

研究評価委員会

「次世代 DDS 型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業／深部治療に対応した 次世代 DDS 型治療システムの研究開発」(事後評価) 分科会

議事要旨

日 時：平成22年9月21日(火) 12:40～18:00

場 所：大手町サンスカイルーム 27階 D会議室

出席者(敬称略、順不同)

<分科会委員>

分科会長	吉田 純	さくら総合病院	特別顧問／名古屋大学名誉教授／ 国立病院機構東名古屋病院前院長
分科会長代理	加藤 治文	新座志木中央総合病院	名誉院長／国際医療福祉大学大学院 教授／東京医科大学名誉教授
委員	遠藤 信行	神奈川大学 工学部 電子情報フロンティア学科	教授
委員	近藤 隆	富山大学 大学院医学薬学研究部 放射線基礎医学講座	教授
委員	妹尾 昌治	岡山大学 大学院自然科学研究科 機能分子化学専攻	教授
委員	竹内 洋文	岐阜薬科大学 薬物送達学大講座 製剤学教室	教授

<オブザーバ>

宮崎 直子	経済産業省 商務情報政策局 サービス産業課 医療・福祉機器産業室	
加藤 二子	経済産業省 産業技術環境局 研究開発課	研究開発専門職

<推進者>

森田 弘一	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部	部長
加藤 紘	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部	プログラムマネージャ
河原林 裕	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部	主任研究員
貴志 治夫	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部	主査
戸瀬 浩仁	NEDO バイオテクノロジー・医療技術部	職員

<実施者>

橋田 充	京都大学 大学院薬学研究科	教授
西山 伸宏	東京大学大学院 医学系研究科附属疾患生命工学センター	准教授
宮崎 幸造	東京大学大学院 医学系研究科附属疾患生命工学センター	特任助教
守本 祐司	防衛医科大学 分子生体制御学講座	准教授
林 達之	ナノキャリア(株) 研究部	部長
前川 康弘	ファイバーテック(株)	代表取締役副社長
川畑 健一	(株)日立製作所 中央研究所	主任研究員
梅村 晋一郎	東北大学 大学院工学研究科	教授
田畑 泰彦	京都大学 再生医科学研究所	教授
浅見 玲衣	(株)日立製作所 中央研究所	企画員
古幡 博	東京慈恵会医科大学 医用エンジニアリング研究室	教授
遠藤 怜子	東京慈恵会医科大学 医用エンジニアリング研究室	助教
羽野 寛	東京慈恵会医科大学 病理学講座	教授
横山 昌幸	(財)神奈川科学技術アカデミー横山「高分子ナノメディカル」プロジェクト	プロジェクトリーダー
佐々木 一昭	東京農工大学 大学院 共生科学技術研究院	准教授
丸山 一雄	帝京大学 薬学部	教授

<NEDO 調整>

水谷 喜弘 NEDO 総務企画部

課長代理

<事務局>

竹下 満 NEDO 評価部

部長

寺門 守 NEDO 評価部

主幹

吉田 准一 NEDO 評価部

主任

吉崎 真由美 NEDO 評価部

主査

松下 智子 NEDO 評価部

職員

森山 英重 NEDO 評価部

主査

一般傍聴者 0名

議事次第

議事次第

【公開セッション】

1. 開会、分科会の設置、資料の確認
2. 分科会の公開について
3. 評価の実施方法
4. 評価報告書の構成について
5. プロジェクトの概要説明

【非公開セッション】

6. プロジェクトの詳細説明
 - 6-1. 革新的 DDS と光ファイバー技術を融合した光線力学治療システム
 - 6-2. 相変化ナノ液滴を用いる超音波診断・治療統合システム
7. 全体を通しての質疑

【公開セッション】

8. まとめ・講評
9. 今後の予定、その他
10. 閉会

議事要旨

【公開セッション】

1. 開会、分科会の設置、資料の確認
 - ・開会宣言
 - ・事務局より、分科会の設置について資料 1-1 及び 1-2 に基づき説明があった。
 - ・吉田分科会長挨拶
 - ・出席者（委員、推進者、実施者、事務局）の紹介
 - ・配付資料の確認
2. 分科会の公開について

事務局より資料 2-1 に基づき説明し、今回の議題のうち議題 6 「プロジェクトの詳細説明」及び議題 7 「全体を通しての質疑」を非公開とすることが了承された。
3. 4. 評価の実施方法及び評価報告書の構成について

