ばれる前臨床から早期臨床試験に至る基盤の脆弱さゆえに、実用化されるまでに長い時間を要してきました。独立行政法人国立がん研究センター早期・探索臨床研究センター（略称：NCC-EPOC）は、こうした現状を克服し、わが国の新しい基礎研究の成果をいち早く日本発の新薬として実用化に結び付け、がん患者さんに提供することを推進・支援する目的で設立されました。

NCC-EPOCでは、厚生労働省「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」の支援のもと、アカデミア・ベンチャー・製薬会社の皆さまと緊密に連携しつつ、国立がん研究センター内の研究施設、豊富な研究ノウハウ、組織・人的資源など、さまざまなリソースを活用しながら早期臨床開発に取り組んでいます。新しいがん医薬品開発を進める原動力としての役割を果たすことで、日本発の医療イノベーション推進に貢献してまいります。

過去の治験実績

12

年間約 800 例

早期治験は
全体の 4-5 割

増加する
国際共同治験

幅広いがん
に
対応

※これらは、国立がん研究センター全体で実施された治験件数です。

NCC-EPOCの 3つのミッション

NCC-EPOCは、3つのミッションを通じて基礎研究と後期臨床開発、アカデミアと製薬会社をつなぐ架け橋となり、日本のがん医薬品開発を加速化させ、がん患者さんに有効な新薬へのより早いアクセスを可能にします。

世界で初めてヒトへの投与を行う
First-in-human 試験

FIH 04

未承認薬を用いた研究者主導臨床試験
Investigator-initiated trials

IIT 06

橋渡し研究
Translational research 推進

TR 08

NCC
EPOC

IIT

TR

FIH



● シーズ探索

● 基礎研究



● 前臨床

● 早期臨床試験

アカデミア



● 患者さんへ

● 製造販売承認申請・販売



● 後期臨床試験

製薬会社



ベンチャー



センター長ご挨拶

真の医療イノベーション実現のために

新薬は、基礎研究の成果が臨床へスムーズに渡されて初めて患者さんまで届けることができます。わが国の基礎研究のレベルは世界的にも高く有望なシーズが数多く存在していましたが、前臨床から早期臨床試験に至る基盤が脆弱で、医薬品開発における“死の谷”と呼ばれてきました。その結果、基礎研究の成果の大半は海外に流出し、日本の医療現場に届くまでに多くの時間を要するドラッグラグの状況を生み出しました。

このことは、日本の医薬品の輸入超過の急拡大という状況を生み出すばかりでなく、新薬開発のための資金不足にもつながり、結果としてわが国からの医療イノベーションが起こりにくくなるという悪循環をも生み出してきました。

近年、こうした危機的状況が国レベルでも強く認識され、2011年には厚生労働省により、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する「早期・探索的臨床試験拠点」の整備事業が開始されました。がん分野では国立がん研究センターがその事業拠点として選ばれ、シーズ探索から前臨床、早期臨床までを専門的に行い、画期的な新薬開発の推進・支援を担う組織として、「早期・探索臨床研究センター（NCC-EPOC）」が設立されました。

NCC-EPOCの3つのミッション

NCC-EPOCのミッションは、①First-in-human（FIH）試験（アカデミア、ベンチャー、製薬会社が開発した新規がん医薬品のFIHの医師主導治験および企業治験）、②未承認薬研究者主導臨床試験（IIT）の実施（Phase I 終了後に製薬会社から未承認薬の提供を受けて共同で実施するわが国で初めての未承認薬研究者主導臨床試験）、③トランスレーショナルリサーチ（TR）推進（バイオマーカーの探索やPOCをとるための前臨床試験など）の3つを掲げています。

すでに臨床試験を遂行する上でのローカル／セントラル機能の体制整備は終了し、多数のFIH試験を含む第I相試験、引き続き行うIITを開始しています。当センターで第I相試験を実施し、現在欧米を巻き込んだ第III相試験に展開している薬剤や、アカデミア発の新しいがん融合遺伝子に対するコンパニオン診断薬や治療薬の開発も世界に先駆けて実施しています。

TR推進では、進歩が著しいゲノムシーケンス解析に基づいた個別化医療体制も開始し、さらにゲノム解析、大規模スクリーニングパネルなどをつなぎあわせ、いわゆるCancer Encyclopediaを構築して患者さんへのベストな薬剤選択を行うとともに、アカデミアや企業との連携で新規薬剤開発につなげます。世界の最先端を目指し、海外先端施設との共同研究や早期臨床試験も準備を進めております。

患者さんには新薬の臨床試験に関する情報提供とその実施、医療関係者や企業の方には基礎研究実用化のご相談と支援を、職員一同一丸となって努めてまいりますので、ぜひ多くの方にご利用いただければ幸いです。

