

革新的医薬品等実用化推進プロジェクト（東北大学）  
ロードマップ

革新的医薬品等実用化推進プロジェクト										
	2012	2013	2014	2015	2016	17	18	19	20	21
TM5509 (再生医療) 臨床開発計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>戦略相談(非臨床)</li> <li>非臨床GLP試験</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>戦略相談(臨床開始)</li> <li>臨床第I相試験 (単回・食事)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>戦略相談(用量設定)</li> <li>臨床第I相試験 (単回高用量・反復)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オーファン指定</li> <li>第I/IIa相 (用量設定)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第IIa相 (POC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>企業共同開発</li> <li>第IIb/III相 (DBT)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>承認申請</li> <li>PMDA審査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認・上市</li> </ul>	
本プロジェクト	代謝酵素解析 体内動態解析		個体差予測 オフターゲット蛋白結合		臨床		ガイドライン案作成	ゲノム薬理・バイオマーカーに基づく臨床試験のガイドライン作成		
	PAI-1多型検出	バイオマーカー探索		遺伝子診断 血中濃度測定 バイオマーカー測定 薬効・副作用評価 個体差予測の検証 (ハイリスク、用量設定)						
	評価系の構築	TM5509代謝	輸送蛋白解析	第2相酵素解析	多型影響					
	品質管理									
ピリドキサミン (統合失調症)	戦略相談	第II相		戦略相談	第IIa相(POC)	オーファン指定	第IIb/III相(DBT)	承認申請	審査	承認
本プロジェクト		臨床試験結果検証	バイオマーカー探索		バイオマーカーの適正検証	ガイドライン案作成	バイオマーカーに基づく臨床試験のガイドライン作成			