

2007～2023年度 開発実績 件数（機関外シーズも含む）

■ 各成果の実績件数

成果分類	2007～2023年度	2019～2023年度 （過去5年間）
特許出願※	302	131
治験届（医師主導治験）	29	12
治験届（企業治験）	1	0
企業へのライセンスアウト	48	37
先進医療の承認	8	1
承認申請	18	6
製造販売承認（認証）取得	17	7
保険医療化	11	5
上記以外の商品化	1	0

※特許出願件数は、北海道大学シーズのみの件数

■ 企業へのライセンスアウト件数（2019～2023年度（過去5年間））

シーズ分類	種別	契約の種類	件数	対象
A	特許	オプション契約	4	核酸医薬、DDS技術など
		実施許諾契約	4	抗体医薬、生体移植素材など
		譲渡契約	4	DDS技術、生体移植素材、再生医療用細胞加工技術、安定同位体標識水
	データ	利用許諾契約	—	
B	特許	オプション契約	2	核酸医薬、金属含有医薬
		実施許諾契約	2	核酸医薬、安定同位体造影剤
		譲渡契約	4	核酸医薬、再生医療用同種細胞製品、薬剤感受性診断プログラムなど
	データ	利用許諾契約	1	陽子線治療機器
C	特許	オプション契約	—	
		実施許諾契約	2	再生医療用自己細胞製品、生体固定機器
		譲渡契約	5	再生医療用自己細胞製品など
	データ	利用許諾契約	9	安定同位体標識水、放射線治療用マーカー、放射性同位体合成機器、抗体医薬、コンパニオン診断薬、人工関節、血管内塞栓促進用補綴材、オピオイド系医薬、β1 選択的遮断剤

■ 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陽性唾液腺がん
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／転移唾液腺がん
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	胆道がん、膵がん、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
C75	医薬品	jRCT2011220022	進行期乳房外パジェット病に対するエリブリン単剤療法の第II相臨床試験	乳房外パジェット病
B93	医薬品	jRCT2011220046	運動ニューロン疾患におけるPSO17CSF試験	運動ニューロン疾患
C91	再生医療等製品	jRCT2013230053	RAINBOW-Hx 研究	脳出血慢性期

■ 1. 治験届

【学外シーズ】

シーズ番号	業事申請上の分類	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
C77	医薬品	jRCT2031210264	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験	子宮平滑筋肉腫	新潟大学
B79	医薬品	jRCT2011220042	ALC919の第I相試験	アルツハイマー型認知症	浜松医科大学
C71	医薬品	jRCT2061220015	悪性胸膜中皮腫患者を対象とした天然型マイクロRNA製剤MiRX002の反復投与による医師主導臨床試験	悪性胸膜中皮腫	広島大学
C78	医療機器	jRCT2042230116	経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第III相試験	大動脈外科周術期虚血性脊髄障害	浜松医科大学

■ 2. 先進医療の承認

シーズ番号	業事申請上の分類	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	前立腺がん
C56	医療機器	陽子線治療	頭頸部扁平上皮がん

■ 3. 製造販売承認（認証）取得（一部掲載）

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ー	金マーカー刺入キット	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	株式会社ロパート・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	ベントナ 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	ベントナ 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
C61	医療機器	13B1X00306G11204	再使用可能な注射用針	インジェクションプローブ H	ミズホ株式会社	

■ 4. 保険医療化（一部掲載）

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	金マーカー刺入キット	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	株式会社ロパート・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	ベントナ 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	ベントナ DISH HER2 キット	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

■ 1. 支援シーズの他の統合プロジェクト※1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
C87	再生医療等製品	再生医療実用化事業	腰部脊柱管狭窄症に対する REC/dMD-001の安全性と 有効性に係る探索的医師主 導治験	北海道大学	須藤 英毅	https://www.amed.go.jp/koubo/13/01/1301C_00011.html
C71	医療用医薬品	臨床研究・治験推進 事業	悪性胸膜中皮腫を対象した 核酸医薬の反復投与の医師 主導治験	広島大学	田原 栄俊	https://www.amed.go.jp/koubo/11/03/1103C_00014.html

※1 AMED統合プロジェクト

- 医薬品プロジェクト
- 医療機器・ヘルスケアプロジェクト
- 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト
- ゲノム・データ基盤プロジェクト
- 疾患基礎研究プロジェクト