別添1

ロードマップ

平成26年1月　名古屋市立大学

	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度	H28年度	到達目標
モガムリズマブ前向き研究（有効性と安全性）	モガムリズマブ医師主導臨床研究（固形がん＋ATLL） ～H25:症例数（11＋35）目標症例数（46～58＋50～100）					
モガムリズマブ市販後研究（安全性） （免疫性副作用）	モガムリズマブ市販後での副作用症例の集積 全国をカバーする集積体制の確立　目標症例数（ケース10～20） ～H25:　重篤副作用発症2例					分子標的薬の有効性と安全性に関連するバイオマーカーの同定と効率的な開発戦略の提示
ボルテゾミブ前向き研究（有効性と安全性） （末梢神経障害）	既存試料	ボルテゾミブ医師主導臨床研究（JCOG1105） 目標症例数(90)				
バイオマーカーの測定と関連解析	マイクロアレイおよび次世代シークエンサーを用いる網羅的および特定遺伝子多型の測定手法の確立	有効性および安全性と関連するバイオマーカーの探索研究 （遺伝子解析、関連解析）				
	メタボロミクスを用いる代謝物マーカー測定手法の確立	メタボロミクスを用いるバイオマーカーの探索研究 BD療法患者　MPB療法患者				ゲノムバイオマーカーを用いた臨床試験と患者選択にかかる方法論（コンセプトペーパー案）
ガイドライン案作成 • バイオマーカーを利用した効率的な開発戦略に関する調査研究 • 効率的な国際共同治験の開発戦略に関する調査研究	バイオマーカーを利用した臨床試験および国際共同治験に関する情報収集 （対象疾患、主要評価項目、患者選択、症例数、試験デザイン）		コンセプトペーパー原案の作成と意見集約			
	バイオマーカーの適格性に関する情報収集 FDA, EMA, ICHガイドライン情報収集					