

【H28年度日本医療研究開発機構(AMED)研究費】(戦略推進部 がん研究課)				
【公募締め切り・事業紹介リンク先】		○提出方法: e-Rad		
(1)革新的がん医療実用化研究事業		平成27年12月14日(月)正午(厳守)		
領域1: がんの本態解明に関する研究 領域2: がんの予防法や早期発見手法に関する研究 領域3: アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究 領域4: 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 領域5: 新たな標準治療を創るための研究 領域6: ライフステージやがんの特性に着目した重点研究(小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究) *上記領域に加え、【若手育成枠】の公募あり		http://www.amed.go.jp/koubo/010320151120.html		
【公募課題概要】				
	研究費(年間) (間接経費を含む)	研究期間	採択件数	公募する研究内容、求められる成果等
領域1 がんの本態解明に関する研究				
(1) がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究	20,000~30,000千円	最長3年	1~3 課題程度	【公募研究内容】 本研究においては、高リスク群の捕捉や治癒率向上に資する技術的革新が喫緊の課題であるがん種(肝・胆道系がん、膵がん、肺がん等)について、バイオバンクに集積された臨床検体やPDX等のモデル系を用い、がんの発生・進展に関わる特性について、最新のオミックス解析技術を活用し、がんの多様性や治療抵抗性、免疫応答等のがん微小環境ネットワークの分子基盤の理解に基づいた新たな治療標的の同定やがんの原因究明・予防介入に資する研究を募集します。 【求められる成果】 初年度は、有効な治療法が開発されていないがん種(特に、肝、胆道、膵、肺等)について、オミックスデータを集積し、がん組織内の各種細胞の相互作用を明らかにし、がん微小環境ネットワークの分子基盤を解明することが求められます。2年目は、がんの原因究明及びがんの進展メカニズムの解明に資する研究をさらに推進し、関連するオミックスデータを集積するとともに、それらの統合的解析により、がんの多様性・治療抵抗性の分子基盤を明らかにし、新たな診断・治療の標的分子の同定とシーズの探索に進めることが求められます。3年目は、臨床導入を考慮した動物モデルでのシーズの有用性に関するpreclinical POCの取得、及び、大規模な臨床検体や疾患コホート検体を用いた臨床レベルでの検証を行うことが求められます。
領域2 がんの予防法や早期発見手法に関する研究(今回公募なし) *3月~5月公募(二次公募を予定)				
領域3 アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究				
(1) 革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床試験	50,000~100,000千円	最長3年	1~3 課題程度	【公募研究内容】 日本のアカデミア発の研究成果(知的財産を含む)を基にした革新的な医薬品の創出へ向け、難治性がん・悪性度の高い希少がんの早期発見のための診断薬の開発、分子標的薬や核酸医薬等のがん治療薬の開発又はがん免疫療法等の新たな治療法を開発を目的とした非臨床試験に係る研究開発課題を募集します。 【求められる成果】 医師主導治験への移行もしくは企業治験への導出を目的とした非臨床試験(GLP/安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等)、製剤または製品の確保(治験薬のGMP製造等)、治験プロトコルの作成、治験相談等を研究開始から3年以内実施し、原則として研究期間終了までに医師主導治験へ進める状況となっていることを成果として求めます。具体的には、研究期間終了時に、本事業での研究成果を証明するものとして、試験物の規格決定に係る書類、試験物の製造体制整備に係る製造工程記録一式、非臨床POC取得に係る書類、非臨床安全性評価に係る非臨床試験総括報告書、治験開始に係る治験薬概要書、医師主導治験実施計画書の提出が求められます。
