

第一回バイオバンク利用相談会2020.12.4

京都大学病院 クリニカルバイオリソースセンターについて in



Ki-CONNECT 次世代医療・iPS細胞治療研究センター

Kyoto Innovation Center for New Generation Clinical Trials and iPS Cell Therapy

がん免疫研究、iPS細胞を用いた再生医療技術等における早期臨床開発の加速



京都大学
KYOTO UNIVERSITY

医学部附属病院

CBRC

Clinical Bio-Resource Center

京都大学医学部附属病院
クリニカルバイオリソースセンター

<http://www.kyotocbrc.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>
<http://www.ki-connect.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>

1、バイオリソースを活用した早期臨床開発から革新的医療実現を担う機能組織

● クリニカルバイオリソースセンター

高品質なヒト生体試料・関連診療情報の収集と保管および入出庫管理のもとに高度な医療の推進及び研究開発を支援し、早期に革新的医療を社会に提供あするバイオバンク

● 次世代医療・iPS細胞治療研究センター (Ki-CONNECT)

医薬品開発の早期臨床試験 (FIH, POC, POM等) に特化した独創的な臨床研究、教育研究機関

● 先制医療・生活習慣病研究センター

生活習慣病・がんなどの疾病の早期発見や成因・病態解明、新しい予防戦略の構築のための先制医療・予防医学研究組織 (健常人や疾病発症早期のデータを集積)

● 先端医療研究開発機構 (iACT)

