

臨床研究センター

業務内容

【湘南先端医学研究所】

臨床研究センターは、疾患病因の新規診断及び治療法の確立などの臨床研究を推進することを目的とし、病院診療では行い得ない研究分野について、研究用の機器および専任研究員を配してこれを遂行する機関として、医療法第42条第1項第2号に規定する医学又は歯学に関する研究所として、平成27年5月に設置されました。

現在では、医療の先進化を自ら切り開くために、病院に隣接する湘南ヘルスイノベーションパーク（湘南アイパーク：旧武田薬品研究所に開設されたインキュベーションセンター）内に、「湘南先端医学研究所」を設立しました。この湘南先端医学研究所では、臨床に直結する基礎研究を展開し、湘南鎌倉総合病院内の研究者のみならず国内外の研究者を招聘してグローバル連携研究を進めていきます。また、次世代の診断・治療開発も実用化に向けて推進します。基礎研究で得られた最新の知見は隣接する湘南鎌倉総合病院で検証展開して行くため、先端医療センター棟内に再生医療科を設けてあります。また、GMP準拠の細胞培養・ゲノム細胞解析室でも様々な分析や細胞調整を行っていきます。

現在の研究室および研究内容は次のとおりです。

1. 再生医療開発研究室

患者から採取した組織（血液または脂肪など）に由来する幹細胞を用いた末梢動脈疾患に対する血管再生治療などの再生医療の臨床応用に関する研究を行う。

2. がん医療研究室

種々の悪性新生物に対して、遺伝子解析をふくむ分子生物学的手法を応用した早期診断または個別化治療の開発に関する研究を行う。

3. 一般臨床治療研究室

生活習慣病から難治性疾患をふくむ種々の疾病に対して病因と病態の解明および新規治療法の開発に関する研究を行う。

4. 放射線医療研究室

放射線治療対象疾患に対する既存の治療法の再評価および新規治療法の開発、また悪性新生物に対する高度放射線治療機器を用いた治療の有用性に関する研究を行う。

【事務部】

非臨床研究の事務支援、治験以外の臨床研究に関して、再生医療等安全法、生命科学・医学系倫理指針、臨床研究法や先進医療制度等に則った倫理申請や届け出、契約等の事務業務を通じて、研究支援を行っています。加えて、当院が実施しているCD34陽性細胞による再生医療の提供ならびに臨床研究に関連する事務業務を担っています。

また研究機関事務局として、研究費の適正な管理、研究公正に関する啓発活動等を推進しています。

業務実績

【湘南先端医学研究所】

A) 論文

1. Salybekov Amankeldi A., Salybekova Ainur, Sheng Yin, et al. Extracellular Vesicles Derived From Regeneration Associated Cells Preserve Heart Function After Ischemia-Induced Injury. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2021; 8: 754254
2. Salybekov Amankeldi A., Kunikeyev Aidyn D., Kobayashi Shuzo, et al. Latest Advances in Endothelial Progenitor Cell-Derived Extracellular Vesicles Translation to the Clinic. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2021; 8: 734562
3. Salybekov Amankeldi A., Wolfien Markus, Kobayashi Shuzo, et al. Personalized Cell Therapy for Patients with Peripheral Arterial Diseases in the Context of Genetic Alterations: Artificial Intelligence-Based Responder and Non-Responder Prediction. *Cells*. 2021; 10(12): 3266

臨床研究センター

4. Salybekov Amankeldi A., Salybekova Ainur, Sheng Yin, et al. Abstract 10791: Regeneration-Associated Cells Derived Exosomes Beneficial Than Mesenchymal Stromal Cells Derived Exosome in the Context of Myocardial Ischemia-Injury. Circulation. 2021; 144: A10791
5. Yasushi Sato, Akihiro Yoneda, Fumiko Shimizu, et al. Resolution of fibrosis by siRNA HSP47 in vitamin A-coupled liposomes induces regeneration of chronically injured livers. J Gastroenterol Hepatol. 2021; 36 (12): 3418-3428
6. Kogawa, T., Sato, Y., Shimoyama, R., et al. Chemoprevention of pancreatic cancer by inhibition of glutathione-S transferase P1. Invest New Drugs. 2021; 39: 1484-1492

B) 学会発表

1. Amankeldi A Salybekov, Ainur Salybekova, Yin Sheng, Shuzo Kobayashi, Takayuki Asahara. Nov, 2021. American Heart Association Annual Conference 2021. Regeneration-Associated Cells Derived Exosomes Beneficial Than Mesenchymal Stromal Cells Derived Exosome in the Context of Myocardial Ischemia-Injury.
2. Amankeldi A Salybekov, Ainur Salybekova, Yin Sheng, Yoshiko Shinozaki, Keiko Yokoyama, Shuzo Kobayashi, Takayuki Asahara. May, 2021. ISEV annual meeting 2021. Extracellular Vesicles Derived From Regeneration Associated Cells Preserve Heart Function After Ischemia-Induced Injury.

