

アジア治験推進に向けたARISE活用の実際

友次直輝

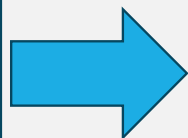
インターナショナルトライアル部 (DIT)
国立健康危機管理研究機構 (JIHS) 臨床研究センター



国立国際医療研究センター



国立感染症研究所



国立健康危機管理研究機構



2025. 4.1

- 国内外の感染状況の収集・評価機能の強化
- 研究開発を促進する基盤
- 臨床試験ネットワークの中核

T-Visionより

Agenda



1. ARiSE概要
2. 国際臨床試験実施上の課題
3. ARiSEの活用（製薬企業とアジア諸国との連携）
4. 現在と今後の方向性



1. ARiSE概要

ARO Alliance for Southeast and East Asia



ARO Alliance for Southeast and East Asia (ARISE)

(東南アジア・東アジア国際共同臨床研究アライアンス)

- 2021年12月に設立
- 東南アジア・東アジア諸国のAROの国際臨床試験ネットワーク
- 6カ国16施設と提携
- 多層的な国際ステークホルダーと共に国際感染症研究を推進
- 4つの連携オフィス

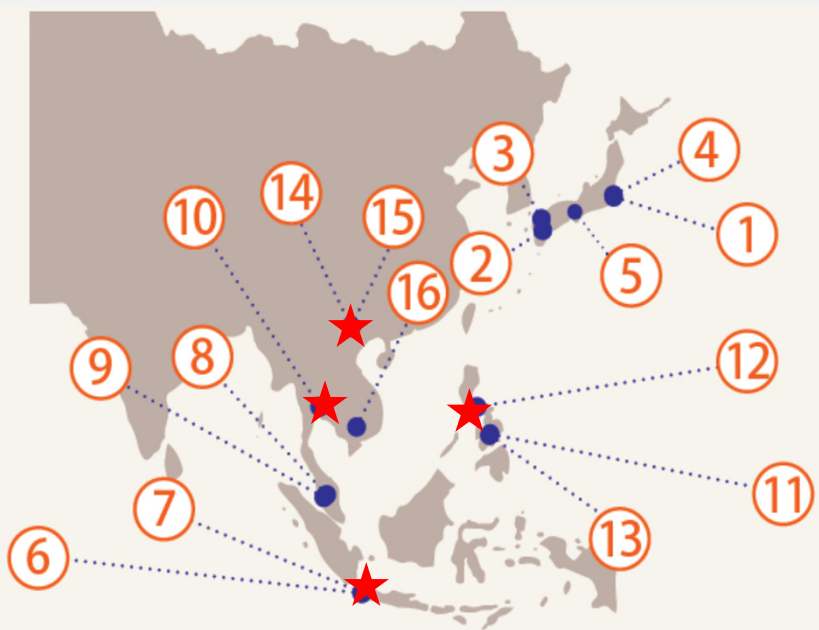




ARO Alliance for Southeast and East Asia (ARISE)



