

平成25年度成果

体制整備

- ①先端がん治療分野・脳腫瘍外科と先端医療開発推進分野・臨床試験管理推進室をコアとし、治療ベクター開発室、組換え麻疹ウイルス研究者等が加わった体制を確立
- ②癌研有明病院、複数の大学参加による多施設共同試験実施体制の整備
- ③日本遺伝子治療学会有識者からの諮問の場の設定(委託済み)

ガイドライン(製造品質/非臨床試験と臨床試験)の2つの作成にむけて

- ①国内外の規制情報の整理
- ②ウイルス療法(G47Δ)医師主導治験準備(薬事戦略相談)によって認識した課題とその問題点の整理 本年度中に対面助言を3回実施予定
- ③実施中、本年度から開始した臨床研究(G47Δ)のプロトコール実施を通じての情報入手
 - 項目立て・骨子の作成
 - ラフ・ドラフトの作成着手

人材交流

- ①特任助教1名が週1日PMDAで勤務。
- ②PMDAより審査専門員を1名医科研に週1日迎え入れ