有望なシーズを発掘し、産官学の力を結集して医療開発および臨床研究を推進するための京大病院連携センターの総合的臨床研究支援組織。

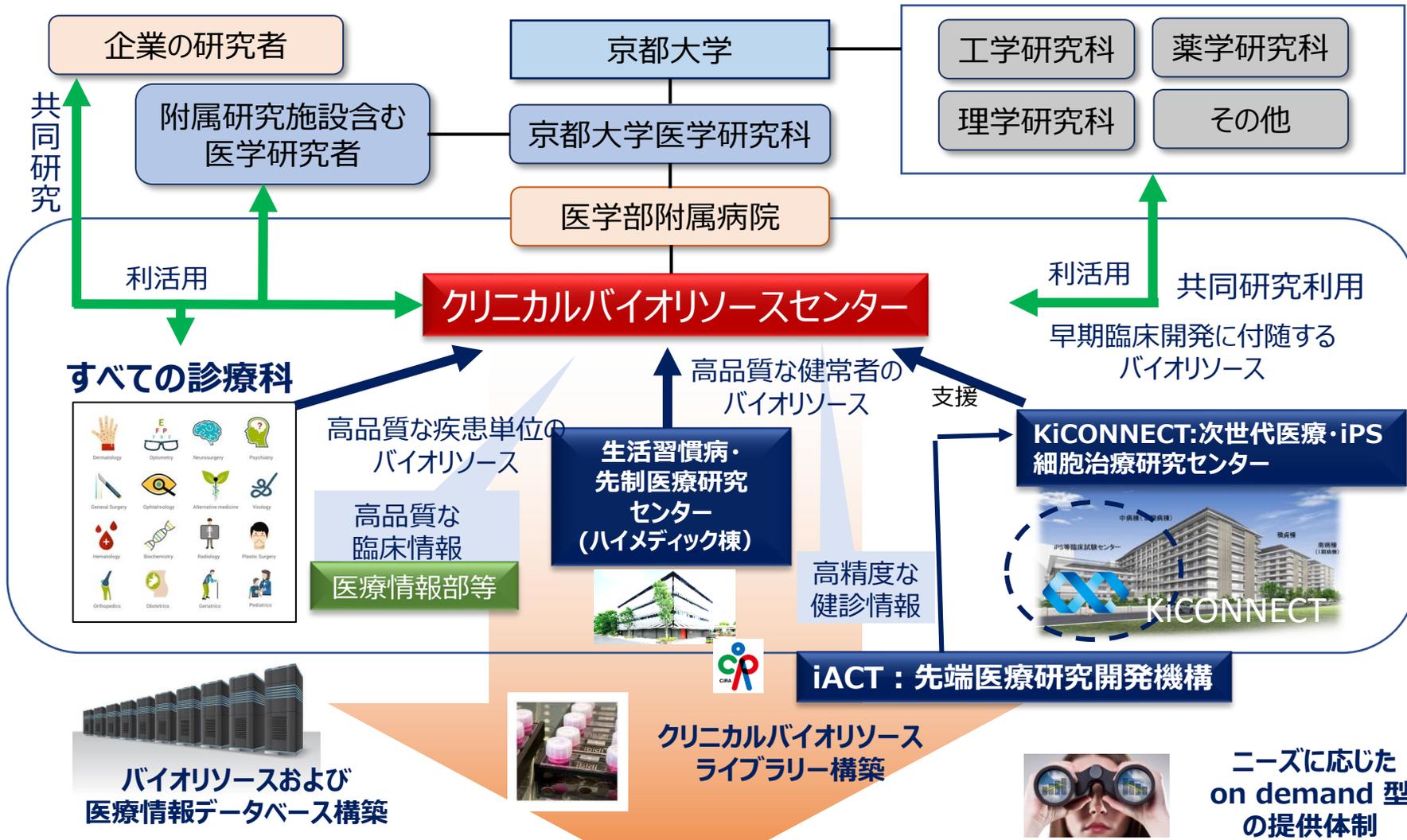
2、クリニカルバイオリソースセンターの特徴

- 豊富な診療情報・品質情報付随生体試料
- ヒト生体試料を用いたモデル系、評価系の構築 (on demand)
- 学外産業利用モデルの構造

3、クリニカルバイオリソース収集ロボットシステムの導入

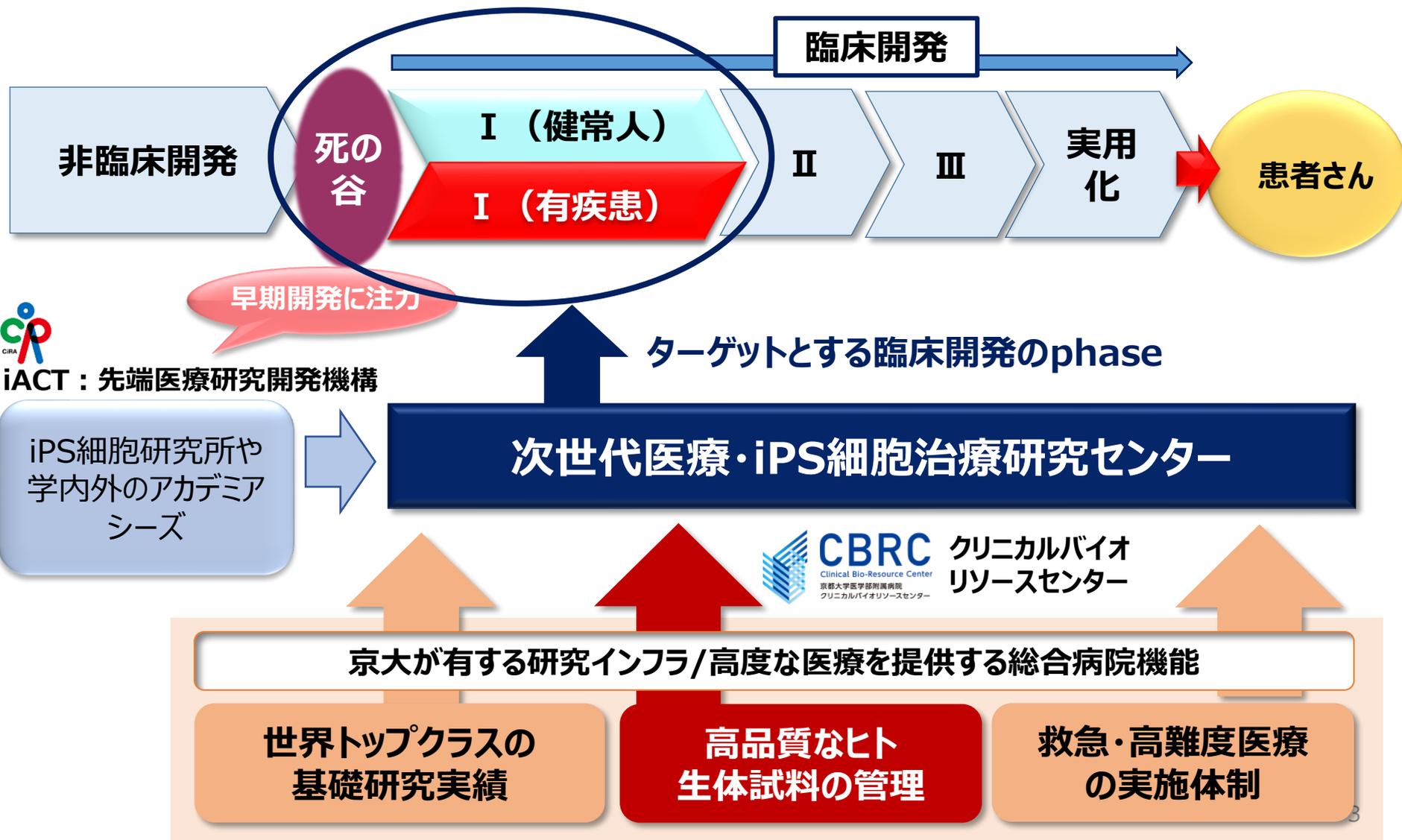
- 生体試料からの血漿分離、DNA分離と保管と入出庫の自動化とデータベース化

4、生体試料統合データベースを用いた検索ツールの研究



ニーズに合ったクリニカルバイオリソースを利活用することで、臨床研究・医療開発の効率化と迅速化を図り、より早く患者様に革新的な医療を提供するために設計・構築された体制

iPS細胞や有望なバイオリソースシーズを用いて臨床研究・治験を行い
難治癌、難治性疾患や希少疾患等の患者さんにいち早く治療薬を届ける





承認・上市

非臨床開発



臨床開発

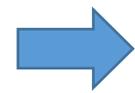


医療開発に特化した専用施設

先端医療研究開発機構



臨床研究支援



高品質な生体試料
新たな評価系構築

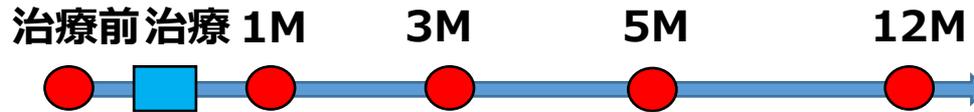
製薬企業 診断薬企業
医療機器企業 大学・研究機関等



KBBM

- ワンストップ臨床バイオリソース事業