★ JIHS Co-office



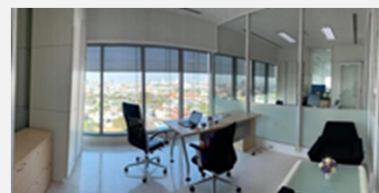
JIHS Co-offices



⑥ University of Indonesia



⑫ University of the Philippines Manila



⑩ Siriraj Hospital Mahidol University



⑭ Bach Mai Hospital

第3回ARISE年次会議（タイ、2024年11月21日～22日）



初の日本国外での開催

共催 : タイ国立マヒドン大学 シリラート病院
テーマ : 「ARISEネットワークにおけるパンデミック対策のためのワクチン試験」

1日目 : 運営委員会、総会、シリラート病院セッション
2日目 : ワクチン研究ワークショップ
5th 臨床研究シンポジウム

ARISE加盟機関代表者を含む約50名が参加



第4回ARISE年次会議（長崎、2025/10/16-17）



AROの強みを生かしたARISEにおける臨床試験エコシステムの強化

参加：現地80名＋オンライン170名

運営委員会

総会

- ・ ハノイ医科大学
- ・ ホーチミン医科薬科大学

長崎プログラム

- ・ BSL4見学

ワークショップ

- ・ Data Management

第6回国際臨床研究シンポジウム

- ・ 日本の医薬品がアジアに展開される可能性



4th ARISE Annual Meeting, 16-17 Oct 2025

Co-hosted by Nagasaki University and Japan Institute for Health Security

NAGASAKI UNIVERSITY, NAGASAKI, JAPAN

Vision

- 感染症に関する臨床研究 / 試験の実施を促進し、その最適化を図る。アジアをリードする信頼性の高いAROの連携ネットワークを形成する。

Mission

- アカデミア及び産業界主導の感染症研究の連携と実施を促進する。
- 感染症を対象とした医療製品の研究開発において、エビデミック対策としての、国境を越えた強固かつ強靱な治験実施体制を確立する。
- 他の臨床試験ネットワークとのグローバルな連携を通じて、世界的なパンデミックへの備えを推進する上で重要な役割を果たす。



我々のOur Strengths

- 設立以来3年以上にわたり強固なパートナーシップを構築
- リエゾン・オフィサーは、円滑なコミュニケーションを実現する上で重要な役割を担い、国際臨床試験実施に不可欠である
- 臨床試験の基礎データ生成を目的とした**サーベイランス研究**を実施
- 国立の研究機関として、各国の保健省（MOH）及び規制当局との緊密な関係を維持している

Liaison Officers



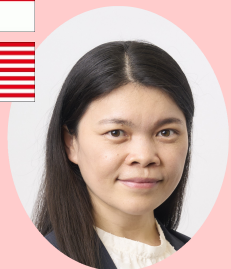
Sifa MUCHANGA
MD, PhD
ARISE Secretariat
Coordinator
ARISE Research Coordinator



Maria Ruriko UMANO
MD, PhD
The Philippines Liaison Officer
ARISE Research Coordinator



Mai Phuong LE
MSc
Vietnam Liaison Officer
ARISE Research Coordinator



Marlinang SIBURIAN
MBiomed
Indonesia and Malaysia
Liaison Officer
ARISE Research Coordinator



Kathryn EFFENDI
MD, PhD
Project Planning Officer



Nattadech CHOOMPLANG
PhD
Thailand Liaison Officer
ARISE Research Coordinator

ATLAS (NCC) 、PMDAとの連携

NCC and JIHS have concluded a collaboration agreement on Clinical research promotion, December 2024



Symposium Commemorating the Opening of PMDA's First Overseas Office (Thailand) August 2024



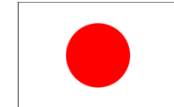
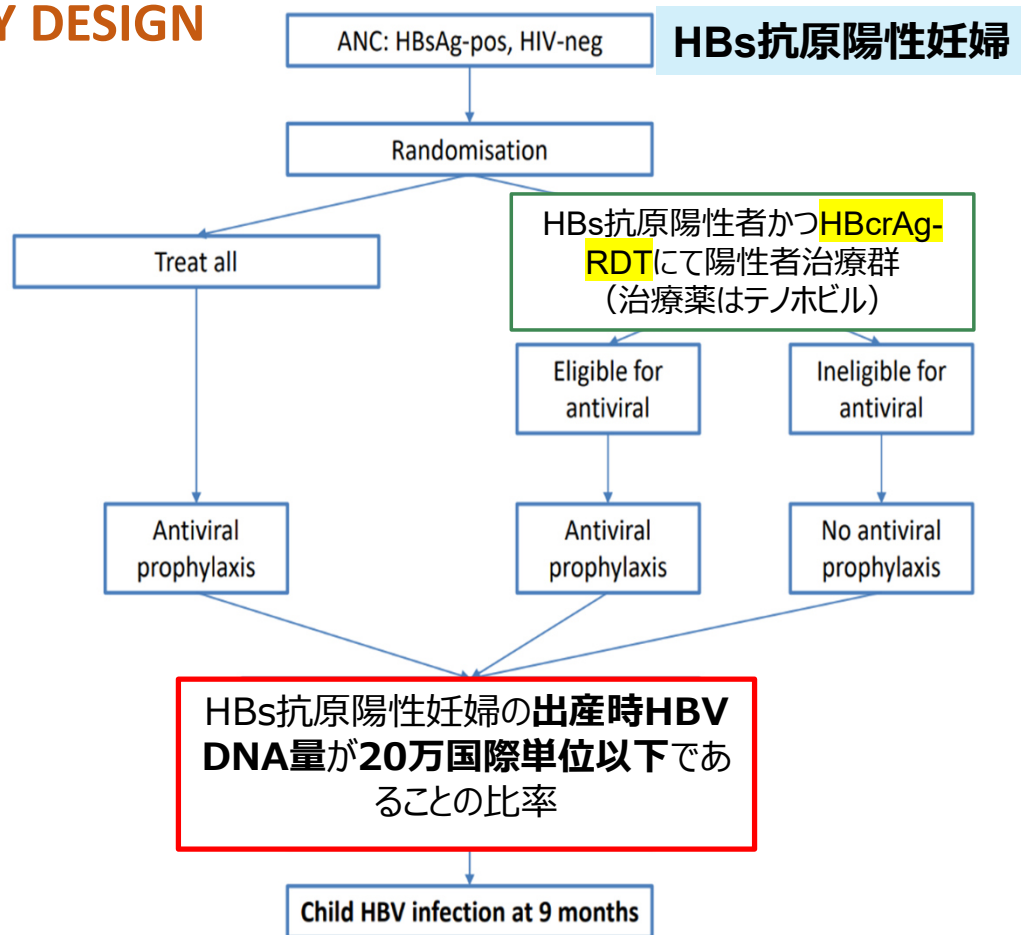
NCC International Symposium Commemorating ATLAS's 5th Anniversary (Thailand) October 2025



