革新的医薬品等実用化推進プロジェクト（東北大学）

ロードマップ

革新的医薬品等実用化推進プロジェクト

2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21

臨床開発計画

TM5509（骨髄再生）

- 戦略相談（非臨床）
- 非臨床GLP試験
- 戦略相談（臨床開始）
- 臨床第Ⅰ相試験（単回・食事）
- 戦略相談（用量設定）
- 臨床第Ⅰ相試験（単回高用量・食事）
- 戦略相談（反復投与）
- 臨床第Ⅰ相試験（反復投与）
- 戦略相談（患者投与）
- 第IIa相（POC）
- オーファン指定
- 企業共同開発 →
- 承認申請
- PMDA審査
- 承認・上市

TM5614（がん根治）

- 非臨床GLP試験
- 戦略相談（臨床開始）
- 第Ⅰ相試験

ピリドキサミン（統合失調症等）

- カルボニルストレス統合失調症を対象とした臨床薬理試験評価
- 腹膜保護・自閉症の臨床試験計画
- 臨床試験

本プロジェクト

- 代謝酵素解析
- 個体差予測・日本人特有のSNPリスト・民族差
- 体内動態解析
- オフターゲット蛋白結合予測
- 輸送タンパク質・第2相酵素多型影響解析
- 次世代シークエンサー　品質
- 次世代シークエンサーによる新SNP探索
- 評価系の構築
- PAI-1多型検出
- TM5509代謝経路推定
- 品質管理
- 臨床
  - ・薬効・副作用評価
  - ・薬物動態解析
  - ・ゲノム薬理学解析
  - ・バイオマーカー探索
- ・製薬協等やHPによる意見募集

ゲノムバイオマーカーを利用してデザインした後期臨床試験の実施

ガイドライン作成

- ・方法論、問題点、留意点の抽出
  遺伝子多型情報の文献調査
- ・東北大・NIHS/PMDA在籍派遣担当者内協議
- ・PMDA在籍派遣担当者と協議
- ・最終案作成
- ・審査管理課での検討
- ガイドライン案の作成
  医薬品の非臨床および第Ⅰ相臨床試験における遺伝子多型評価のための科学的情報(案)
- 追加・修正
- 最終案の作成と公開