

# 革新的創薬研究手法開発ロードマップ

基礎研究

## ①質量顕微鏡(分子イメージング)装置の改良と測定系の構築



装置の最適化・改良

測定系の構築と再現性の確認

測定手順:

小分子化合物は再現性を確認  
抗体医薬は更なる検討が必要

6月

LC-MS/MSにて標準測定方法検討

7月

LC-MS/MSにて抗体医薬測定方法検討

11月末

質量顕微鏡設置(処理条件、スペック確認)

3月

測定方法標準化検討

イメージングマス研究ガイドンス作成に向けて

2014/12 定量性イメージングマスの標準的手法(Ver.1)決定

4月

ドラフト作成(研究成果纏め)

8月

製薬企業の意見収集

2016年中:最終案作成

## ②実験動物モデルにおける分子イメージング装置の有用性検証



プロトコール作成

小分子化合物

抗体医薬

8月

残余検体を用いた予備検討(小分子化合物)

12月末

顕微質量分析(in vivo試験: 小分子化合物)  
複数の化合物・動物モデルにおける測定系構築

再測定実施:

標準的測定方法が確認されたため、  
再測定を実施

# 革新的創薬研究手法開発ロードマップ

## ③次世代高速シーケンサー・分子イメージング解析を用いた既承認薬を対象とした臨床試験



10月 →  
次世代高速シーケンサー設置

**遺伝子解析実施中:**  
EML4-ALK 陽性非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ  
治療を受けた患者登録が完了し測定を開始

11月 →  
薬剤反応性関連遺伝子群の  
キャプチャー

癌患者に分子イメージング試験

10月 →  
IRB通過、症例登録済

**イメージングマス研究ガイドンス作成に向けて**

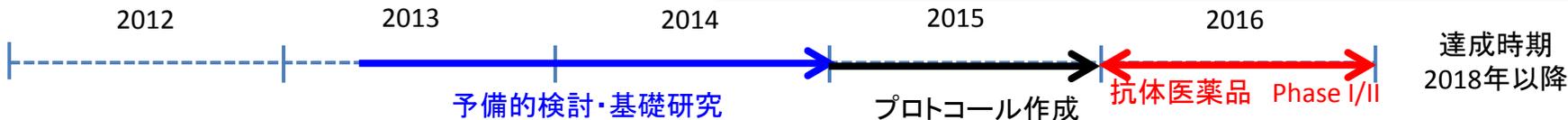
2014/9 欧州臨床腫瘍学会にて臨床試験導入報告

4月 →  
ドラフト作成(研究成果纏め)

8月 →  
臨床医・臨床開発担当者の意見収集

**2016年中:最終案作成**

## ④未承認薬を対象とした臨床試験



Phase I試験における分子イメージング(小分子化合物)

7月 →  
IRB通過後、症例集積開始

**再測定実施:**  
標準的測定方法が確認されたため、再測定を実施

臨床研究

# ガイダンス(イメージング技術・次世代シーケンサー)作成ロードマップ

ガイダンス作成

