

研究体制

別添2

名古屋市立大学大学院薬学研究科
研究科長 宮田直樹（申請者、総括代表者）



名古屋市立大学 頭金正博（総括研究代表者）

医学研究科 腫瘍・免疫内科学分野
大学病院 血液・膠原病内科
部長 飯田真介（副総括研究代表者）
・ 愛知医科大学教授 上田龍三
・ 薬剤部部長・教授 木村和哲
腫瘍治療のための分子標的薬（抗体薬、プロテオソーム阻害薬等）の臨床研究でのバイオマーカーを活用した有効性と安全性の評価

薬学研究科 医薬品安全性評価学分野
教授 頭金正博（総括研究代表者）
・ 金沢大学・薬・教授 横井毅
・ 京大・ゲノム医学センター教授 関根章博
1. 分子標的薬による免疫性副作用等のバイオマーカーの同定
2. 国際共同研究による、各民族での関連性と多型頻度の調査

抗がん剤臨床研究グループ
・ モガムリズマブ
・ ボルテゾミブ



市販後症例収集グループ
・ モガムリズマブ



消化器内科
准教授・神谷 武

医薬安全科学部
室長 前川京子

臨床薬学分野
准教授 中村克徳

医薬品安全性評価学分野
特任助教 田島 陽子

PMDA審査業務担当者
PMDA審査業務担当者

- ・ 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
- ・ 国際共同治験におけるゲノムバイオマーカーの民族差に関するガイドライン案の策定

PMDA
（オミックスプロジェクトチーム）



国立衛研 医薬安全科学部
部長 斎藤嘉朗

- ・ バイオマーカーの適格性を確保するために必要な試料品質要件の検討
- ・ バイオマーカーの探索・検証に関する方法論・基準等の検討
- ・ バイオマーカーに関する実験科学的レギュラトリーサイエンスに関する総合的検討

