

バイオマーカーを活用した分子標的薬の有効性、安全性の効率的評価法の確立

平成24年度の概要(成果)

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

平成24年度成果①

臨床試験開始の準備完了

平成24年度成果②

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

平成24年度成果③

測定条件の検討開始(一部は完了)

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

平成24年度成果④

GWASを用いる関連解析手法の確立完了

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。

平成24年度成果⑤

調査研究に必要な情報収集の開始

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の策定。

治験(メーカー主導)

平成24年度成果⑥

人材交流の実績