早期・探索臨床研究センター長
大津 敦

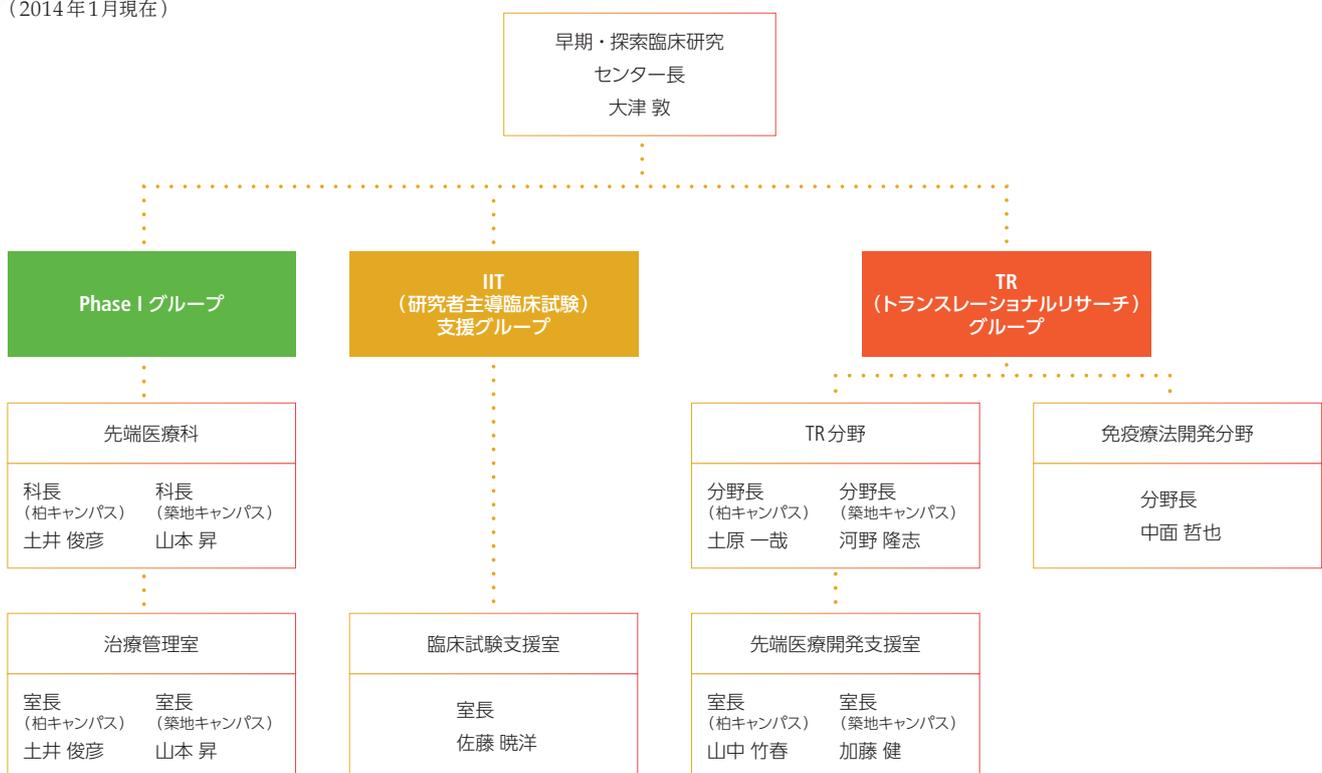




早期・探索臨床研究センター長
大津 敦

組織体制

(2014年1月現在)



NCC-EPOCは、柏と築地の2つのキャンパスにまたがる横断型の組織です。

異なる機能をもつ3つのグループが、それぞれの体制の下で相互に連携しながら早期開発を進めています。

Phase I グループ：先端医療科

Phase Iグループでは、国内外の企業やアカデミアから委託されたがん医薬品の早期開発治験を行っています。FIH試験、基礎研究から導かれた治療コンセプトをヒトにおいて検証する“Proof-of-concept”（POC）試験など、臨床試験のなかでも特に緻密さや経験が要求される、早期開発の要となる部分を担っています。先端医療科は豊富な治験経験をもつ科長・医長を中心に、各診療科の若手医師により編成された横断型のチームです。東病院・中央病院の治験管理室も、Phase Iグループの一員として早期開発治験をサポートしています。



●●● 土井 俊彦
(先端医療科長／治験管理室長、柏キャンパス)

“新薬は、標準治療のなかに探索的医療として位置づけられるものと考えています。新薬開発のなかで、できるだけ多くの患者さんに有効な治療方法が届けられるよう診療しています。また、日本において研究されている有望な薬剤を世界に先駆けてわが国で開発できる体制を目指したいと考えています。”



●●● 山本 昇
(先端医療科長／治験管理室長、築地キャンパス)

“新規抗がん剤の早期開発（第I相試験）に一貫して取り組んでいます。また、今後、必要となるゲノムバイオマーカー探索体制および臨床と基礎の連携構築にも取り組んでいます。”



● 柏キャンパス

科長 土井 俊彦
東病院 消化管内科長 併任
設楽 紘平
同 消化管内科 併任
高橋 秀明
同 肝胆膵内科 併任
内藤 陽一
同 乳腺・腫瘍内科 併任
葉 清隆
同 呼吸器内科 併任

東病院 治験管理室
(併任)

● 築地キャンパス

科長 山本 昇
中央病院 呼吸器内科医長 併任
医長 田村 研治
同 乳腺・腫瘍内科長 併任
医長 藤原 豊
同 呼吸器内科医長 併任
北野 滋久
TRグループ 免疫療法開発分野 併任
近藤 俊輔
中央病院 肝胆膵内科 併任
岩佐 悟
同 消化管内科 併任
田辺 裕子
同 乳腺・腫瘍内科 併任

中央病院 治験管理室
(併任)

アジア地域トップクラスの実績を誇る First-in-human (FIH) 治験数

FIH試験は、新薬を初めてヒトに投与する臨床試験です。試験管や動物実験での安全性は確認されていますが、ヒトに投与してどのような副作用が現れるかは予測できないため、薬物の作用機序の理解に加え、高度な臨床判断・対応や24時間体制で患者さんへの安全性を担保する体制が要求されます。また、グローバル企業で開発されるため、英語対応や海外のトップ施設に負けない質の高い治験の実施が求められます。こうした理由で、抗がん剤のFIH試験は世界でもごく少数の施設に限定して行われています。