- CRO事業
- 研究開発事業

1 時系列のサンプリング



	がん	健常者
同意	5,089	1,751
非同意	169	22
同意撤回	8	0
合計	5,266	1,773
同意取得率	96.6%	98.8%

2 電子カルテと連動した検体管理システム

3 Cyber Oncologyによるリアルワールドデータとの連携システム

4 企業の利用も可能にした同意

5 世界基準のSPRECによる品質管理

6 世界最大のバイオバンクコンソーシアム：ISBER による外部認証



7 医学的に健常と判断された健常者の生体試料とデータベース

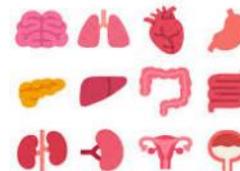
8 世界トップレベルの利用率：36.5% (1,858/5089)

ヒト生体試料を用いたモデル系、評価系の構築(on demand)

非臨床開発の限界



市販されている細胞や動物での
検討でどこまでわかるのか？
ヒトではどうなのか？？

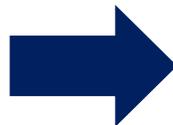


臨床現場には答えがあるかも

ヒト生体試料由来の
研究モデル・評価系が
もっと身近にあれば……



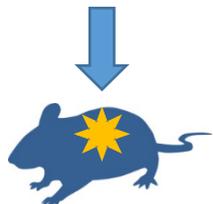
細胞や動物では再現できない疾患
薬剤への感受性・抵抗性モデル



実際に治療に効果のあるヒト、
効果の無い人由来の生体試料
からのモデル構築

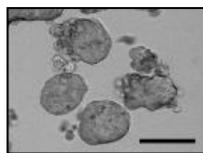
患者由来 移植腫瘍 (PDX)

