

非臨床試験の活用に関する専門部会取り纏め骨子（たたき台）

1. はじめに

- (1) がん遺伝子の発見を含むがん分子生物学の進展
- (2) 抗がん剤の変遷：がんの生物学的な理解と表裏一体の関係にある。
- (3) 非臨床モデルの薬効評価・安全性予測における位置づけ

※セクション1は全体で1ページ、(1000-1200字)、残りは各々の項目を半ページから1ページ(図表を含む)

※本専門部会のスタンスを記述し、非臨床試験の位置づけ、有効性・安全性評価における重要性は抗がん剤の種類や作用機序によって異なることを述べる。

2. 動物実験モデルによる抗がん剤の評価

- (1) 移植モデル(orthotopic 移植、がん幹細胞移植、PDX マウスなど)
- (2) 発がんモデル(遺伝子改変マウスなど)

3. がん細胞に直接作用する抗がん剤の評価

- (1) 評価モデルの種類と特徴
※最新の実験系の事例を多く紹介していただく。
- (2) いわゆる分子標的薬の評価
※一覧表+簡単な説明文というイメージとする。
- (3) がん幹細胞を標的とする治療薬の評価
- (4) がん細胞の代謝系、エピゲノム、プロテアソームなどを標的とする治療薬の評価

4. がん細胞の宿主との相互作用を標的とする抗がん剤の評価

- (1) 評価モデルの種類と特徴
※最新の実験系の事例を多く紹介していただく。
- (2) 血管新生を標的とする治療薬の評価
- (3) 炎症性微小環境を標的とする治療薬の評価
- (4) 免疫応答に依存する腫瘍増殖の抑制とその評価(ヒト化マウスの使用など)

5. 新たな概念にもとづく治療薬の評価

核酸医薬の評価、大規模細胞パネルによる薬効プロファイリングとその利用、Oncolytic virus、ナノ技術に基づく治療薬の評価(ナノキャリア、バクテリアなど)、細胞治療(CAR-T など)、コンパニオン診断薬による治療の個別化のモデル実験による評価、などについて言及する。

6. 終わりに