先端医療科では、新薬治験の経験豊富なスペシャリストの医師が、院内の各診療科の専門性の枠を超えてFIH試験を行います。病棟、外来、治験管理室や検査部門など、多職種の領域と協力しながらより先進的なFIH試験の実施体制を整えており、アジア地域でもトップクラスの実績を上げています。さらにTR部門との連携により、分子標的薬の開発には必須となるコンパニオン診断薬の開発も、FIHの段階から企業と共同で積極的に行っています。今後は世界のトップ施設と肩を並べ、日本から世界の新薬開発をリードする体制を目指します。

●●● 国立がん研究センターでのFIH試験（企業治験）

薬剤	スポンサー	対象疾患	FIH試験の詳細	治験開始	ステータス
*****	企業（国内）	固形がん	日本単独の phase I	2011	登録終了
*****	企業（国内）	リンパ腫	日本単独の phase I	2011	治験終了
*****	企業（外資）	固形がん	日本単独の phase I	2011	登録中
*****	企業（国内）	白血病	日本単独の phase I	2011	登録中
*****	企業（国内）	固形がん	日・米の parallel phase I First-in-class	2012	治験終了
*****	企業（国内）	固形がん	日本単独の phase I First-in-class	2012	登録中
*****	企業（国内）	肝がん	日本単独の phase I	2012	登録中
*****	企業（国内）	肺がん	国際共同 phase I	2013	登録中

スルファサラジン — 本邦初のがん幹細胞標的治療のPOC試験

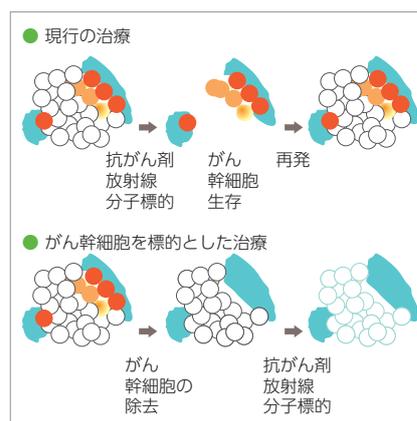
Phase Iグループでは、独創的で画期的なコンセプトに基づいた新規薬剤、いわゆる“First-in-class”（ファースト・イン・クラス）の早期臨床試験に積極的に取り組んでいます。なかでも期待を集めているのが、進行胃がん患者を対象としたスルファサラジンの第I相試験です。

スルファサラジンは、潰瘍性大腸炎や関節リウマチなどの治療薬として用いられている薬剤です。このスルファサラジンが、胃がんや乳がんなどのがん幹細胞に特徴的なたんぱく質「CD44v」（CD44バリエーションアイソフォーム）の働きを抑え、抗酸化力を弱めることが慶應義塾大学医学部 佐谷秀行教授らの基礎研究によって発見されました。

一般に抗がん剤治療では、がん細胞に酸化ストレスを与えることによってがん細胞を攻撃します。ところが、がん幹細胞に多く発現しているCD44vを介する経路には酸化ストレスを弱める働きがあるため、がん幹細胞内は抗酸化力が高くなります。そのため、がん細胞に有効な抗がん剤であってもがん幹細胞にはほとんど効果がなく、結果として転移や再発につながっていたことが明らかになりました。

スルファサラジンは、胃がんマウスにおいてCD44vの抗酸化力を低下させる働きを示したことから、胃がん患者にスルファサラジンを投与することにより、がん幹細胞にも抗がん剤の効果が期待されます。NCC-EPOCでは佐谷教授の研究グループと共同で、POC試験としての第I相試験を行っています。

標的メカニズムを明らかにしたがん幹細胞を標的とする治療の臨床研究は、本試験が国内初となります。本試験でPOCが得られた場合、切除不能の固形がんでも薬物療法によって根治に導ける可能性があり、今後の行方が注目されます。



▲ がん幹細胞理論に基づくがん治療
図表提供：慶應義塾大学医学部 佐谷 秀行氏

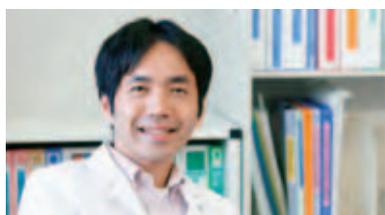
IIT 支援グループ：臨床試験支援室

IIT（Investigator-initiated trials、研究者主導臨床試験）の計画から実施、データ解析、薬事申請に至るまで、多方面にわたってサポートを行うのがIIT支援グループです。柏と築地の両キャンパスにオフィスを構える臨床試験支援室には、CRA、CRC、DMなどの臨床試験支援専門職に加え、生物統計家や薬事、監査などの専門スタッフを揃えています。経験豊富なスタッフによる支援でIITの質を高め、後期開発～実用化に至る確度とスピードの向上を目指します。

CRA：Clinical Research Associate、モニター

CRC：Clinical Research Coordinator、臨床研究（治験）コーディネーター

DM：Clinical Data Manager、クリニカルデータマネージャー



●●● 佐藤 暁洋
(臨床試験支援室長)