癌患者由来組織



患者由来 オルガノイド CTOS

癌患者由来組織

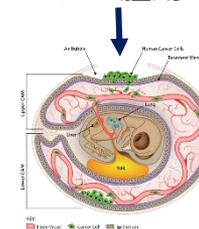


患者由来鶏卵移植腫瘍モデル CAM

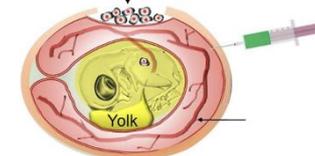
癌患者由来組織



CAM腫瘍



CAM腫瘍



10日程度で腫瘍形成

薬剤感受性試験

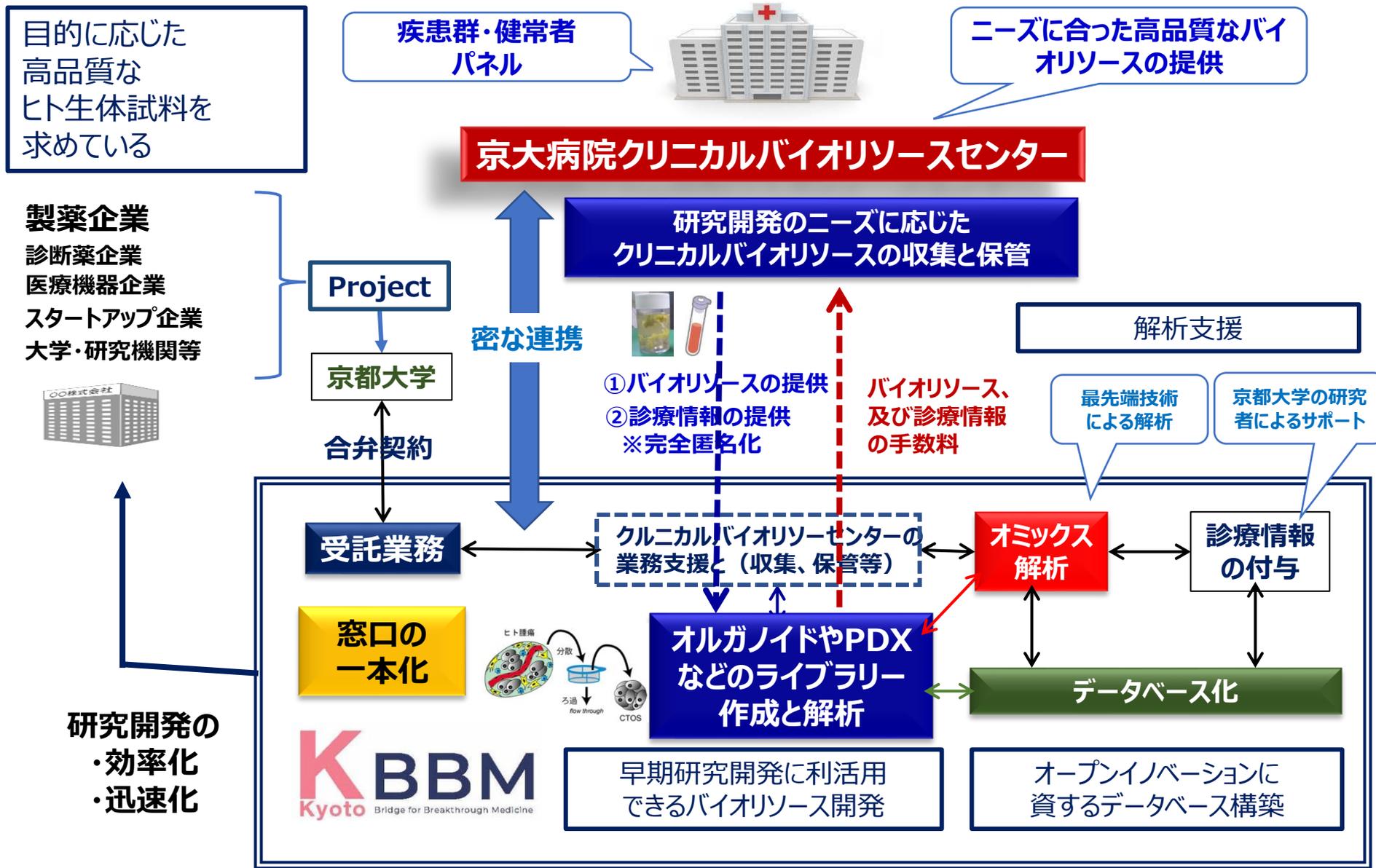
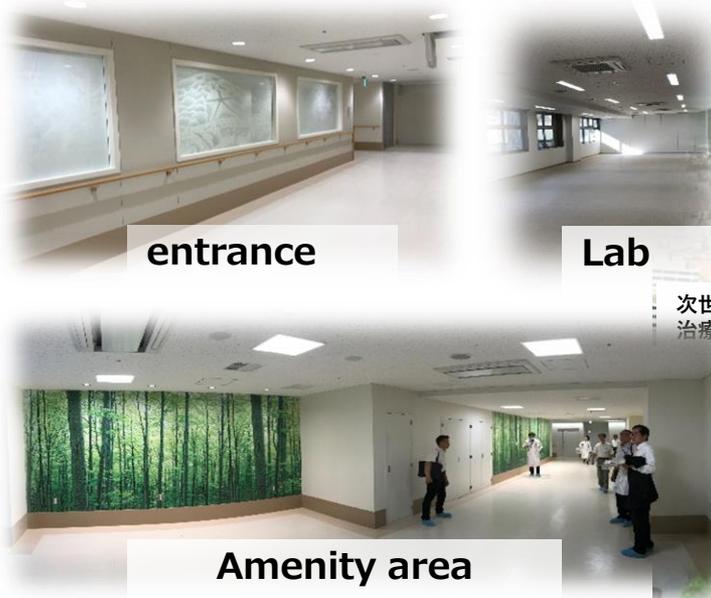
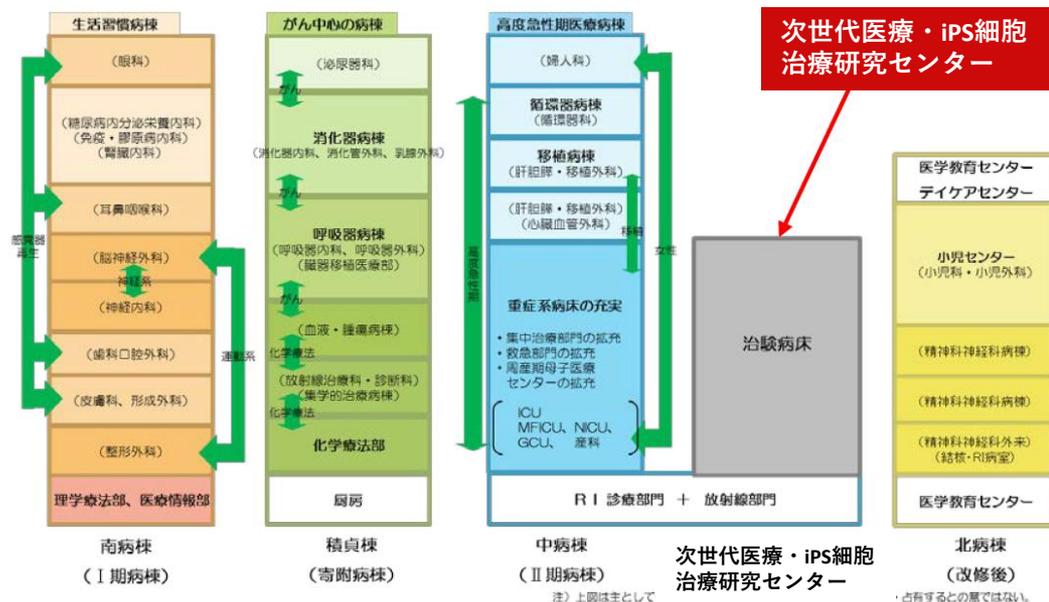