(2) 日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究	50,000~100,000千円	最長3年	1~3 課題程度	【公募研究内容】 本研究においては、難治性がん・悪性度の高い希少がんを対象に、バイオマーカー診断薬を含む診断薬の開発、分子標的薬や核酸医薬等のがん治療薬の開発及びがん免疫療法等の新たな治療法を開発を目的とした臨床研究を募集します。 【求められる成果】 薬事承認を目指した医師主導治験、もしくは、先進医療を見据えた医師主導臨床試験の実施が求められます。本事業での研究成果を証明するものとして、研究期間終了時に医師主導治験総括報告書、GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書最終版等の提出が求められます。

(3) がん診断・治療薬の適応拡大をめざした臨床研究	50,000～100,000千円	最長3年	1～3 課題程度	<p>【公募研究内容】</p> <p>本研究においては、既に国内外において特定のがんに対して実用化されているがん治療薬又はがん以外の疾患の治療薬に関して、他のがんに対する適応拡大および用法・用量の変更等による実用化に向けた臨床研究に係る研究開発課題を募集します。</p> <p>【求められる成果】</p> <p>薬事承認を目指した医師主導治験、もしくは、先進医療を見据えた医師主導臨床試験の実施が求められます。本事業での研究成果を証明するものとして、研究期間終了時に医師主導治験総括報告書、治験薬概要書最終版等の提出が求められます。</p>
領域4 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究				
(1) 先端技術の応用による手術療法や放射線療法の低侵襲化をめざした研究	10,000～20,000千円	最長3年	1～2 課題程度	<p>【公募研究内容】</p> <p>国内の優れた先端技術の応用による低侵襲化した手術療法、放射線療法の確立に資する研究開発課題を募集します。</p> <p>【求められる成果】</p> <p>これまで得られた研究成果を実用化する事を重視し、研究期間内に薬事戦略相談を行い、臨床POCを取得することが求められます。研究期間の終了時には、臨床研究の総括報告書の提出が求められます。</p>
領域5 新たな標準治療を創るための研究				
(1) 切除限界近傍の進行がんに対する標準治療開発のための多施設共同臨床試験	10,000～20,000千円	最長3年	1～3 課題程度	<p>【公募研究内容】</p> <p>本研究開発課題では、切除限界近傍の進行がんに対し、高難度手術、強力な全身または局所薬物療法、高精度放射線治療などを組み合わせた集学的治療の開発のための多施設共同臨床試験(優越性試験)を実施する研究計画を募集します。</p> <p>【求められる成果】</p> <p>切除限界近傍の進行がんに対する新しい集学的治療の確立とガイドラインへの反映へ向けた多施設共同臨床試験の実施が求められます。原則、研究期間の終了時に、症例登録を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。</p>
(2) 科学的根拠に基づくがんの支持療法の開発に関する研究	5,000～20,000千円	最長3年	1～10 課題程度	<p>【公募研究内容】</p> <p>がんの薬物療法に伴って生じる末梢神経障害や外見の変化(爪・皮膚障害、脱毛)等の副作用、体重減少やリンパ浮腫等の手術後の合併症・後遺症に伴って生じる患者の苦痛を軽減する支持療法等を開発する臨床試験を行い、診療ガイドラインの策定を目指し、以下のいずれかのテーマに関する臨床試験に取り組む研究を募集します。</p> <p>① 薬物療法に伴う末梢神経障害や外見の変化(爪・皮膚障害、脱毛)等の副作用を軽減する支持療法の開発</p> <p>② 体重減少やリンパ浮腫等の手術後の合併症・後遺症を改善するための栄養療法・リハビリテーション療法を含めた支持療法の開発</p> <p>③ がん治療を開始する前の栄養評価とそれに基づく栄養療法の開発</p> <p>④ がん患者の栄養摂取障害を予防・改善するための口腔ケアに関する標準的手法の開発</p> <p>⑤ 前悪液質・悪液質を発症した患者に対する栄養管理及びリハビリテーションの標準的手法の開発</p> <p>開発した治療法の普及による改善効果を将来測定できるようにするため、関係学会等と協力し、臨床試験を行ってください。また、これまで臨床試験が実施されていない領域を扱う場合は、対象とする症状に関する国内の実態把握を行った上で、パイロット試験の実施を経て臨床試験に着手してください。