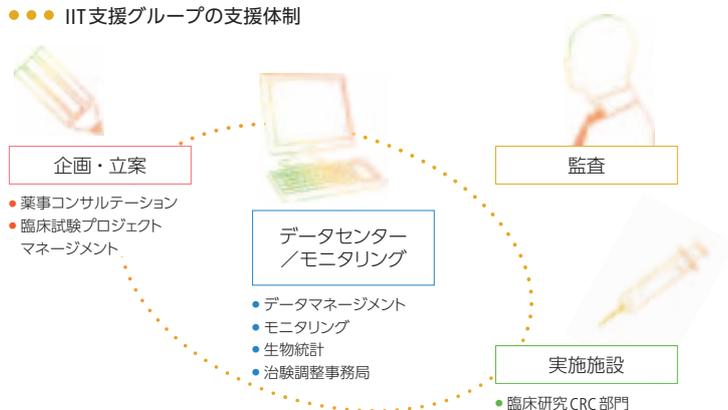
“早期臨床開発の臨床試験／医師主導治験では、後期開発とは違った機動性、柔軟性とともに、しっかりと次に開発を引き継ぐために薬事法・GCPなどの関連法規を遵守した信頼性の高い結果を出すことが求められます。臨床試験支援室では、これらが両立できる組織を目指して体制整備を行っています。”

室長	佐藤 暁洋	
メディカルライター（柏）	豊崎 佳代	
CRA（柏）	福谷 美紀、鈴木 紀子、富澤 貴子、大角佳代子	
CRA（築地）	山下 紀子、鋤柄多美恵、長坂 律子	
DM（柏）	長谷川裕美、青柳 吉博、鳥羽山かおり、菅間 文子	
DM（築地）	長井 祐志、木原 美和、伏見 咲子	
IIT-CRC（柏）	西久保靖子	
生物統計（柏）（併任）	野村 尚吾 生物統計部門	
監査（柏）	桑木多佳子	
監査（築地）	石橋 利信	他 非常勤スタッフ

スタッフ構成

CRA 10 名、IIT-CRC 5 名、DM 10 名、薬事専門家 2 名、監査担当者 2 名、生物統計家 1 名

●●● IIT支援グループの支援体制



GCP 準拠の医師主導治験／臨床研究の実施・支援体制

データマネージメント	モニタリング	CRC による品質管理	品質保証
<ul style="list-style-type: none"> ●患者登録 ●データ収集 ●データクレンジング ●データセット作成 など	<ul style="list-style-type: none"> ●セントラルモニタリング ●施設訪問による直接閲覧（サンプリング含む） ●安全性情報 など	<ul style="list-style-type: none"> ●適格性の確認 ●CRF作成 ●文書管理 など	<ul style="list-style-type: none"> ●監査

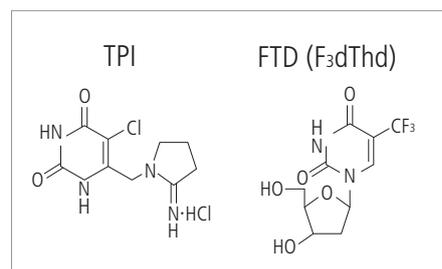
企業開発の薬剤を医師主導治験として 実施・支援 — TAS-102

TAS-102は、大鵬薬品工業によって進行再発大腸がんに対する治療薬として開発された経口の新規スクレオシド系抗悪性腫瘍剤です。2013年2月、本邦における無作為化比較第II相試験の結果に基づき、厚生労働省に製造販売承認申請が行われました。

国内での第II相試験は2009~2010年に実施され、国立がん研究センターを含む20施設が参加。現NCC-EPOCの主要メンバーである消化器内科の医師らも参画しました。既存治療で効果の得られない大腸がん患者に対し良好な結果が示され、2011年の日本臨床腫瘍学会ではプレナリーに、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）ではオーラルセッションに選定、論文はLancet Oncology誌に掲載されました。現在、日米欧共同によるグローバル第III相試験（RECOURSE試験）が進行中で、大津センター長が日本の試験調整医師を務めています。

実は当初、TAS-102の臨床開発は米国で開始され、胃がんを対象とした第II相試験が行われましたが、期待された成果は得られず中断されました。しかし、日本での第I相試験の結果から、TAS-102は米国より高用量での投与で有効性が期待できることを推測し、進行再発大腸がんの治療薬とした経緯があったのです。

NCC-EPOCでは、進行胃がんに対するTAS-102の医師主導治験を実施。より有効で安全な治療を患者さんに届けるべく、医師も支援スタッフも常に新しい挑戦を続けています。



▲ TAS-102構成化合物の構造式



▲ 大腸がんの第II相試験の論文掲載誌と海外メディアの取材記事。大きな注目を集めた

アカデミア発シーズを医師主導治験として 開発・支援 — GBS-01

GBS-01は、漢方生薬として解熱などの用途で用いられる牛蒡子（ごぼうし）に含まれる「アルクチゲニン」という成分を、抗がん剤として特別に精製した内服の治験薬です。国立がん研究センターと富山大学の共同研究によって膵がんマウスにおけるアルクチゲニンの抗腫瘍効果が見出され、クラシエ製薬を含む三者の共同研究によって製剤化された、いわゆる“アカデミア発のシーズ”です。

GBS-01の臨床試験はFIHの段階から医師主導で行われ、臨床試験支援室のスタッフが試験デザインの設定からプロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、患者さんへのインフォームドコンセントに至るまで、全面的な支援を行っています。

すでにゲムシタピン不応の膵がん患者に対する第I相試験でGBS-01の安全性が確認され、東病院、中央病院、がん研究会有明病院の3施設で行われているゲムシタピンならびにフッ化ピリミジン系抗がん剤不応の膵がん患者に対する前期第II相試験も登録が終了しています。

