

平成30年度 事業計画書

平成30年4月1日から平成31年3月31日まで

特定非営利活動法人 臨床研究支援センター

1 事業の方針

セラノスティクス研究会として乳癌患者のリンパ節転移に関する予後因子の検討に関する研究が継続され、大阪大、癌研有明病院、新潟癌センター、国立癌センター等を中心に全国約11施設における研究体制の確が行われ前向き臨床研究が開始される予定である。又平成30年4月から大阪大学、医、消化器外科代表世話人として他、防衛医大、癌研有明病院、大阪国際癌センター、大分大 医を中心とした大腸癌に於ける予後因子に関する臨床研究組織（BTC研究会）が開始され、その事務局業務を継続する。同種臍帯血由来間葉系細胞を用いた重症急性移植片対宿主病に対する医師主導の臨床研究は、症例が集積され、データ解析が実施され纏めの段階に入る

事業名	事業内容	実施日時	実施場所	従事者の人数	受益対象者の範囲及び	事業費の金額 (千円)
国内外における研究開発に関する協力・支援事業 ①治験、臨床研究等を行っている個人・団体に対する協力・支援業務	セラノスティクス研究会の事務局業務	平成30年4月～平成31年3月末（本研究は継続して研究が実施される）	全国規模 主として阪大、有明大、相良病院を中心として乳癌患者のデータを解析約3000症例を目標としてデータの集計が実施される	3	3	
	BTC研究会事務局業務	平成30年4月～平成31年3月末（本研究は継続して研究が実施される）	全国規模 主として阪大、大分大、癌研有明病院、大阪国際癌センターを中心とした施設に於いて大腸癌の予後因子に関する臨床研究が開始された	3	3	
	同種臍帯血由来間葉系細胞を用いた重症急性移植片対宿主病に対する医師主導臨床研究	平成30年4月～平成31年3月末	虎の門病院、血液内科と東京大学医科学研究所に於いて白血病患者に於ける骨髓移植患者に於けるGVHDの予防、治療に対する臍帯血中の間葉系細胞の有効性と安全性の評価が実施された	2	2	

国内外における研究開発に関する協力・支援事業 ②機能性食品開発を行っている個人・団体に対する協力・支援業務	飲料への添加ペプチドによる血圧降下作用による有効性の検討	平成30年4月～平成31年3月末	関東、関西地区における機能性飲料水としての臨床効果の検討	2	2	
治験、臨床研究の倫理的・科学的妥当性の調査・検討を目的とした中央治験審査委員会の設置・運営に関する業務	有癌及び大腸癌患者における予後因子の調査研究に関する倫理的評価の実施	平成30年4月～平成31年3月末	主として関東、関東甲信地区、関西地区にて実施	3	3	

事業名	事業内容	実施日時	実施場所	従事者の人数	事業費の金額(千円)
医療関連の啓発活動に関する事業 ①治験、臨床研究に関する教育研修業務 ②治験、臨床研究に関する情報の提供業務	NPO支援CROに対する教育支援の実施 YLバイオロジックス(株)社に対してのエリスポエチンの後発品の臨床試験の実施に関する支援業務を実施	平成30年4月～平成31年3月末 平成30年4月～平成31年3月末	Satt株式会社 関東地区の透析施設	1 1	

(2) その他の事業 本事業年度では実施していないため記載省略

事業名	事業内容	実施日時	実施場所	従事者の人数	事業費の金額(千円)