

## 第7回個別化医療研究会

### 抗がん剤の個別化医療のための新たな試み

#### A new challenge to individualized medicine for cancer therapy

#### 開催趣旨：

抗がん剤治療は、遺伝子情報やバイオマーカーの活用、投与量の最適化などの個別化医療により推進される。製薬企業は個別化医療の進展を踏まえた抗がん剤の開発戦略をとっている。一方、上市された抗がん剤の治療現場での薬剤効果および安全性の評価には市販後調査研究が有用である。今回は、抗がん剤治療について製薬企業および臨床の立場から議論を深める。

#### モデレーター： 中村 光浩 Mitsuhiro Nakamura

岐阜薬科大学 医薬品情報学 Laboratory of Drug Informatics, Gifu Pharmaceutical University

#### 1. 個別化医療に医薬品開発段階のモデル解析がどこまで役立っているのか？

##### — ニボルマブを例に —

#### 大野 朋也 Tomoya Ohno

小野薬品工業株式会社 トランスレーショナルメディスンセンター クリニカルファーマコロジー部 Clinical Pharmacology, Translational Medicine Center., Ono Pharmaceutical Co., Ltd.

医薬品の開発段階における個別化医療への貢献としては、開発化合物の治療効果が期待できる集団の特定、その集団、更には個別の至適用量の設定といったものが考えられる。母集団薬物動態 (PPK) 解析、Exposure-Response 解析といったモデル解析は、薬物動態・曝露反応性に影響を及ぼす要因の特定による集団・個別の用量設定に貢献し得るものである。製薬企業には、これらの解析を医薬品の開発段階で実施することで、医療現場での個別化医療推進に繋がる情報を提供する責務があると考えている。

本発表では、ニボルマブの開発経緯、開発段階で実施したモデル解析を事例として紹介させて頂き、個別化医療を推進していくために、医薬品の開発段階で製薬企業が取り組むべきことについて、皆様とディスカッションしたい。

#### 2. 抗がん剤適正使用のための医療情報ビッグデータの利活用

#### 中村 光浩 Mitsuhiro Nakamura

岐阜薬科大学 医薬品情報学 Laboratory of Drug Informatics, Gifu Pharmaceutical University

SRS データベースにより臨床試験では見いだされなかった有害事象の検出のみならず、特定集団での安全性評価、実臨床での使用実態を反映した安全性評価等が可能となる。更に、近年 SRS はドラッグリポジショニングに有用なデータセットの一つとして注目されている。今回、PMDA の Japan Adverse Drug Event Report database (JADER) および FDA の Adverse Event Reporting System (FAERS) を用いた抗がん剤の有害事象解析例を紹介する。アソシエーション解析、Time-to-onset 解析、クラスター解析などの手法を用い、種々の抗がん剤の有害事象発現プロファイルの比較を行った。SRS データの解釈には、報告バイアス、対象群の欠如などの限界があるが、得られる知見は個別化医療推進と副作用被害防止に役立つものと考えられる。