HIPOCAMP STUDY: 母子感染予防の介入研究（臨床試験）

＜研究課題＞ B型肝炎ウイルスの母子感染予防のためのテノホビル投与開始に関する2つの戦略を比較する
多施設クラスター無作為化比較試験

STUDY DESIGN



＜サンプルサイズ＞

HBs抗原陽性妊婦3,200例：80施設×40例

＜研究期間＞

36か月（3年間; 2025年10月開始予定）

＜対象国＞

トーゴ、コートジボワール、カメルーン、カンボジア、
ベトナム（640例：16施設×40例）

anrs
MALADIES INFECTIEUSES
ÉMERGENTES Inserm

INSTITUT
pasteur

HUG
Hôpitaux
Universitaires
Genève

VR療法のうつ病患者における無作為化比較試験



目的：	標準治療にVRデジタル治療を加えた場合の有効性および安全性を標準治療単独群と比較して評価する。
対象：	SARS-CoV-2感染に起因する、または無関係に発症した大うつ病性障害（MDD）と診断され、抗うつ薬に対して十分な反応が得られていない患者
主要評価項目：	ベースラインから8週目までのHAM-D（ハミルトンうつ病評価尺度）総スコアの変化
施設：	Siriraj Hospital and Ramathibodi in Mahidol University
症例数：	目標100例
症例組入開始：	2023年12月
最終観察終了：	2025年3月



CRC training in the Siriraj Hosp



現在
解析中



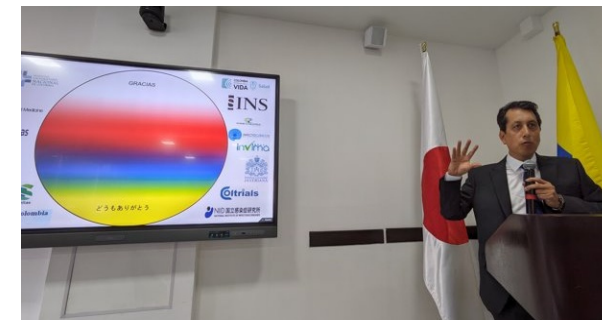


LC16m8 Mpoxワクチン臨床試験 in Colombia

- 無償供与されたワクチンの使用期限は2024.2.17
- コロンビア訪問（2023.3）
プロトコル、CRF、SOPの作成、コロンビア施設の各倫理委員会の承認取得
- 6月下旬に、コロンビア政府から研究費を拠出できないとの連絡→7-9月の3か月間、研究活動停止
- コロンビア規制当局INVIMAより正式な実施許可（12/7）
- **症例組み入れ開始（12/16）**
- **2ヶ月足らずで556例を登録、接種完了（2/17）**
- 接種被験者について、180日間観察を完了