C) 日本学術振興会 科学研究費助成事業に関する実績

- ・ 研究課題名：再生アソシエイト細胞の細胞外小胞研究
研究代表者：サルベコウ アマンケルディ
補助事業期間：令和2年度～令和3年度

研究種目：若手研究

- ・ 研究課題名：BNCT 治療薬剤ボロン α メチルフェニルアラニン (BAMPA) 薬剤合成と臨床応用
研究代表者：富吉 勝美
補助事業期間：令和3年度～令和5年度
研究種目：基盤研究 (C)
- ・ 研究課題名：条件付き MT1-MMP 遺伝子破壊マウスを用いた部分肝切除後肝再生の新規機序の解明
研究代表者：下山 ライ
補助事業期間：令和3年度～令和7年度
研究種目：基盤研究 (C)
- ・ 研究課題名：深層学習を用いた人工呼吸器の異常検知予測アルゴリズムの研究開発
研究代表者：神尾 直
補助事業期間：令和3年度～令和4年度
研究種目：若手研究

【事務部】

臨床研究の倫理審査申請等の、申請、届出、終了手続き件数 (表1参照)

【その他の活動】

2022年3月31日

湘南先端医学研究所(sRIIM)セミナー開催

「がん進展・転移の新しい分子基盤としての Vasohibin-2 とその制御」

佐藤 靖史 先生 (東北大学 未来科学技術共同研究センター)

臨床研究センター

展望/抱負

徳洲会グループ内外の研究者に対して、臨床研究センター、先端医学研究所は次のような価値を提供して、研究者、事業、研究プロジェクトを誘致します。

- ・ 育成の場：インキュベーション事業
- ・ 共創の場：共同研究の支援、事務
- ・ 臨床研究の場：臨床研究支援

・ 海外連携の場：海外研究チーム

再生医療開発研究室にあっては、血管再生メカニズムの基礎研究、血管再生治療の開発研究、再生医学研究を応用した未病診断・治療開発を進めて参ります。がん医療研究室では、KRAS、BRAF 癌の治療薬の開発と組織再生機構の解明を推し進めて参ります。

(表1)

臨床研究の倫理審査申請等の、申請、届出、終了手続き件数

該当月	案件	実施の可否	継続・変更等	終了・中止	報告・取消等	合計(件)	
						各合計	月ごと合計
2021年4月	臨床研究	2	32	7	1	42	57
	再生医療	1	6	0	7	14	
	先進医療・医師主導治験	0	1	0	0	1	
2021年5月	臨床研究	4	7	5	0	16	18
	再生医療	0	0	0	2	2	
	先進医療・医師主導治験	0	0	0	0	0	
2021年6月	臨床研究	8	10	5	0	23	24
	再生医療	0	0	0	0	0	
	先進医療・医師主導治験	0	1	0	0	1	
2021年7月	臨床研究	5	13	2	0	20	30
	再生医療	0	4	0	5	9	
	先進医療・医師主導治験	0	1	0	0	1	
2021年8月	臨床研究	13	12	6	0	31	41
	再生医療	0	5	0	3	8	
	先進医療・医師主導治験	0	1	0	1	2	
2021年9月	臨床研究	5	11	3	0	19	25
	再生医療	0	0	0	5	5	
	先進医療・医師主導治験	0	0	0	1	1	
2021年10月	臨床研究	5	16	5	0	26	38
	再生医療	0	5	0	6	11	
	先進医療・医師主導治験	0	0	0	1	1	
2021年11月	臨床研究	11	12	3	0	26	26
	再生医療	0	0	0	0	0	
	先進医療・医師主導治験	0	0	0	0	0	
2021年12月	臨床研究	4	10	7	0	21	26
	再生医療	0	0	0	5	5	
	先進医療・医師主導治験	0	0	0	0	0	
2022年1月	臨床研究	11	11	5	0	27	28
	再生医療	0	1	0	0	1	
	先進医療・医師主導治験	0	0	0	0	0	
2022年2月	臨床研究	4	17	1	0	22	25
	再生医療	0	0	0	2	2	
	先進医療・医師主導治験	0	0	0	1	1	
2022年3月	臨床研究	10	18	20	0	48	51
	再生医療	0	3	0	0	3	
	先進医療・医師主導治験	0	0	0	0	0	
合計		83	197	69	40	389	