図 2)



再整備完了後の診療科配置





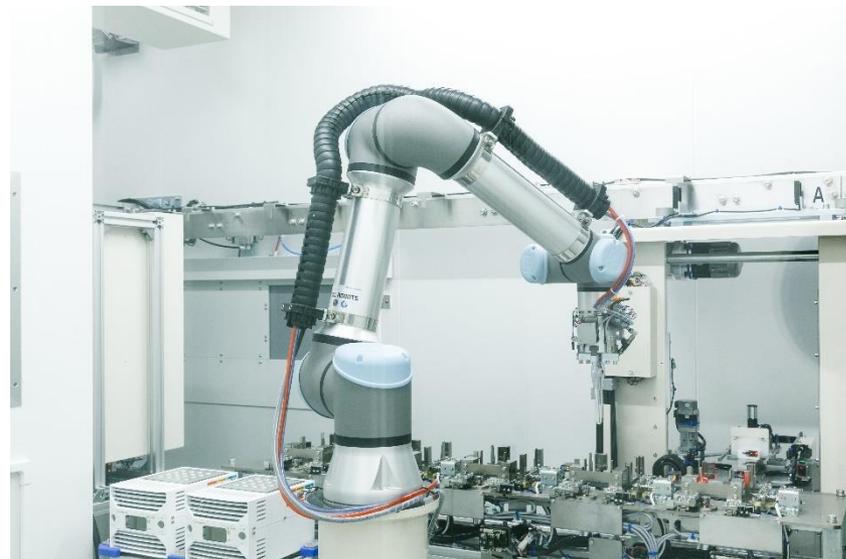
1階エントランス



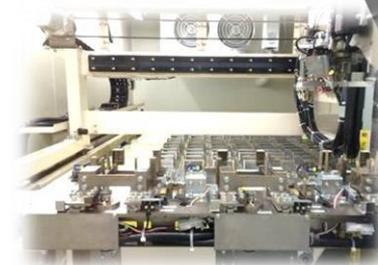
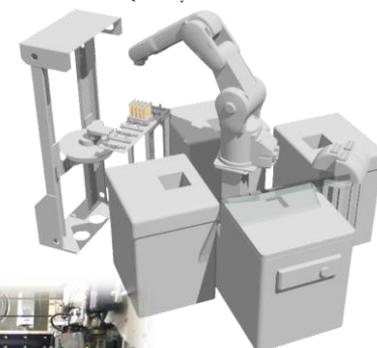
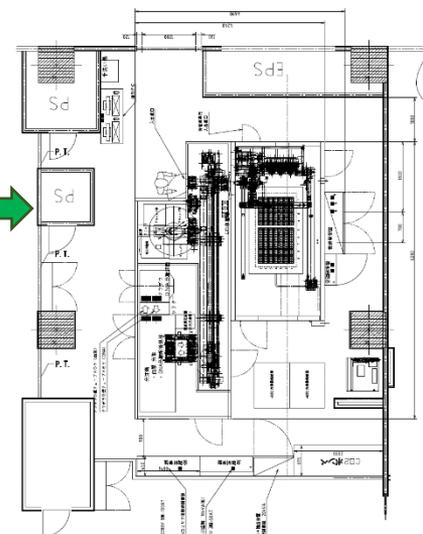
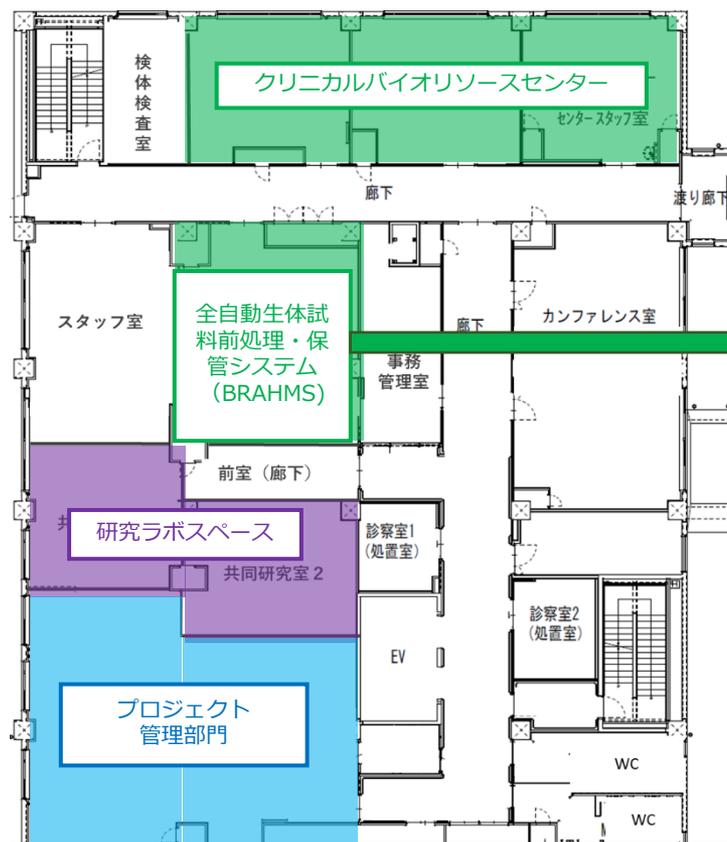
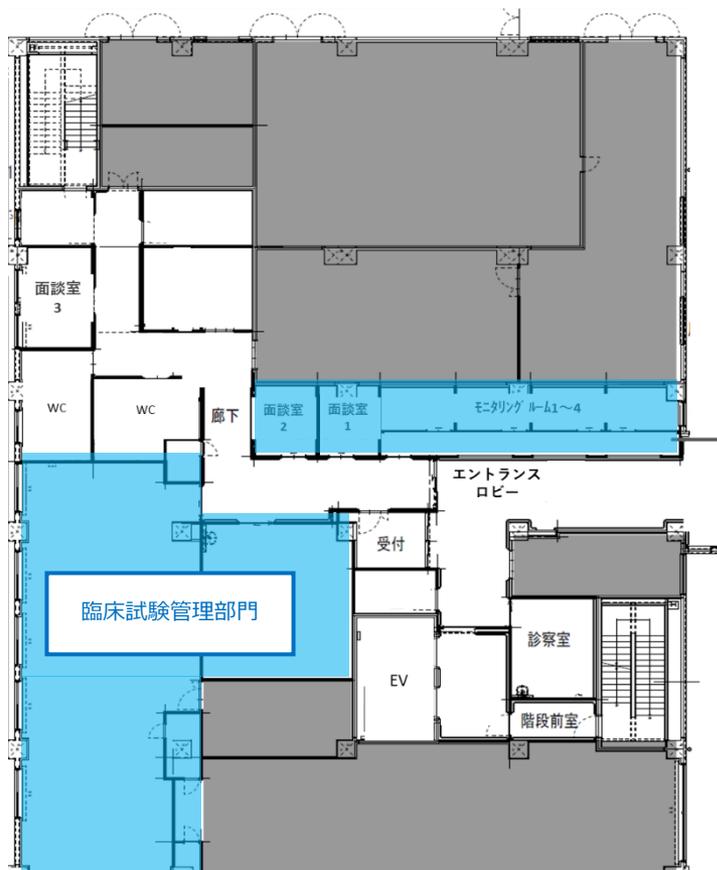
1階臨床試験管理室