中和抗体価測定はINS（コロンビアNIH）で実施

- コロンビアへの実験機材輸出（2024.8-9）
- 感染研による技術移転
- 中和抗体価測定に必要なMpoxウイルスを輸出





LC16m8 Mpoxワクチン臨床試験 in DRC

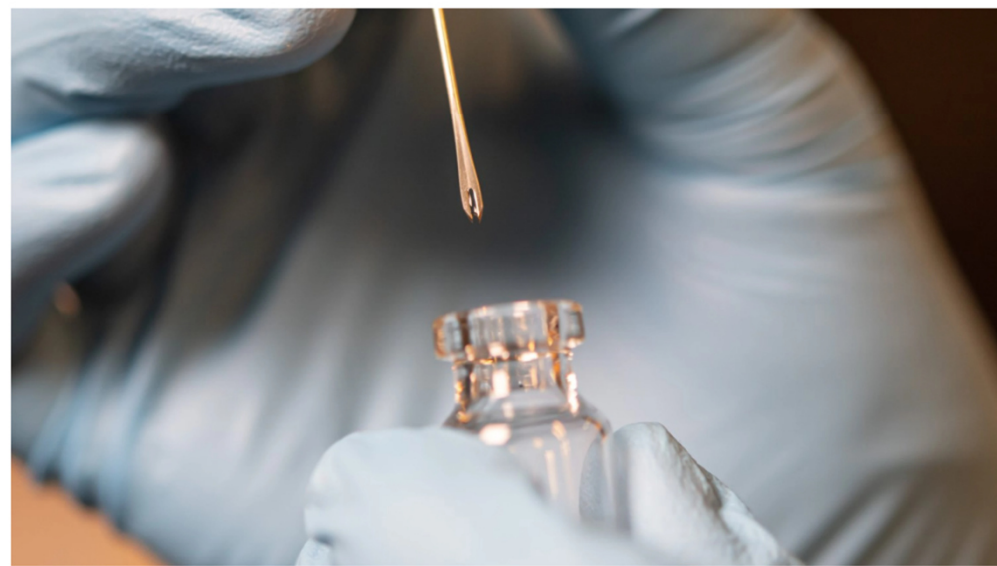


- 2022年に日本でエムポックスの予防効果が追加承認された
- 2024年11月に、世界保健機関（WHO）の緊急使用リスト（EUL）に登録された。現在、すべての年齢層に対して使用が認められている唯一のエムポックスワクチン
- 2024年6月にコンゴ民主共和国で国家レベルの緊急使用許可（Emergency Use List）を取得
- エムポックス感染が集中している地域（コンゴ北西部の赤道州）において、ワクチンの**有効性**と**安全性**を評価）
- コンソーシアム：kmb、INRB、CEPI、IVI、JIHS、厚生労働省
- 研究期間：**2025年12月～36ヶ月**
- 資金提供：CEPI（感染症対策革新連合）
- 実施地域：コンゴ民主共和国、赤道州
- 累計（2025年1－8月）で、赤道州では、感染疑い1735例、死亡（mpox疑い）14例

News

New Mpox vaccine study to launch in outbreak-affected DRC

CEPI • 11th 9月 2025



Mpox迅速診断薬 in DRC



- 研究タイトル：Mpox検出のための迅速診断薬の開発と性能評価
- コンソーシアム：A社、PATH、JIHS、INRB
- **8/21, GHITより、マイルストーン0, 1に対する2027年9月までの研究費を7000万円獲得（総額約2億円）**
 - Milestone 0, 1: 合成DNAを用いたプロトタイプ試験およびコンゴ民主共和国における臨床検体を用いた試験（2027年9月まで）
- 研究期間：2025年10月－2027年9月
（マイルストーン 0, 1として）
- 資金提供：GHIT
- 実施地域：日本、コンゴ民主共和国

Press release will come soon

Clade I, IIを識別可能





2. 国際臨床試験実施上の課題

考慮すべき要因

臨床試験
実行能力
Clinical trial
Conduct Ability

医療
med. practice

疫学
epid

研究基盤
Research platform
(人材、資材、研究費)
human res, material, budget

医療行政
Med policy

文化
Culture

経済状況
economics

通関制度
customs

予算
budget

言語
Lang

治安
peace

ロジスティクス
logistics

電力インフラ
Electricity infra

名古屋議定書
Nagoya
protocol

様々な障壁（１）

▶ 臨床試験実施の許可、協力

- ▶ 関係者からの承認、許諾、協力、支援
- ▶ ライトパーソン
- ▶ 国としてのプライド
- ▶ 倫理委員会

▶ 医療環境、医療行政、規制が異なる

- ▶ 感染症の発生状況、経時変化
- ▶ 健康保険
- ▶ データベース
- ▶ 倫理委員会
 - ▶ National EC
 - ▶ Institutional EC
- ▶ 外出禁止、ワクチン

