

萌芽型

アジア共同臨床研究・臨床試験ネットワーク構築に向けての予備的調査

Preliminary Study for Multi-regional Clinical Researches/Trials in Asia

坂野晴彦(名古屋大学・PhD登龍門推進室), 長谷川好規(名古屋大学・先端医療・臨床研究支援センター), 粕谷英樹(名古屋大学・医学部医学系研究科国際連携室), 外山文子(京都大学・東南アジア研究所), 中西嘉宏(京都大学・東南アジア研究所)

Banno Haruhiko (Nagoya University, PhD Professional Office), Hasegawa Yoshinori (Nagoya University, Center for Advanced Medicine and Clinical Research), Kasuya Hideki (Nagoya University, Graduate School of Medicine Office of International Affairs), Toyama Ayako (Kyoto University, Center for Southeast Asian Studies), Nakanishi Yoshihiro (Kyoto University, Center for Southeast Asian Studies)

研究概要 Outline of Research

アジア共同の臨床研究、臨床試験を目指した日本と東南アジア諸国との間のコンソーシアム形成を目標に、効果的な共同研究の具体的内容、およびその問題点についてタイおよび日本の関係者間で協議を行い、今後のアクションプランおよび問題解決策を提示することを目的とする。タイにおける現地調査、日本における体制整備に加えて、文理融合型の研究を得意とする京都大学東南アジア研究所の地域研究者の協力を得て、持続可能な協力体制の確立を目指す。

We will develop strategies and an action plan for multi-regional clinical studies and clinical trials between Southeast Asian countries and Japan. For this purpose, effective collaboration methods will be discussed by Thai and Japanese researchers. Our future goals include building an international study consortium among those countries. Both field researches in Southeast Asian countries and collaboration framework development in Japan are needed with valuable inputs by researchers at the Center for Southeast Asian Studies (CSEAS). Through this preliminary study, we will identify obstacles and create a roadmap for future collaboration in the field of neurological diseases between Southeast Asian countries and Japan. We will start with Thailand for its high clinical level, number of Japanese in the country, and the people's attitude towards Japan.

海外で開発・承認された薬剤が国内で承認されていないため、欧米の標準的な治療薬が使用できないドラッグラグの問題、また日本における臨床研究の国際的な遅れを克服するためには、国際共同臨床研究・臨床試験が必要である。また欧米におけるコンソーシアムと対等に競争していくためには、アジアにおける臨床研究・臨床試験のコンソーシアムが必要と考えられる。さらにアジア人におけるデータは薬理遺伝学的観点において欧米とは異なる点があり、欧米データの直輸入から脱しアジア発の臨床研究を推進することが重要となってきている。

昨今アジア共同の臨床研究、臨床試験の必要性は唱えられているものの、アカデミア発の具体的な成功例は乏しいのが現状である。全身の筋力低下、筋萎縮を来し発症後3—5年で死に至る筋萎縮性側索硬化症(ALS)にみられるように、神経疾患には治療法が確立されておらず、症例数も少ない疾病が多い。多地域からの変異遺伝子集積、国際共同臨床試験は今後とるべき方向性であり、神経疾患の治療法確立のために国際共同臨床研究、臨床試験が研究推進の鍵となる可能性がある。本研究では日本とアジア諸国とを結ぶ国際臨床研究コンソーシアムの確立を目指した予備調査を行い、今後の協力の具体的内容と協力体制構築の障壁となりうる問題点とを明らかにする。具体的には医療レベル、親日感情等で利点の多いタイをアジア連携のフィールドとして関係者との協議を行う。最終的には現在内向きと言われている本邦からの情報発信、国際的プレゼンスの向上、若手研究者による国際的視野の獲得に資することが期待される。

In Japan, "drug lag" problem still exists and many Japanese patients cannot use up-to-date pharmaceuticals. Drug lag is a term that refers to the elapsed time between approval of a drug of foreign origin in other countries and in Japan. Additionally, Asian clinical studies are becoming increasingly important because pharmacogenetically the Japanese race has different background from the Caucasian race. Thus Asian consortium for clinical studies and clinical trials are indispensable in the future.

As we can see in amyotrophic lateral sclerosis (ALS), many neurological diseases are rare in number, but are not treatable. Therapy development is awaited for these diseases. Multi-regional study including gene analyses from multiple ethnic groups and international clinical trials recruiting many patients from many countries are a future direction to investigate disease mechanisms and to find a cure for these untreatable diseases. This project will also contribute Japanese presence in international scientific community.



Mahidol 大学 Ramathibodi 病院にて症例検討会に参加 Grand Rounds at Mahidol University Ramathibodi Hospital



日本学術振興会バンコク研究連絡センター訪問 JSPS Bangkok Center