</p> <p>なお、上記は、がん対策推進協議会において、悩みや負担として感じるがん患者が特に多い問題として挙げられているものですが、上記以外の副作用等であっても、がん患者のニーズが高いものについては、その苦痛の軽減を図る臨床試験が採択の対象となり得ます。</p> <p>【求められる成果】</p> <p>初年度は、必要に応じて国内での実態把握のための調査を実施し、臨床試験のパイロット試験に着手することが求められます。2年目の終了時までには、臨床試験のプロトコルが倫理審査委員会で承認されていることが求められます。3年目の終了時までには、臨床試験の患者登録を完了し、診療ガイドラインの策定に着手していることが求められます。</p>

領域6 ライフステージやがんの特性に着目した重点研究				
(1) 小児がんやAYA世代のがんの生物学的特徴を踏まえた標準治療の開発	10,000～20,000千円	最長3年	1～2 課題程度	<p>【公募研究内容】 本公募では、小児がん、AYA世代のがんを対象として、特徴的な生物学的性質を踏まえた、より有効性の高い標準治療や安全性が高くQOLを維持することのできる標準治療を開発するための臨床試験を募集します。</p> <p>【求められる成果】 小児がんやAYA世代のがんに対する標準治療の確立とガイドラインへの反映に向けた多施設共同臨床試験の実施が求められます。原則、研究期間の終了時に、臨床試験を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。</p>
(2) 希少がんの生物学的特性を踏まえた標準治療の開発	10,000～20,000千円	最長3年	1～2 課題程度	<p>【公募研究内容】 本公募は希少がん(小児がん、AYA世代がんを除く)を対象として、特徴的な生物学的性質を踏まえた、より有効性の高い標準治療や安全性が高くQOLを維持することのできる標準治療を開発するための臨床試験を募集します。</p> <p>【求められる成果】 希少がんに対する標準治療の確立とガイドラインへの反映に向けた多施設共同臨床試験の実施が求められます。原則、研究期間の終了時に、臨床試験を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。</p>
(3) 難治性がんの生物学的特性を踏まえた標準治療の開発	10,000～20,000千円	最長3年	1～3 課題程度	<p>【公募研究内容】 難治性がんを対象として、特徴的な生物学的性質を踏まえた、より有効性の高い標準治療を開発するための多施設共同臨床研究を募集します。</p> <p>【求められる成果】 難治性がんに対する標準治療の確立とガイドラインへの反映に向けた多施設共同臨床研究の実施が求められます。原則、研究期間の終了時に、臨床試験を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。</p>
若手育成枠 * 平成 28 年 4 月 1 日の時点において満39歳以下 女性研究者の場合は、満 45歳以下(昭和 45 年 4 月 2 日以降に生まれた者)				
(1) 分子基盤に基づいた革新的がん診断・創薬等の開発に関する研究	上限 5,000 千円 * 研究代表者の経験があるものは、上限10,000千円	最長3年	1～5 課題程度	<p>【公募研究内容】 将来において本事業の領域1、3、4に関する研究分野での活躍が期待される若手研究者の育成をめざし、がんの臨床的特性の分子基盤に基づいた診断・創薬・医療機器開発等に関する研究を幅広く募集します。</p> <p>【求められる成果】 研究期間の終了時に、新たな標的分子等の候補について一定程度絞り込みに成功していることが求められます。</p>
(2) がん予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究	上限 5,000 千円	最長3年	1～5 課題程度	<p>【公募研究内容】 将来、本事業の領域2、5、6に係る臨床試験を伴う研究において活躍が期待される若手研究者の育成をめざし、その第一歩として、領域2、5、6に係るがんの予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究又はデータベース研究を幅広く募集します。</p> <p>【求められる成果】 原則、研究期間の終了時に、臨床研究を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。</p>