平成25年度までの成果と平成26年度の目標

平成26年1月　名古屋市立大学

モガムリズマブの有効性と安全性に関連するバイオマーカーの探索研究

ボルテゾミブの有効性と安全性に関連するバイオマーカーの探索研究

ガイドライン案作成

臨床研究

成果①　目標①
固形がん＋ATLL
（11＋35症例）

成果②　目標②
市販後症例
（2症例）

成果③
BD療法
（既存試料）

成果③　目標③
MPB療法
（90症例）

成果⑤
バイオマーカーを利用した臨床試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

測定項目

成果④
遺伝子多型解析
- マイクロアレイを用いる網羅的遺伝多型解析
- 次世代シークエンサーを用いるHALタイピング

成果④
メタボロミクス解析
- 網羅的脂質マーカー測定法

成果⑤
バイオマーカーの適格性に関する情報収集
ICH, FDA, EMAガイドライン

バイオマーカーの同定

目標①、②
遺伝子多型解析およびメタボロミクス解析結果を用いる関連解析を開始する

成果③
BD療法の奏功性と副作用を予測する脂質バイオマーカー候補の同定

目標③
- BD療法の予測脂質バイオマーカー候補の検証
- MPB療法の遺伝子多型測定の開始
- MPB療法のメタボロミクス解析の開始

目標④
コンセプトペーパー原案の作成と意見集約

到達目標

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

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）

成果⑥、目標⑤
人材交流の実績

名古屋市立大学薬学部
- 特任助教（常勤）
- 准教授（非常勤）
- 室長（非常勤）
- 審査専門員（非常勤）2名

→ **国立衛研**

← **PMDA**

名古屋市立大学病院
- 准教授（常勤）

→ **PMDA**