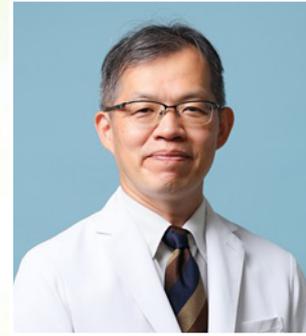


ARISE NEWSLETTER

アジア地域の臨床試験プラットフォーム

ARISE代表就任のご挨拶

ARISE 代表 /
国立国際医療研究センター (NCGM) 病院長
宮崎 英世



2024年7月1日付けで、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院長に就任し、ARISEの代表ならびにAMED臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）の事業代表者に就任した宮崎 英世です。

新型コロナウイルス感染症のパンデミックは、世界が結束して研究開発に取り組み、必要な医薬品を早く人々に提供する必要性を強く認識させました。この目標を達成するため、国立国際医療研究センターは、アジア諸国の複数の代表的な研究機関と協力し、アジア地域の臨床試験プラットフォームであるARO Alliance for Southeast and East Asia (ARISE) を

2021年に発足させました。

ARISEでは、感染症領域における薬事承認を目指した国際共同臨床試験の実施により、アジア地域及び、世界の臨床研究をリードしていくことを目標にしています。2025年4月には国立健康危機管理研究機構の設置を見据えて、さらに具体的な事業の促進に力をいれていくこととなります。

アジアでの臨床試験は大きな成長の可能性があり、各国の研究者や医療関係者はもちろんのこと、政府機関、産業界、国際機関等とも密に連携して、アジアにおけるエビデンス創出、ひいては医療の向上に貢献していきたいと考えています。

ARISE 事務局長からご挨拶

ARISE 事務局長 / 国立国際医療研究センター (NCGM)
臨床研究センター インターナショナルトライアル部
和田 耕治

本年6月末まで、杉山 温人前センター病院長にはARISEの代表として長年にわたり様々なご支援をいただいたことに感謝します。また、7月にご就任された宮崎 英世院長のご指導のもと、これまでどおり臨床研究センターならびに臨床の先生方にもご支援をいただきながら、新たな案件形成とその実施を進めて参りたいと思います。新たなメンバーを迎えましたし、HPの改定を行いましたのでこのニュースレターでもご紹介します。

ハノイ医科大学との共同臨床研究による 連携強化のための覚書締結

2024年6月12日、国立国際医療研究センター（NCGM）とベトナムのハノイ医科大学（HMU）は、共同臨床研究を強化するための5年間の覚書（MOU）を締結しました。この署名式には、和田耕治国際ナショナルトライアル部長が出席しました。

協定期間は2024年から2029年までで、研究者交流や合同会議、情報・資料の共有、研究プログラムの開発などが含まれます。会談では、両機関が臨床試験分野での協力について協議し、HMUはCOVID-19の臨床試験を実施した日本の製薬会社との協力経験を共有しました。両機関は、治療法や予防法の開発を通じて緊急事態への対応能力を高めることの重要性を認識しました。



▲ NCGMの代表団及びHMUの感染症部門と臨床薬理学センターの代表者ら。リエゾンオフィサー（ベトナム担当）Ms. Le Mai Phuong（右）

タイにおけるパンデミック時ワクチン臨床試験実施に関する調査

タイはASEAN内で臨床試験の先進国としての地位を確立し、特にCOVID-19パンデミックの際にその能力を発揮しました。例えば、臨床試験の一元化システムが確立され、臨床試験が円滑に実施されました。

国際ナショナルトライアル部 友次直輝室長とマリーナン・シブライアン特任研究員は、5月末から6月初旬にタイを訪問し、タイの臨床試験の専門家へのインタビューを行い、パンデミック時のワクチン臨床試験に関する経験や教訓に関する様々な情報の収集を行いました。これらの情報は、11月21～22日にバンコクで開催されるARISE参加機関を対象にした第3回ARISE年次会議で活用される予定です。