実施・計画中の未承認薬を用いた 医師主導治験・研究者主導臨床試験

試験番号	薬剤	対象	phase	登録開始	経費
EPOC1201	TAS-102	胃がん	II	2012/03	厚生労働科学研究費補助金
EPOC1202	olaparib + eribulin	乳がん	Ib	2013/01	厚生労働科学研究費補助金
EPOC1203	ペプチドカクテルワクチン	小児固形がん	I	2013/03	厚生労働科学研究費補助金
EPOC1204	GBS-01	膵がん	II	2013/03	厚生労働科学研究費補助金
EPOC1205	sulfasalazine	胃がん	I	2013/04	厚生労働科学研究費補助金
EPOC1301	vandetanib	肺がん（RET陽性）	II	2013/02	厚生労働科学研究費補助金
EPOC1302	regorafenib (Expand Access Program)	GIST	-	2013/05	がん研究開発費
EPOC1303	BKM120	食道がん	Ila	2013/07	企業資金

TRグループ

基礎研究から臨床開発までを一体的に行う、いわゆる“橋渡し研究”（トランスレーショナルリサーチ）を目的としたグループです。基礎医学の研究者と臨床医・病理医が領域の垣根を越え、新しいシーズやコンパニオン診断薬の開発、バイオマーカーの探索・確立などに共同で取り組んでいます。



●●● 土原 一哉
(TR分野長、柏キャンパス)

“網羅的ゲノム解析など、「オミクス解析」の進展はがんの基礎研究だけでなく、治療法の開発にも大きな影響を与えています。がんの個性に基づく治療法、これまでとは異なるコンセプトに基づく治療法を開発し実用化するために、早期開発、前臨床の段階から臨床家と基礎研究者がこれまで以上に緊密に連携することを心がけています。”



●●● 河野 隆志
(TR分野長、築地キャンパス)

“RET 遺伝子融合をはじめ、遺伝子異常に基づくがん個別化治療は、現実的に可能な時代になっています。EPOC スタッフと協力し、その実現のため尽力します。”



●●● 中面 哲也
(免疫療法開発分野長)

“体に備わった免疫の力を活用するがん免疫療法には多くの期待が集まっており、インターネット上にはさまざまな情報が氾濫しています。しかし現状は、誰にでも効くような魔法の薬や治療法はなく、まだ開発途上です。我々は、がん免疫療法を切望している多くの患者さんたちの期待に応えるべく、緻密な基礎研究と、しっかりと手順を踏んだ臨床試験を繰り返しながら、一步一步前進していきます。”

TR分野

● 柏キャンパス

分野長	土原 一哉
研究員	三牧 幸代
研究員	牧野嶋秀樹
医師	松本 慎吾 東病院 呼吸器内科 併任
医師	岡本 渉 同 消化管内科 併任
医師	永妻 晶子 同 病理・臨床検査科/臨床開発センター臨床腫瘍病理分野 併任
医師 (併任)	吉野 孝之 同 消化管内科
臨床検査技師	中村 優香 臨床開発センター 臨床腫瘍病理分野 併任
病理担当 (併任)	落合 淳志 同 臨床腫瘍病理分野/東病院・中央病院 病理・臨床検査科
病理担当 (併任)	桑田 健 東病院 病理・臨床検査科/臨床開発センター 臨床腫瘍病理分野
新薬開発担当 (併任)	松村 保広 臨床開発センター 新薬開発分野

免疫療法開発分野

分野長	中面 哲也
ユニット長	平家 勇司 Phase Iグループ 先端医療科 併任
ユニット長	植村 靖史
医師 (併任)	北野 滋久 Phase Iグループ 先端医療科

● 築地キャンパス

分野長 (併任)	河野 隆志 研究所 ゲノム生物学研究分野
ユニット長	市川 仁 同 遺伝医学研究分野 併任
ユニット長	濱田 哲暢 同 臨床薬理部門 併任
研究員	新聞 秀一 同 臨床薬理部門 併任
研究員	濱 奈津子 同 がんゲノミクス研究分野 併任
TR担当 (併任)	柴田 龍弘 同 がんゲノミクス研究分野
TR担当 (併任)	佐々木博己 同 遺伝医学研究分野

先端医療開発支援室

室長 (柏) (併任)	山中 竹春 生物統計部門
室長 (築地) (併任)	加藤 健 中央病院 消化管内科
TR支援 (柏)	三木いずみ、中山 晶子
TR支援 (築地)	山上 須賀
DM (柏)	須藤 智久
知財担当 (柏) (併任)	木練 優子 知的財産戦略室 他 非常勤スタッフ

スタッフ構成
TR支援 4名、DM 1名、
リサーチコンシェルジェ 8名、知財担当 2名

LC-SCRUM-Japan 一個別化医療時代の新たな新薬開発モデル

肺がんはがん死因の1位であり、日本国内では年間約7万人、全世界では約137万人の人々が肺がんによって亡くなっています。肺がんのなかで最も発症頻度が高く、増加傾向にあるのが肺腺がんです。近年の遺伝子解析技術の進歩によって、肺腺がんのなかに、ドライバー遺伝子によって引き起こされる稀少肺がんが存在することが明らかになっています。

2012年3月、日米韓の3ヵ国から同時期に報告された肺腺がんのドライバー遺伝子が、KIF5B-RET融合遺伝子（以下、RET融合遺伝子）です。日本からの報告は2例あり、その1つが国立がん研究センター研究所の河野隆志分野長を中心とする研究グループによるものでした。その研究では、日本および米国の肺腺がんの1~2%にRET遺伝子とKIF5B遺伝子の融合が発現しており、RET融合遺伝子による肺がん（以下、RET肺がん）に対する治療薬としては、RETチロシンキナーゼ活性の阻害効果をもつ vandetanib（米国で甲状腺がんの治療薬として承認）が期待できるという内容が報告されています。