様々な障壁（2）

▶ インフラ

- ▶ インターネット
- ▶ 電力
- ▶ ロジ
 - ▶ Cold chain、道路
 - ▶ 通関

▶ 品質管理

- ▶ 秩序・規律
- ▶ メンテナンス

▶ 政治

▶ 宗教、人々の習慣が異なる

- ▶ ハラル
- ▶ 病院にいかない
- ▶ 出産時は助産師を自宅に依頼



3. ARiSEの活用

製薬企業とアジア諸国との連携

状況に応じたサービス（１）

- ▶ プロジェクトマネジメント・研究事務局・スポンサーとの伴走・プロジェクト醸成
 - ▶ HIPOCAMP Study
 - ▶ HBcrAge-RDT
 - ▶ Mpox-IVD
 - ▶ AMRサーベイランス
 - ▶ VR試験
- ▶ Mpoxワクチン試験 in Colombia
- ▶ Mpoxワクチン試験 in DRC
- ▶ サーベイランス試験（後述）

状況に応じたサービス（２）

▶ ARO機能

- ▶ Data management
- ▶ 中央モニタリング
- ▶ DSMB
- ▶ Statistics
- ▶ サンプル・資材の輸送
- ▶ 研究事務局

- ▶ CROとの連携も適宜おこなっている

▶ リエゾン機能（顔の見える関係性）

- ▶ 施設検索
- ▶ PI検索
- ▶ 当該国MOH、ステークホルダーとの橋渡し

お気軽にご相談ください

▶ 研究相談・プロジェクト醸成

▶ 赤を1つずつ青に変えていく



医学的
重要性



実施可能性



スコープ



予算



緊急性

(↑) 例示：他のファクターもあり



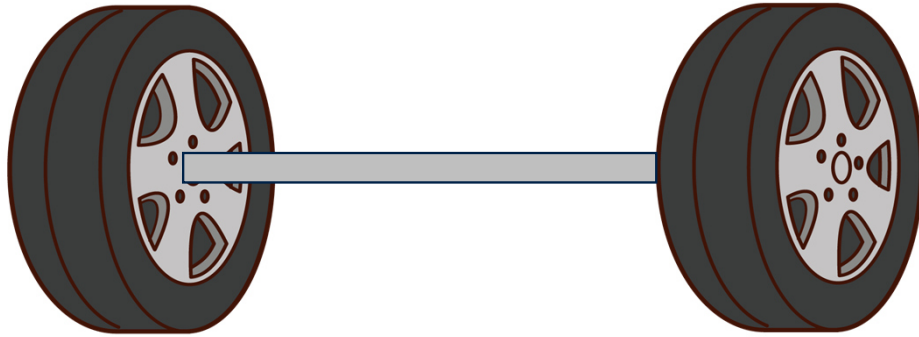
ARiSE Website



4. 現在と今後の方向性

サーベイランス・スタディ : AMR Investigator's group

Investigator's group



Researchers

- Expert knowledge
- Investigator's network
- Medical questions

ARISE Study Managers

- Study operations
- ARO network
- Quality assurance

目的

- Unmet medical needsを拾い上げ、国際臨床試験につなげていく

現在

- **GROUP I: ESBL** (extended-spectrum β -lactamase : 基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ) 研究者グループ

将来

- ARISEネットワークを基盤として、その他の感染症のグループが次々に設立される

ARiSE ネットワークを用いた第3世代セファロスポリン耐性(GCR)大腸菌およびクレブシエラ属菌による菌血症の臨床予後および分子疫学を明らかにするための観察研究



■主要目的:

第3世代セファロスポリン系抗菌薬耐性 (3GCR)
Escherichia coli, *Klebsiella* spp.による菌血症の死亡率を明らかにする

■副次的目的:

臨床経過、使用された抗菌薬、薬剤耐性メカニズムの分析

ABLE Study

(ARiSE ESBL Observational Study)



将来の大規模臨床試験のための基盤



分子生物学的/
遺伝子学的解析

Patients with 3GCR
E.coli /*Klebsiella* spp.
Bacteremia



(Excluding polymicrobial cases but include carbapenem-resistant strains)



※菌株の保存

※菌株の輸送



臨床情報の登録・収集
(前向き1年)