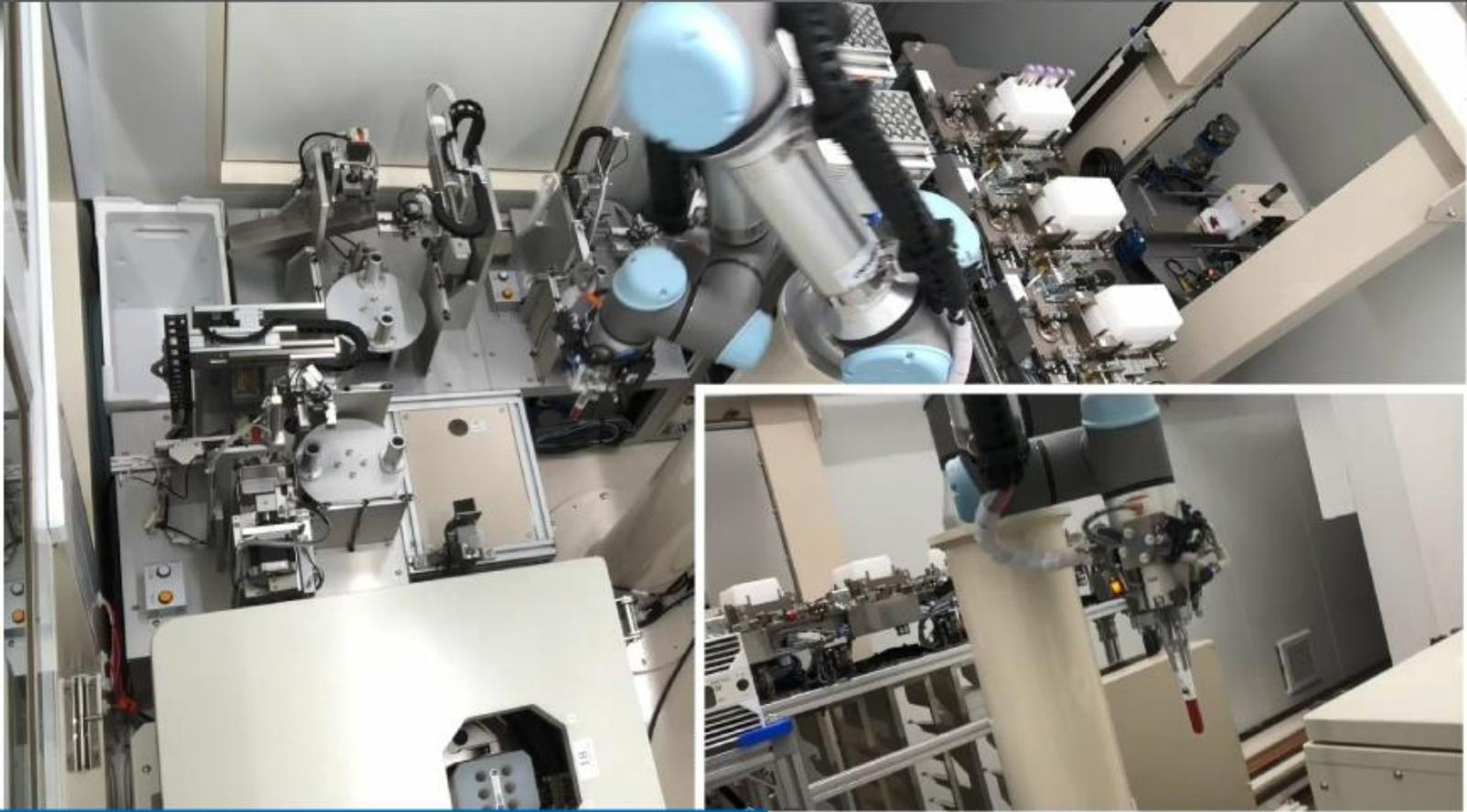
2階クリニカルバイオリソースセンター



全自動生体試料前処理・保管システム (BRAHMS)