しかし、RET肺がんの治療薬開発にはいくつかの課題があります。RET肺がんが肺がんのわずか1~2%と低頻度であるため、企業がなかなか臨床開発に乗り出せないうえに、臨床試験を行うのに十分な患者数を集めるのもきわめて困難です。

そこで、東病院呼吸器内科とNCC-EPOCでは、国内医療機関の協力のもと、全国規模の遺伝子診断ネットワーク「LC-SCRUM-Japan (Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine)」を構築。大規模なスクリーニングを行うことで全国からRET肺がんの患者さんを特定し、医師主導治験として vandetanib の第II相臨床試験（LURET試験）を実施することになりました。

RET融合遺伝子の報告からLC-SCRUM-Japanの立ち上げ、LURET試験の患者登録開始までの期間はわずか1年。この短期間での医師主導治験の実現には、「日本が世界に先駆けて行う」という臨床医・研究者の意気込みと、それを支えるスタッフの努力がありました。LC-SCRUM-Japanのコンセプトは多くの呼吸器科医の賛同を得て、参加施設数は立ち上げから1年以内で約150施設を突破。LURET試験の登録症例も順調に増えています。

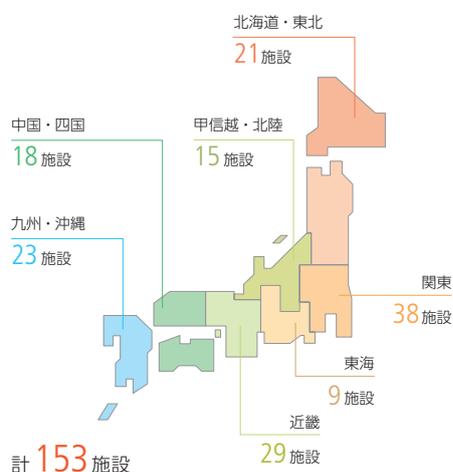
LC-SCRUM-Japanは、RET肺がんの治療薬開発のための取り組みとしてだけでなく、今後増えるであろう、遺伝子異常を有する希少がんに対する新たな治療薬開発モデルとして、大きな期待が寄せられています。



▲ 英国の医科学誌『Nature Medicine』（Vol. 18, No. 8, Mar. 2012）は、2012年3月に日米韓の3ヵ国から同時期に報告されたRET融合遺伝子同定の研究レポートをそれぞれ掲載しました。



▲ LC-SCRUM-Japan キックオフミーティング



▲ LC-SCRUM-Japan 参加施設（2013年末時点）

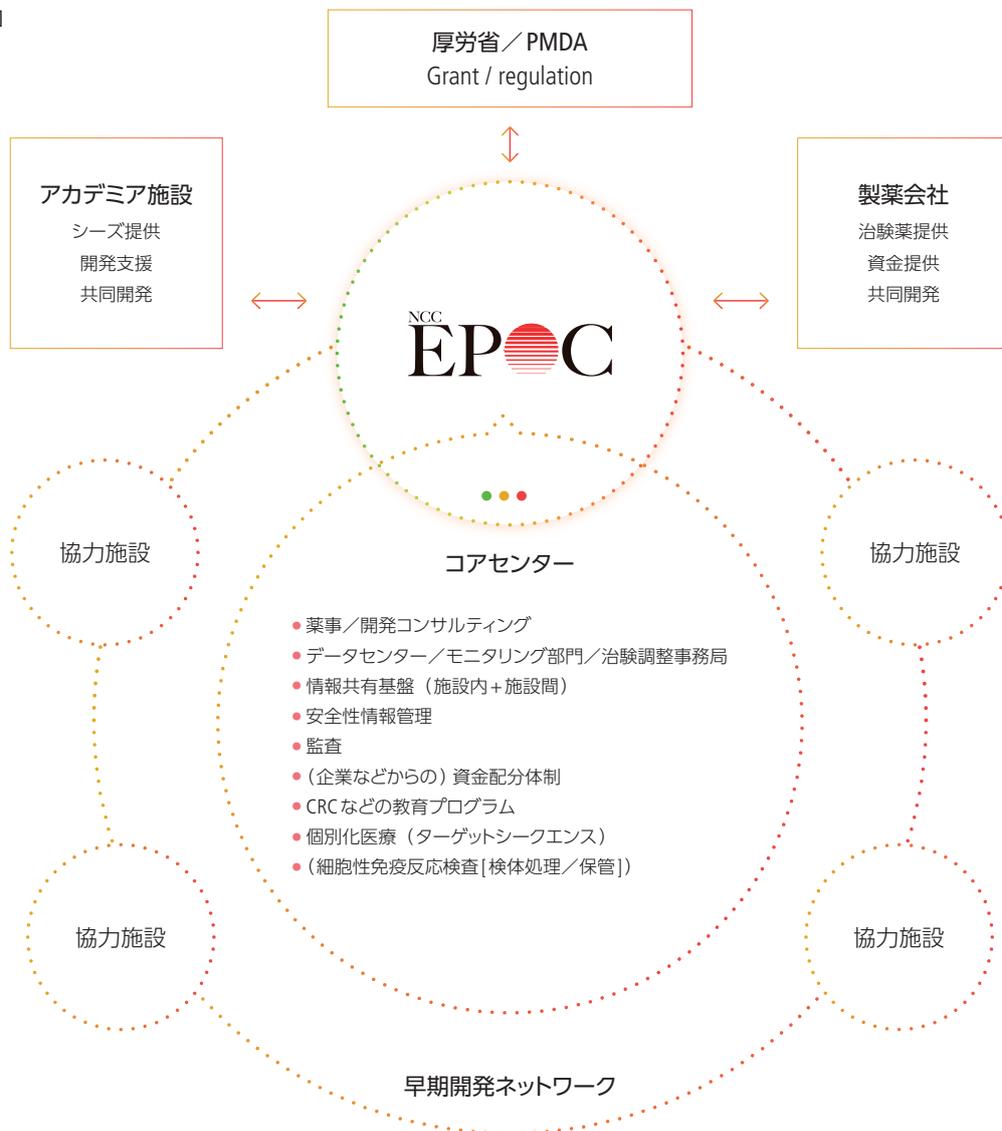


早期開発型 Academic Research Organization (ARO)