▲ 友次直輝エグゼクティブマネジメント室長、NCGMタイ連携オフィス代表（併任）

ARISE facebook

ARISEでは主には、ARISE参加機関などを対象にfacebookでも発信しております。セミナーなどのイベントの発信もありますので是非フォローください。

<https://www.facebook.com/ngcm.ccs.dit>

九州大学、長崎大学訪問



分担研究者としてもご参画いただいている九州大学（4月）と長崎大学（5月）に訪問をさせていただきました。九州大学病院 ARO 次世代医療センターでは、分担研究者の戸高浩司先生、船越公太先生らと九州大学でのこれまでの取り組みをご共有いただき、今後の ARISE での協働の取組について活発に議論ができました。長崎大学では、分担研究者の平山謙二先生、細萱直希先生と議論をさせていただきました。



▲九州大学病院 ARO 次世代医療センターにて。
戸高浩司先生（前列中央）、船越公太先生（後列左から3人目）

◀長崎大学にて。
平山謙二先生（奥右）、細萱直希先生（手前右）

ARISE 年次会議開催準備等のためのタイ訪問

7月に ARISE 年次会議開催準備等のためにインターナショナルトライアル部 和田耕治部長、ムチャンガ・シファ上級研究員、石井克美特任研究員がタイを訪問しました。タイで初開催となる11月の第3回 ARISE 年次会議の共催者であるマヒドン大学医学部シリラート病院臨床研究センター（SICRES）と、会議プログラム、共同負担する予算、運営実施体制

に関し協議し、合意を得ました。

SICRES 訪問中に日本の製薬企業がシリラート病院で行っている臨床試験の支援として課題整理などを行いました。

また、国立がんセンター病院アジア連携推進タイ事務所を訪問し、今後の国際共同治験の実施に向けたさらなる協力について協議をしました。



◀マヒドン大学医学部シリラート病院臨床研究センター（SICRES）にて。
（左から）Dr.Nattadech Choomplang 客員研究員、和田耕治インターナショナルトライアル部長、Dr.Winai Ratanasuwana 臨床研究センター長、Dr.Muchanga Sifa Joelle Marie 上級研究員、石井克美 特任研究員、Ms. Pornsuda Nipathakosol アシスタントダイレクター

企業やアカデミアからの 海外での臨床試験や研究に関するご相談受付のご案内

NCGM インターナショナルトライアル部のサイト (<https://ccs.ncgm.go.jp/050/index.html>) におきまして、企業やアカデミアからのご相談を受け付ける相談フォームを改訂して設置しました。

特にアジアにおける感染症領域で以下についてのご支援が可能と考えております。

- 臨床試験実施のためのフィージビリティ調査（薬事、治療状況、臨床試験施設の状況やご紹介など）
- 製品の国際展開戦略の策定や検討
- プロジェクトマネジメント実施
- 臨床試験実施におけるトレーニングの実施
- 資金調達



▲ ARISE 公式サイト

現段階では、ご相談において費用はいただいておりません。また、ARISE (<https://arise.ncgm.go.jp/>) の関係機関との連携やご紹介も可能です。

皆様からのご相談をお待ちしております。

ARISE 新スタッフ



エフエンディ・カトリーヌ
MD (インドネシア) PhD
2024年6月1日より特任研究員
(国際臨床開発推進担当)

Message

インドネシアの医学部を卒業後、慶應義塾大学医学研究科で病理学を専門とし、肝臓がんに関与する分子病理の同定などの研究を主導しました。感染症やがん啓発など、インドネシア人向けの医学記事も執筆し、その活動は2022年にNHKワールドで紹介いただきました。2023年には日本乳房健康研究会から「ピンクリボンアドバイザー賞」をいただきました。今後は、臨床試験やアジアでの国際展開などに貢献したいと考えております。

ARISE NEWSLETTER vol.02 2024年7月発行

【お問い合わせ】 ARISE 事務局
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
臨床研究センター インターナショナルトライアル部 (DIT) 内
〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1
TEL : 03-6228-0445 (直通) e-mail : dit-info@hosp.ncgm.go.jp
ARISE website : <https://arise.ncgm.go.jp> DIT website : <https://ccs.ncgm.go.jp/050/index.html>

ARISE

DIT