評価の手順を事務局より資料 3-1～資料 3-5 及び資料 4 に基づき説明し、事務局案どおり了承された。

5. プロジェクトの概要説明（公開）

推進者（NEDO 貴志主査）及び実施者（橋田 PL）より資料 5-2 に基づき説明が行われ、続いて質疑応答が行われた。主な質疑応答は次の通りである。

- PDT の目的について、効果を 10 倍上げるということの意味、及び、温度上昇を 30℃以内に抑えるという表現は組織の温度が 30℃以下ということか、それとも温度上昇が 30℃以内に抑えるということなのか、との質問に対して、10 分 1 の濃度で同等以上に発熱することを 10 倍と表現した。温度上昇分が 30℃という意味で、生体温度は 37℃ということを見ると、おおむね 60～70℃、タンパクの変性の限界点を想定している、との回答があった。
- ロードマップではプロジェクト終了後、非臨床、臨床に進むとある。PDT では、対象は膀胱癌と説明されたが、どんながんを考えているのか、との質問に対して、光線力学関連では技術ニーズの高い膀胱癌から実際の治療のシステムの開発ということで動いている、との回答があった。
- 本事業は、診断・治療一体型ということと、薬剤の開発及び医療機器の開発を同時にするというところに特徴があり期待されている。2つのチーム間の連携、あるいは今後これを基にどう展開して行くのか。また認可に関して、医療機器及び製剤化においていろいろ問題もあると思うが、プロジェクトではどのように考えているのか、との質問に対して、NEDO のプロジェクトは実用化が目標である。機器にもいろいろハードルもあるが、特に薬剤側は実用化、承認を受けるまでにいろいろな要件がある。PDT では高分子ミセルは同じではないが、他のかたちで制癌剤を内包したもの等が臨床試験を国際的にやっているの、それらを参考にすれば道筋が出来るのと考えている。超音波ではナノ液滴は材料的には既に臨床に使われているものの組み合わせで機能を作っているの、比較的安全性等の議論を含めて可能性が高いと考えている、との回答があった。
- 増感剤としてのフタロシアニンの利用例は、動物実験ではあるが、臨床応用は世界で初めてとなる。PK（ファーマコキネティクス）はどうなるのか、との質問に対して、実際に実用化まで考えた場合にはフタロシアニンの PK も非常に重要だが、高分子ミセルというドラッグデリバリーシステムを使って、増感剤の体内動態を制御してやろうというのが今回の主旨である。今後も安全性試験等を十分にやっていく必要はあると思うが、PK 自体は高分子ミセルによってコントロールすることが出来、それによって、このフタロシアニン等の増感剤も実用化の可能性が出てくるのではないかと我々は考えている。今回は dendrimer-フタロシアニンという増感剤を用いてきているが、今後は富士フィルム等と連携して進めていくので、増感剤もこのフタロシアニンにこだわらずに、なるべく実用化に近いものを内包させて展開していくことを考えている、との回答があった。

【非公開セッション】

6. プロジェクトの詳細説明（非公開のため省略）

- 6-1. 革新的 DDS と光ファイバー技術を融合した光線力学治療システム
- 6-2. 相変化ナノ液滴を用いる超音波診断・治療統合システム

7. 全体を通しての質疑（非公開のため省略）

【公開セッション】

8. まとめ・講評

この新規治療プロジェクトは、診断と治療が一体化した、また製薬と医療機器の開発を同時に行うという事業で、研究だけではなくて実証にもって行っていただきたい。新規医療の開発はなかなか難しいが、産官学の連携で、なるべく早く開発してほしい、などの講評があった。

9. 今後の予定、その他

事務局より資料7に基づき説明があった。

10. 閉会

配布資料

資料 1-1	研究評価委員会分科会の設置について
資料 1-2	NEDO技術委員・技術委員会等規程
資料 2-1	研究評価委員会分科会の公開について (案)
資料 2-2	研究評価委員会関係の公開について
資料 2-3	研究評価委員会分科会における秘密情報の守秘について
資料 2-4	研究評価委員会分科会における非公開資料の取り扱いについて
資料 3-1	NEDOにおける研究評価について
資料 3-2	技術評価実施規程
資料 3-3	評価項目・評価基準
資料 3-4	評点法の実施について (案)
資料 3-5	評価コメント及び評点票 (案)
資料 4	評価報告書の構成について (案)
資料 5-1	事業原簿 (公開)
資料 5-2	事業原簿 (非公開)
資料 5-3	プロジェクトの概要説明資料 (公開)
資料 6-1	プロジェクトの詳細説明資料 (非公開)
	(1) 革新的 DDS と光ファイバー技術を融合した光線力学治療システム
資料 6-2	プロジェクトの詳細説明資料 (非公開)
	(2) 相変化ナノ液滴を用いる超音波診断・治療統合システム
資料 7	今後の予定

以上