9 BLAHMS (全自動バイオリソースプロセッシングロボット)



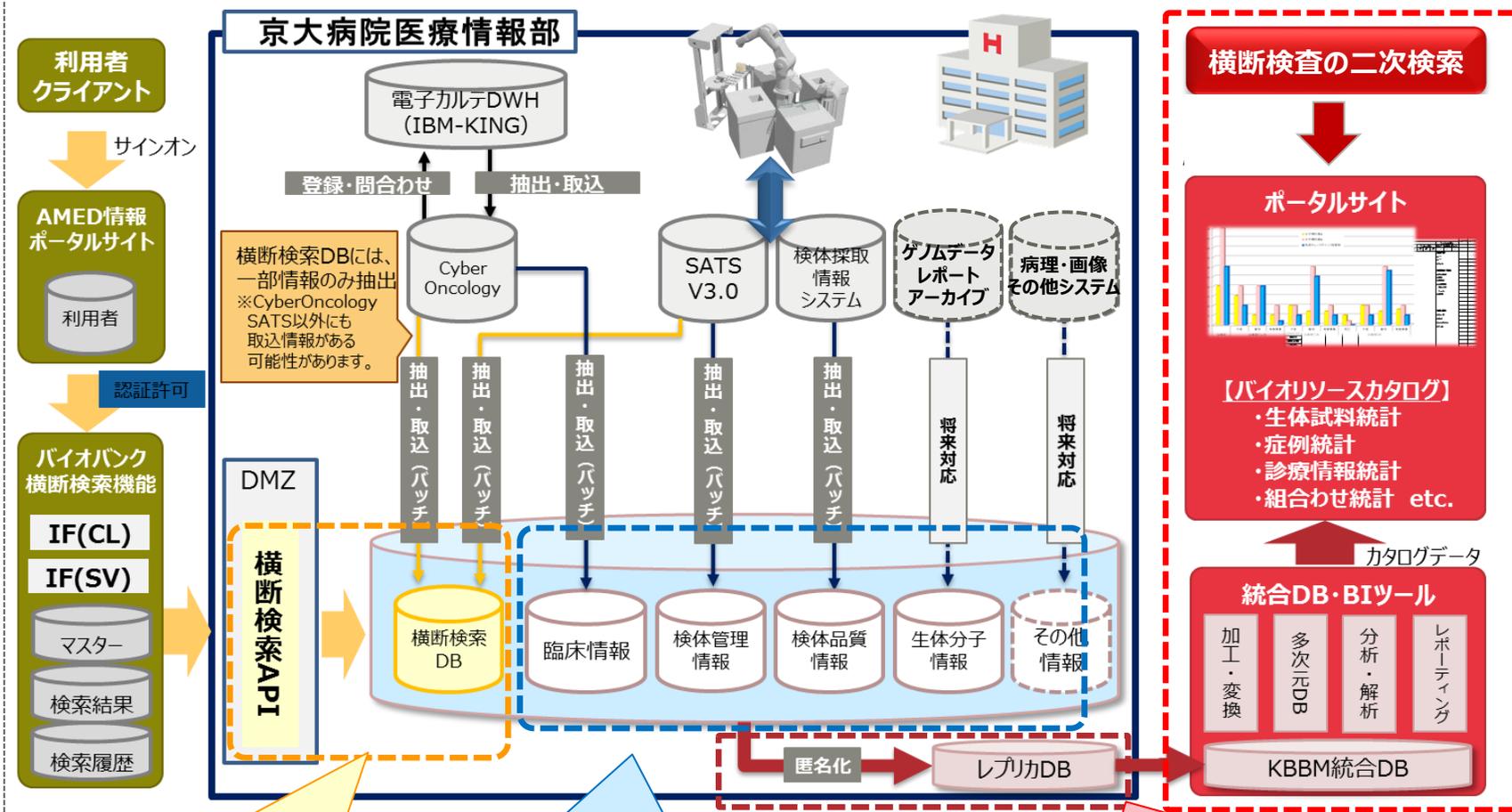
遠心 (採血管を1本単位でピックアップし遠心機へ)



00:14.94



- 臨床情報・検体処理情報・試料品質情報等を、統合データベースで一元管理
- 統合したデータを元にBIツールを構築して、バイオリソースカタログとしてポータルサイト公開を研究中



◇AMEDゲノム医療実現推進プラットフォーム事業
・診療機関併設バイオバンクのネットワークとして
利活用データを抽出して提供

◇生体試料統合管理データベース
・現在、京大内に散在しているバイオリソース関連情報の一元管理を実現するもの

◇統合DB・BI・ポータルサイト構築
・京大の生体試料統合DBより、匿名化した情報を統合DBに格納。格納データを元にバイオリソースカタログを生成し、ポータルサイトで活用。