NCC-EPOCが設立以来進めているのが、医師主導による早期開発治験のためのARO（Academic Research Organization）の構築です。企業治験では、製薬会社に委託されたCRO（Contract Research Organization）と呼ばれる専門の会社が、医薬品開発にかかわるさまざまな業務を代行しています。早期開発型AROは、がんセンターなどのアカデミア施設内にCROの機能を整備し、医師主導治験の円滑な実施、さらにはトランスレーショナルリサーチの実施・支援をめざすものです。

NCC-EPOCは早期開発型AROとして、治験薬を保有する製薬会社とアカデミアの各施設とをつなぐコアセンターの役割を担います。薬事・開発に関するコンサルティング、データセンター、モニタリング、安全性情報の管理、治験調整事務、情報共有システムの構築、CRCの教育プログラムの提供などを行っています。

●●● 早期開発型ARO体制図



協力施設としては、これまで愛知県がんセンター、静岡がんセンター、がん研究会有明病院、埼玉県立がんセンター、四国がんセンターなど10施設以上が参加。

独立行政法人 国立がん研究センター
早期・探索臨床研究センター

Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center (NCC-EPOC)

基本情報

設立 : 2012年9月1日
 センター長 : 大津 敦

活動内容

- ・がん医薬品の新薬開発に向けたシーズ探索から前臨床、早期臨床試験までを一貫して支援・実施
 - First-in-humanの研究者主導臨床試験・企業主導治験
 - First-in-human終了後未承認薬での研究者主導臨床試験(POC試験など)
 - 臨床開発に付随するトランスレーショナルリサーチ (TR)
- ・アカデミアシーズの開発支援、薬事コンサルティング
- ・新薬開発ネットワーク構築
- ・臨床研究についての情報発信/教育プログラムの提供

沿革

- 2005年10月1日 国立がん研究センター東病院に臨床開発センター設立
- 2008年4月1日 同センター内に臨床試験支援室を開設。研究者主導臨床試験の支援体制を整備
- 2011年7月 厚生労働省の「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」に選定され、東病院・臨床開発センターと中央病院・研究所との緊密な連携のもと、がんの新薬開発拠点としてPhase Iセンターを設立。企業主導・医師主導によるFIH試験の実施など多数の開発研究を開始
- 2012年7月1日 先端医療開発支援室を開設。本格的なTR支援体制を構築
- 2012年9月1日 早期・探索臨床研究センターに改組
- 2013年4月1日 国立がん研究センターの正式な組織として承認、本格的に始動

所在地/アクセス



柏キャンパス
 (東病院/臨床開発センター)
 千葉県柏市柏の葉6-5-1 (〒277-8577)
 電話: 04-7133-1111 (代)



築地キャンパス
 (中央病院/研究所)
 東京都中央区築地5-1-1 (〒104-0045)
 電話: 03-3542-2511 (代)



