

官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発 (日本医療研究開発機構研究費+企業研究費)

背景と目的

重篤副作用

*Nat Rev Drug Discov, 12: 569 (2013)

- 患者の**死亡、後遺症、入院期間の延長の原因** (入院患者の約8%で発生)
- 臨床試験後期段階での**開発中止原因の約3割を占め、製薬企業にも打撃***
- 間質性肺炎等は**日本人で発症多い (社会的にも重要)**

医薬品開発や市販後の適正使用において、特に事前・早期診断に利用可能なバイオマーカーが必要とされている

現状

- 既存のバイオマーカー (肝障害: ALT, AST等、肺障害: KL-6等) では事前・早期診断が困難
- ゲノムバイオマーカー探索が進んでいる重症薬疹でも、**当該マーカーが見つからない医薬品が多い**
- 欧米では大規模コンソーシアムによる取組を実施中 (米国の成果: 腎障害の新規マーカー7種は、非臨床試験での利用に関し、日米欧で規制当局による適格性確認済み)
- 重症薬疹や日本人に多い間質性肺炎については、**新規バイオマーカー探索は進んでいない**
- 日本では**ウイルス性肝炎患者が多く、薬物性肝障害の患者背景が欧米とは異なる**とされる

日本で「**医薬品開発/臨床現場で利用できるバイオマーカーの開発**」を行う必要性

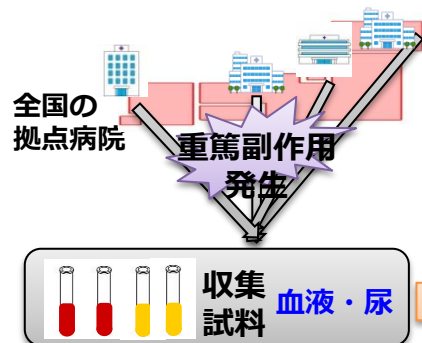
研究の概要

平成27~31年度

参加機関:

木原財団 (研究代表者 大野泰雄 理事長)
アステラス製薬、第一三共、拠点病院
(大学病院等) 12箇所、国立衛研、他

対象: **薬物性肝障害、間質性肺炎、重症薬疹**



主として後向き収集試料を用いた、重篤副作用の発症と関連するマーカー (マイクロRNA、タンパク質、内在性代謝物) の網羅的探索・同定

目標: 各副作用においてバイオマーカー8種を同定うち早期検出可能1種 (各々、組合せを含む)

前向き収集試料を用いた、早期検出性の検証



規制当局による適格性確認

効果: 開発バイオマーカーを用いて

- 副作用の事前・早期診断による発症・重症化の回避
- 臨床試験・市販後における副作用リスクのある患者の同定

- 重篤副作用被害の発生防止
- 革新的医薬品を含む種々の医薬品の開発中止回避
- 日本での医薬品開発活性化
- 添付文書等の記載に反映
- 患者QOLの改善等の「3つのLIFE」への貢献