

25年度

26年度

27年度

28年度

29年度

組換えHSV-1: 膠芽腫・前立腺癌・臭神経芽腫臨床研究
悪性膠芽腫医師主導治験

薬事戦略相談・医師
主導治験準備

医師主導治験

臨床研究

組換え麻疹ウイルス:

規格決定・対象疾患(乳がん)選定・薬事戦略相談

非臨床試験・薬事戦略相談

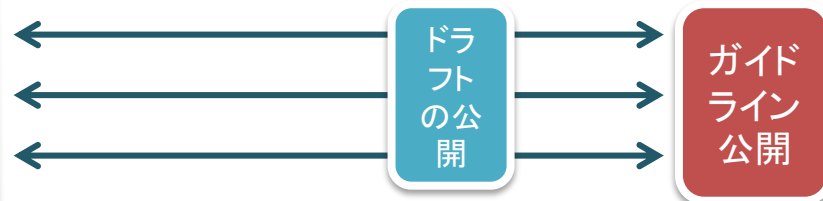
医師主導治験

(1) 製剤品質・非臨床のガイドライン

検出方法・動態試験の評価基準の検討

非臨床試験(安全性)実施基準の検討

製剤品質・同等性証明の評価基準の検討



(2) 臨床ガイドライン

試験デザインの検討

評価方法(効果・免疫応答)の検討

多施設での実施の検討

バイオセーフティーの検討



(3) カルタヘナ法への対応



(4) 人材交流による人材養成

PMDAへの派遣 (2.5年x2)

NIHSとの共同研究・情報交換

