

## 非臨床試験の活用に関する専門部会の進め方（案）

### 1. 検討課題等

- 非臨床がんモデルとしては、ヌードマウス皮下にヒトがんを移植した Xenograft モデルがこれまでの主流であったが、よりヒトがんに近い形態を指向した同所移植モデル、遺伝子改変マウスがんモデル、がん幹細胞モデルなど多様化している。非臨床薬効評価に活用するにあたり、各モデルの可能性と限界についてどう考えるか。
- 具体的には、免疫チェックポイントブロッカー、がん幹細胞標的薬、腫瘍微小環境標的薬など、さらにはそれらの併用も念頭に、医薬品のカテゴリー分けに基づき、トランスジェニック発がん進行モデル、同所移植モデルなど各動物モデルの非臨床薬効評価における可能性と限界等について議論する。

### 2. 部会の進め方

- (1) 第1期における議論・検討結果の紹介、  
非臨床がんモデルの歴史と現状の概略紹介（委員より話題提供）
- (2) 免疫チェックポイントブロッカーなど医薬品のカテゴリー別に応用事例の報告
- (3) とりまとめの議論