

モガムリズマブの有効性と安全性に関連するバイオマーカーの探索研究

症例集積: 固形がん+ATL、市販後症例

- 臨床試験については、ほぼ目標症例の登録を達成し、DNA検体の集積を順次行っている。また、患者情報の固定作業を行っている。
- 市販後の副作用症例の集積については、目標症例数の7割程度の発症群症例を集積した。また、対照群の集積を進めている。



遺伝子多型解析方法の確立

- マイクロアレイを用いる網羅的遺伝子多型および次世代シーケンサーを用いる高解像度HALタイピングの手法を確立した。
- ヒト血液を用いるmiRNA測定方法を確立した。



ゲノムバイオマーカーの同定

- 集積した臨床検体を用いて、順次マイクロアレイを用いる網羅的遺伝子多型および次世代シーケンサーを用いる高解像度HALタイピングを行い、**モガムリズマブによる皮膚障害のバイオマーカー候補を見いだした。**
- 網羅的およびHLA遺伝子多型解析結果を用いて有効性と副作用発症との関連解析を開始した。



到達目標

分子標的薬の有効性と安全性に関連するバイオマーカーの同定と効率的な開発戦略の提示

ボルテゾミブの有効性と安全性に関連するバイオマーカーの探索研究

メタボロミクス解析方法の確立

- 網羅的脂質マーカー測定法を確立した。



BD療法でのバイオマーカー探索

- 既存試料を用いて**BD療法(ボルテゾミブ+デキサメサゾン)の奏功性と末梢神経障害を予測する脂質バイオマーカー候補を同定した。**また、脂質バイオマーカーに影響を与える患者要因を検討した。

MPB療法でのバイオマーカー探索

- JCOG1105試験の検体を用いて**MPB療法(メルファラン+プレドニゾン+ボルテゾミブ)の奏功性及び末梢神経障害発症と関連する脂質バイオマーカー候補を見出した。**これらのバイオマーカー候補は、BD療法でのバイオマーカー候補とは一致しなかった。



ガイドライン案作成

バイオマーカーを利用した臨床試験に関する情報収集

- バイオマーカーを利用した臨床試験対象疾患、主要評価項目、患者選択、症例数、試験デザイン等の情報を収集した。

バイオマーカーの適格性に関する情報収集

- バイオマーカーの適格性に関するICH, FDA, EMAガイドライン等を調査した。



コンセプトペーパー原案の作成と意見集約

- 収集したバイオマーカーを用いる臨床試験に関する情報および本事業で実施している臨床試験から得られた情報をもとに、コンセプトペーパー案を作成した。



ゲノムバイオマーカーを用いた臨床試験と患者選択にかかる方法論(コンセプトペーパー案)