Indonesia, Malaysia, Philippines, Thailand, Vietnam, Japan



患者登録期間

2025
DEC

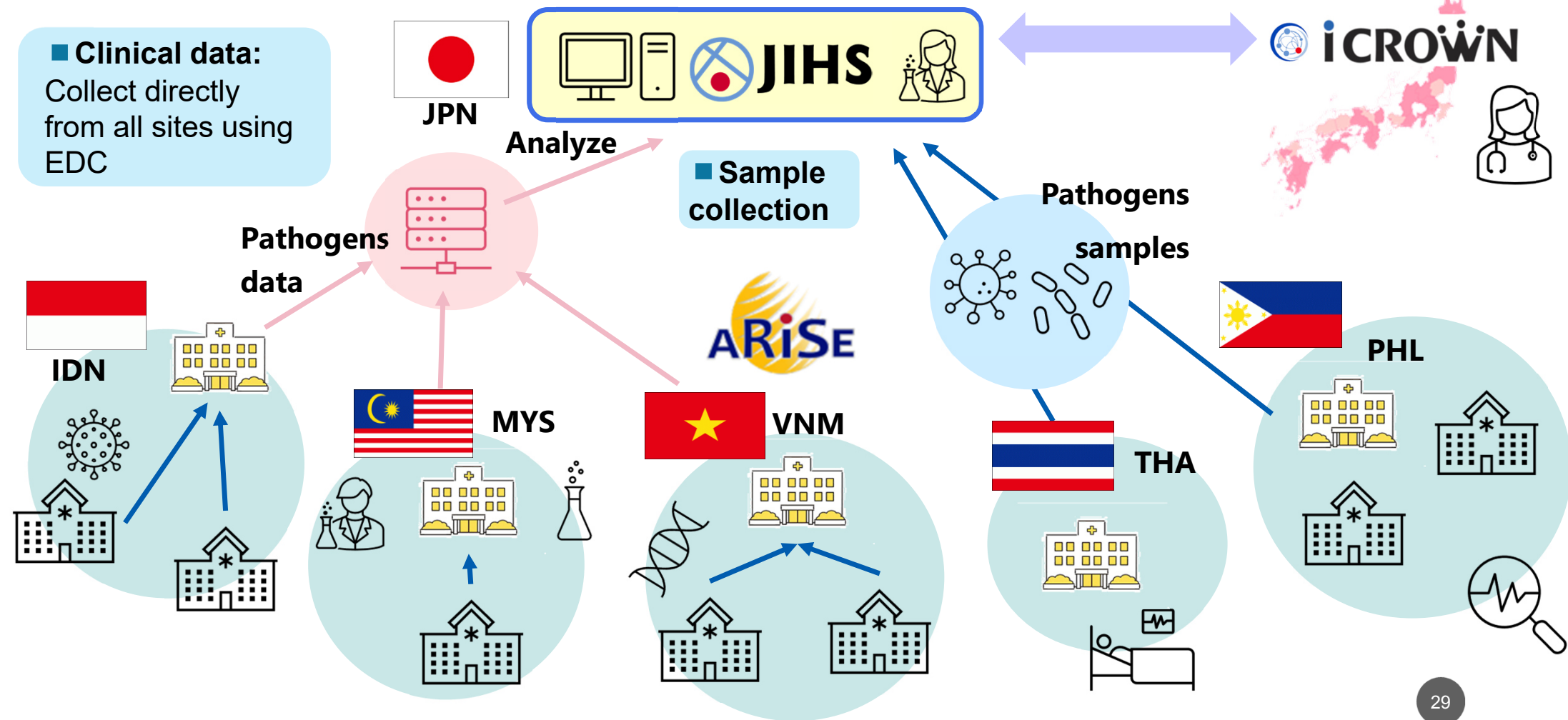
2027
JUNE



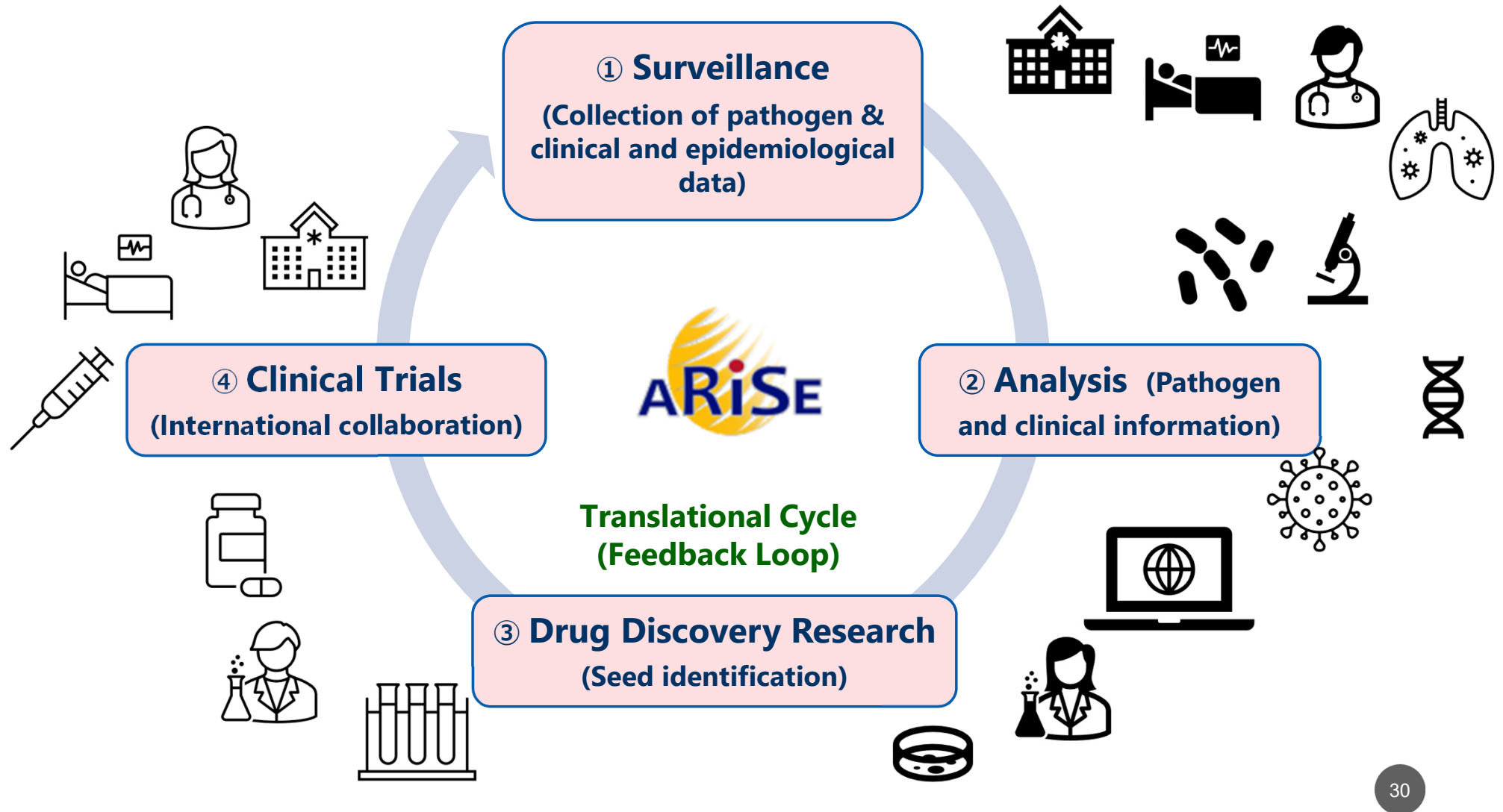
目標症例数

- 3GCR *E. coli* 80-100 例／施設
- 3GCR *Klebsiella* spp. 80-100 例／施設

ARISE パンデミック対策のためのサーベイランス・臨床研究プラットフォーム



感染症における創薬エコシステム



サマリー

ARISEを活用した製薬企業との連携

- ▶ プロジェクト・マネジメント、研究事務局、スポンサーとの伴走、プロジェクト醸成
- ▶ ARO機能
- ▶ リエゾン機能（顔の見える関係性）
- ▶ 臨床研究相談参加国の保健省や規制当局との密な連携
- ▶ 研究相談

今後の方向性

- ▶ Investigator's groupグループの設立
- ▶ 疫学的な臨床研究から臨床試験へ
- ▶ 将来的なパンデミック対応に向けた臨床試験基盤の強化

Thank you



Our effort and cooperation make everything **possible**.

 **Terima kasih** 
 **Cảm ơn**
ขอบคุณ 
 **salamat po**
ありがとうございました 



ARISE Website

Contact Us:
ARISE SECRETARIAT OFFICE
Department of International Trials (DIT), Center for Clinical Sciences
Japan Institute for Health Security
e-mail: arise@jihs.go.jp



dit-info@jihs.go.jp

