

プロジェクト期間（5年間）

腫瘍治療のための分子標的薬（モガムリズマブ、ボルテゾミブ）の
医師主導臨床研究

モガムリズマブ市販後調査による副作用
発症症例

モガムリズマブ臨床試験開始
検体の集積（10名＋25名）

ボルテゾミブ臨床試験開始
IC取得（90名）

臨床研究検体（有効性・安全性）
・ Responder
・ Non-Responder

市販後調査症例集積開始

有効性・安全性を予測するための新規ゲノムバイオマーカーの同定と評価

ボルテゾミブ含有療法での奏効
性に関連する脂質倍-マーカー候
補の同定

測定項目
・ 遺伝子多型
・ microRNA
・ メタボロミクス

・ 有効性
・ 免疫性副作用
・ 末梢神経障害 等

GWAS, 次世代シー
クエンサーを用いる関
連解析手法の確立

安全性における民族差評価
を効率的に行う方法の確立

多民族患者検体
・ 日本人
・ 欧米系民族
・ 東アジア系民族

バイオマーカーを活用する個別化医療技術を用いて、臨床研究（治験）での被
験者を層別化することによって、分子標的薬の開発を迅速化させる。

バイオマーカーとしての適格性を確保するための品質要件および探索・検証基準について検討する。

分子標的薬の開発試験におけるバイオマーカー利用に
関するガイドライン案の策定。

国際共同治験での安全性における民族差の評価方法
に関するガイドライン案を策定する。

世界に先駆けた分子標的薬のバ
イオマーカーの開発戦略の構築に寄与する。

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開始

日本人での安全性の正確な評価が
可能になり、ドラッグ・ラグの解消に繋がる。

治験（メーカー主導）5～10年後の間に実施