

平成27年度の目標

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

- 固形がん臨床試験については、目標としている50症例までの残り8症例の登録を目指す。ATL臨床試験については、目標としている70症例までの残り19症例の登録を目指す。
- 臨床試験に登録した被験者の患者情報の固定作業を完了する。
- 市販後症例の集積については、発症群についてはさらに7症例程度の集積を目指す。同時に対照群についても、さらに25症例程度の集積を目指す。

ゲノムバイオマーカーの同定

- 固形がん臨床試験、ATL臨床試験、市販後副作用症例のDNA検体を用いて、順次マイクロアレイを用いた網羅的遺伝子多型解析と次世代シーケンサーを用いた高解像度HLAタイピングを行う。
- 臨床検体を用いてmiRNAの測定を開始する。
- 上記臨床試験の被験者の患者情報を固定する。
- 網羅的遺伝子多型解析と次高解像度HLAタイピング結果と有効性と安全性に関する患者情報を用いて関連解析を行い、モガムリズマブの有効性や安全性のゲノムバイオマーカー候補を絞り込む。

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

BD療法でのバイオマーカー探索

- BD療法の有効性および安全性の脂質バイオマーカー候補について別な患者グループ検体を用いて検証を行う。

MPB療法でのバイオマーカー探索

- JCOG1105試験の検体の集積をさらに進め、MPB療法の有効性および安全性の脂質バイオマーカー候補について別な患者グループ検体を用いて検証を行う。

ガイドライン案作成

コンセプトペーパー原案の作成と意見集約

- PMDA内のオミックス・プロジェクトチームおよびコンパニオン診断薬プロジェクトチームとの意見交換を行い、追加・修正等を行う。
- 本事業での臨床研究から得られた知見を追加する。
- 審査管理課と、コンセプトペーパー案の今後の扱いについて協議する。
- 必要に応じて、外部メンバーを加えたワーキング・グループを立ち上げる。

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)