

2007～2021年度 開発実績 件数 (拠点外シーズも含む)

成果分類	件数
特許出願※	270
治験届 (医師主導治験)	19
治験届 (企業治験)	1
企業へのライセンスアウト	42
先進医療としての承認	8
承認申請	17
製造販売承認 (認証) 取得	16
保険医療化	11
上記以外の商品化	1

※特許出願件数は、北海道大学シーズのみの件数

2007～2021年度 開発実績 内訳

■ 1. 治験届

【学内シーズ】

シーズ番号	薬事申請上の分類	UMIN番号 / jRCT番号等	試験簡略名・研究の名称	対象疾患
C03	医療機器	UMIN000002991	新規人工手関節(NM002)治験	関節リウマチ
C37	再生医療等製品	UMIN000020734	復帰変異モザイク部位由来J-TEC-01の表皮水疱症に対する検証試験	劣性栄養障害型表皮水疱症または接合部型表皮水疱症
C38	医薬品	UMIN000024520	抗菌薬3剤併用による難治性潰瘍性大腸炎の治療	潰瘍性大腸炎
C29	医療機器	JapicCTI-153105	dMD-001 パイロット試験	膝または肘の外傷性軟骨欠損症あるいは離断性軟骨炎
PJ12-05-01	医薬品	UMIN000012934	BezFAOD試験	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症
PJ12-05-02	医薬品	UMIN000016951	BezFAOD継続試験	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症
PJ12-06	医療機器	UMIN000017705	多発性肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた検討試験	肝嚢胞を有する常染色体優性多発性嚢胞腎あるいは、多発性肝嚢胞
PJ13-02	医薬品	UMIN000018165	HER2陽性再発転移の唾液腺癌に対する薬物療法第II相試験	HER2陽性唾液腺癌
PJ12-03	再生医療等製品	UMIN000026130	RAINBOW研究	脳梗塞急性期
PJ13-01	再生医療等製品	UMIN000029841	既存治療で効果不十分の中等症の活動期クローン病患者を対象としたAM01（羊膜由来間葉系幹細胞）の第I/II相試験	クローン病
C52	医療機器	UMIN000034227	腰椎椎間板ヘルニア患者におけるdMD-001の安全性及び性能についての探索的臨床試験	腰椎椎間板ヘルニア
C64	医薬品	jRCT2011180004	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験	非小細胞肺癌
C74	医薬品	jRCT2011210017	HER2発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第II相試験	HER2発現の再発／転移唾液腺癌
C76	医薬品	jRCT2011200023	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験	胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍
B87	再生医療等製品	jRCT2013210076	高純度同種間葉系幹細胞（REC）と硬化性ゲルを用いた腰部脊柱管狭窄症に対する無作為化パイロット試験	椎間板ヘルニアを併発する腰部脊柱管狭窄症

【学外シーズ】

シーズ番号	薬事申請上の分類	UMIN番号 / jRCT番号等	試験簡略名・研究の名称	対象疾患	研究代表者所属機関
C06	医療機器	UMIN000006224	新規人工股関節(AMU001)治験	変形性股関節症、大腿骨頭壊死症、関節リウマチ	旭川医科大学
C25	医薬品	UMIN000008611	有効な治療法のない進行消化器がん患者に対するSVN-2B単独投与の第1相臨床試験(SUCCESS)	進行消化器がん	札幌医科大学
C25	医薬品	UMIN000012146	SVN-2B 第II相臨床試験 進行膵臓がん患者におけるSVN-2B/STI-01併用療法の無作為化二重盲検群間比較試験(SUCCESS-II)	膵臓がん	札幌医科大学
C28	医薬品	UMIN000025104	PSO17の第I相試験	健常者	岩手医科大学
C30	再生医療等製品	UMIN000029945	ステロイド抵抗性急性GVHDを対象としたAM01(羊膜由来間葉系幹細胞)の第I/II相試験	ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病	兵庫医科大学
PJ12-07	再生医療等製品	UMIN000035004	慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法に対するオープン単群第I/IIa相試験	慢性心不全	九州大学
B83	医薬品	jRCT2011200004	輸血代替として用いるヘモグロビン ベシクル製剤NMU-HbV の健康成人男性を対象とした第I相安全性試験	緊急に輸血が必要な状態	旭川医科大学
C71	医薬品	jRCT2061210058	天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験(第I相)	悪性胸膜中皮腫	広島大学

