S-29-109-6　バイオマーカーを活用した分子標的薬の有効性・安全性の効率的評価法の確立

○頭金　正博[1]，飯田　真介[2]，宮田　直樹[1]
[1]名市大院薬，[2]名市大院医

分子標的薬は、革新的な抗腫瘍医薬品として今後の医薬品開発戦略の主流になることが期待されているが、従来の医薬品とは異なり、有効性や重篤な副作用について顕著な個人差がみられる場合が多い。抗CCR４ヒト化抗体であるモガムリズマブは、CCR4 陽性成人 T 細胞性白血病患者を対象にしたとき、完全奏効率が約 35%ときわめて有効性の高い抗腫瘍分子標的薬であるが、一方、免疫性副作用である重篤な皮膚障害が約 20%の頻度で発生し、臨床開発のみならず、臨床使用においても問題となっている。そこで、名市大薬学研究科、医学研究科、名市大病院などが中心となってモガムリズマブの投与を受けた患者での有効性と副作用の Responder および Non-responder を比較し、これらの効果および毒性の発症と関連するバイオマーカーを探索することを本研究事業の中心課題とした。研究対象とするバイオマーカーとしては、ゲノムバイオマーカーおよびメタボロミクスバイオマーカー等を想定している。見いだしたバイオマーカーを活用した個別化医療技術を用いて被験者を層別化することにより、効率的な分子標的薬の開発を迅速化することが可能になると考えている。また、本事業のもう一つの柱である国立衛研および PMDA との人材交流に関しては、名市大薬学研究科と名市大病院から研究者と臨床医を国立衛研と PMDA に派遣し、一方、国立衛研の研究者と PMDA の審査官が名市大での研究に参画する。これらの人材交流によって、大学での基礎研究が革新的な医薬品として迅速に開発研究に移行できる環境が整備されることを期待している。