詳細なアクセス情報につきましては、ホームページ (<http://epoc.ncc.go.jp/access/>) をご確認ください。

過去の実績

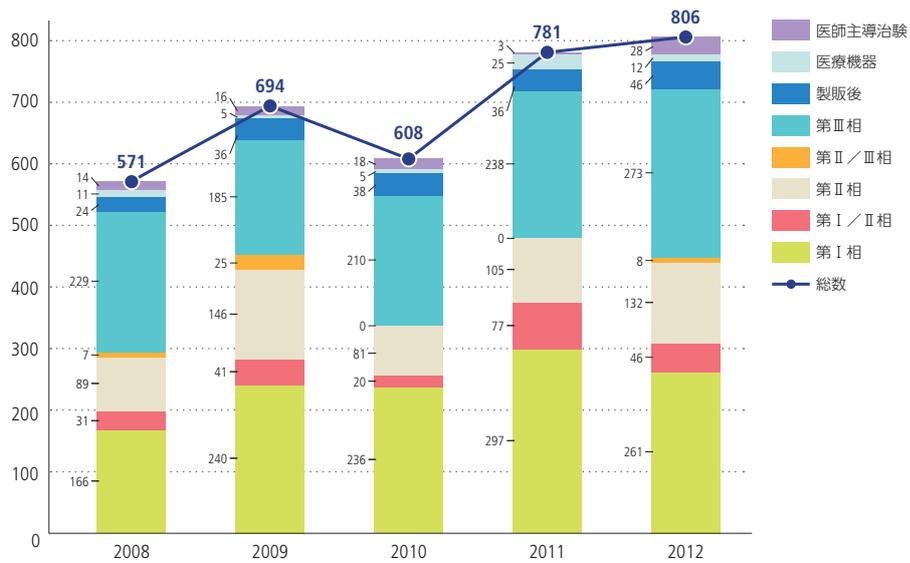
国立がん研究センター全体で実施された治験件数の詳細をご紹介します。



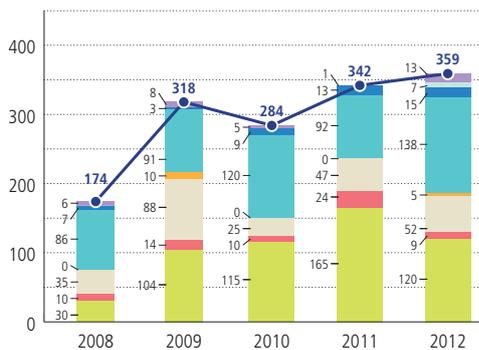
治験総数（登録症例数、2008-2012年）

国立がん研究センターでは、柏・築地両キャンパス合わせて年間約800例の患者さんが治療に参加しています。

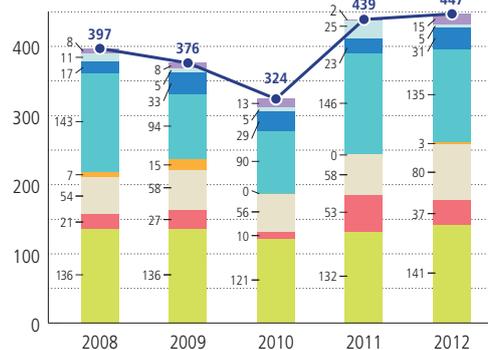
●●● 全体



●●● 東病院（柏キャンパス）



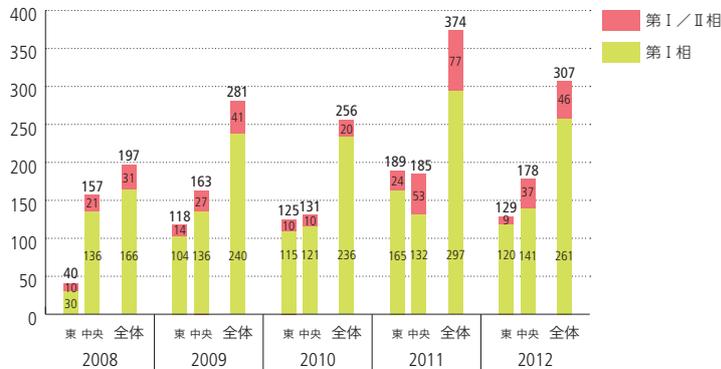
●●● 中央病院（築地キャンパス）



早期治験は
全体の4-5割

早期治験*（登録症例数、2008-2012年）

FIH試験、IITを含む早期治験の登録症例は年々増加し、治験全体の4-5割を占めています。

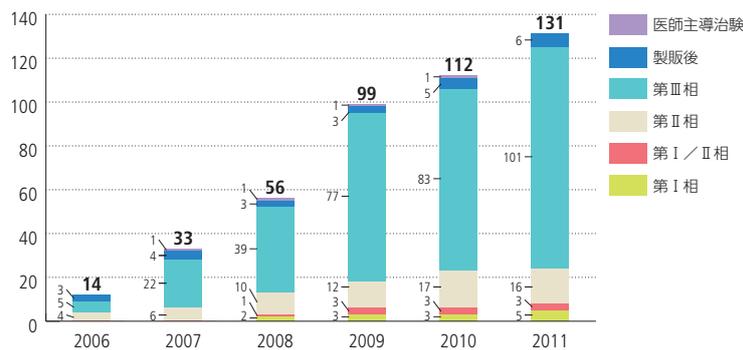


*本グラフ中の早期治験は第I相、第I/II相試験の合算（医師主導治験を除く）

増加する
国際共同治験

国際共同治験（契約件数、2006-2011年）

近年、国際共同治験の件数は、第II相、第III相を中心に大幅に増加しており、早期開発相の件数も増えています。

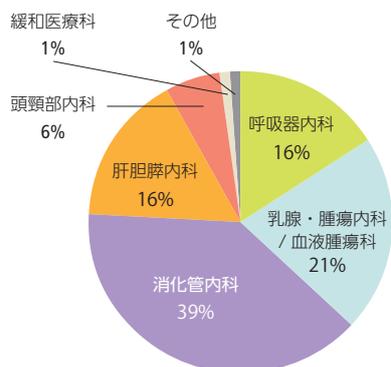


幅広いがん
対応

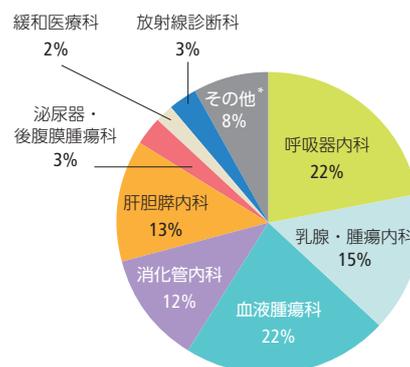
がん種の内訳（新規治験契約数・診療科別の割合、2007-2011年）

柏と築地の両キャンパスで、5大がんを中心に、幅広いがん種の治験を実施しています。

●●● 東病院（柏キャンパス）



●●● 中央病院（築地キャンパス）



*脳脊髄腫瘍科、呼吸器外科、乳腺外科、消化管内視鏡科、骨軟部腫瘍科、皮膚腫瘍科、造血幹細胞移植科、小児腫瘍科、放射線治療科



独立行政法人 国立がん研究センター
早期・探索臨床研究センター

総合窓口 [臨床試験支援室 柏オフィス]

TEL : 04-7134-6956 FAX : 04-7134-6860 URL : <http://epoc.ncc.go.jp/>

E-mail : EPOC_office@east.ncc.go.jp

柏キャンパス (東病院/臨床開発センター)

〒 277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111 (代表)

築地キャンパス (中央病院/研究所)

〒 104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511 (代表)