■ 2. 先進医療としての承認

シーズ番号	薬事申請上の分類	先進医療技術名	適応症
C24	医療機器	C11標識メチオニンを用いたポジトロン断層撮影による再発の診断	頭頸部腫瘍(脳腫瘍)
C04	医療機器	陽子線治療	頭頸部腫瘍、肺・縦隔腫瘍、消化管腫瘍、肝胆膵腫瘍、泌尿器腫瘍、乳腺・婦人科腫瘍又は転移性腫瘍
C34	医療機器	11C標識メチオニンを用いたポジトロン断層撮影による診断	初発の神経膠腫が疑われるもの
C33	医療機器	陽子線治療	切除不能な肝細胞がん
C33	医療機器	陽子線治療	肝内胆管がん
C56	医療機器	陽子線治療	根治切除が可能な肝細胞がん
C56	医療機器	陽子線治療	前立腺癌
C56	医療機器	陽子線治療	頭頸部扁平上皮癌

■ 3. 製造販売承認（取得）

シーズ番号	薬事申請上の分類	承認番号	一般的名称	販売名	製造販売業者	備考
北大TR06、C56	医療機器	22400BZX00164000	植込み型病変識別マーカ	金マーカ刺入キット	東郷メディキット株式会社	一変含む
C04, B76	医療機器	22600BZX00068000	粒子線治療装置	陽子線治療システム PROBEAT-RT	株式会社日立製作所	一変含む
C03	医療機器	22800BZX00385000	全人工手関節	DARTS人工手関節	帝人ナカシマメディカル株式会社	
C56	医療機器	K171049 (FDA 510k)	Real Time Image Gating System for Proton Beam Therapy Systems	Real Time Image Gating System for Proton Beam Therapy Systems	Hitachi, Ltd. Healthcare	
C51	医療機器	23000BZX00388000	脊椎内固定器具	CVSスパイナルシステム	株式会社ロバート・リード商会	
C37	再生医療等製品	21900FZX00039001	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	
C55	医療機器	30100BZX00133000	脊柱彎曲モニタ	SCOLIOMAP 脊柱側弯モニタ	株式会社コスミックエムイー	
PJ13-02	医薬品	21600AMY00065 (60) 21300AMY00128 (150)	トラスツマブ（遺伝子組換え）	ハーセプチン注射用60ノハーセプチン注射用150	中外製薬株式会社	一変
PJ13-02	体外診断用医薬品	22300AMX01167000	組織検査用腫瘍マーカーキット	ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	一変
PJ13-02	体外診断用医薬品	30300EZ00043000	HER-2 遺伝子キット	ベンタナ DISH HER2 キット	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	一変

■ 4. 保険医療化

シーズ番号	薬事申請上の分類	販売名	保険適用希望者
北大TR06	医療機器	金マーカ刺入キット	東郷メディキット株式会社
C03	医療機器	DARTS人工手関節	帝人ナカシマメディカル株式会社
C33	医療機器	陽子線治療システム PROBEAT-RT	株式会社日立製作所
C51	医療機器	CVSスパイナルシステム	株式会社ロバート・リード商会
C37	再生医療等製品	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
PJ13-02	医薬品	ハーセプチン注射用60ノハーセプチン注射用150	中外製薬株式会社
PJ13-02	体外診断用医薬品	ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
PJ13-02	体外診断用医薬品	ベンタナ DISH HER2 キット	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

2020～2021年度開発実績

■ 1. 他の統合プロジェクトへの導出

シーズ 番号	業事申請上の 分類	採択された 事業名	採択された 研究課題名	採択された 課題の 代表研究機関	採択された 課題の 代表研究者	AMED 採択ページ URL
B87	再生医療等製品 医療機器	再生医療実現拠点 ネットワーク プログラム	高純度同種間葉系 幹細胞(REC)と硬化性 ゲルを用いた 腰部脊柱管狭窄症に 対する細胞治療	北海道大学	須藤 英毅	https://www.amed.go.jp/koubo/01/02/0102C_00090.html