

7 早期探索的臨床試験拠点整備事業での取り組み

大津 敦

独立行政法人国立がん研究センター東病院 臨床開発センター長

厚労省の「早期探索的臨床試験拠点整備事業」に当センターががん領域の拠点として選定され1年が経過した。事業展開に必要な人員確保はほぼ終了し、「早期探索臨床研究センター」として正式に国立がん研究センターの組織として承認され活動を本格化している。

本整備事業では、①企業およびアカデミア開発品の First-in-human (FIH) 試験、②未承認薬医師主導治験 (IIT)、③バイオマーカー探索など TR 研究の実施体制整備を目的としている。現時点までの進捗は、①の FIH 試験は企業治験7試験、研究者主導試験として2試験実施。②の IIT は1試験開始 (まもなく登録終了予定) し、さらに本年度内に6試験の開始が予定され、その中には当臨床開発センター開発品2とがん研、慶應開発品のアカデミアシーズ計4試験を含んでいる。さらに、研究所で発見された肺がん RET 融合遺伝子に対する IIT 試験を計画。現在研究所と臨床開発センターの共同でコンパニオン診断薬を開発中で、完成次第 RET 阻害剤の第II相試験を多施設共同で行う予定である。これらの試験を通してアカデミアからのシーズ・コンパニオン診断薬開発と企業への受け渡しの諸問題を解決するとともに、PMDA と個別

化治療時代の薬事規制に関する相談を行っている。また、すでに国内主要6施設と IIT グループを形成しているが、今年度内に国際共同 IIT も開始予定で、海外との連携で開発試験の迅速化も図るつもりである。③の TR 研究では、コンパニオン診断薬開発とともに肺、胃・大腸がんでの大規模なゲノム解析をすでに開始。ターゲットシーケンス解析に基づいた個別化治療体制 (ABC-study) も開始した。本試験は早期開発試験の効率化、薬剤耐性機序の解明研究などを目的としているが、ゲノムシーケンス解析技術が急速に進歩し、開発試験デザイン自体も大きく変貌しつつある状況下では必須の基盤整備となりつつある。次のステップではゲノム解析、大規模スクリーニングパネル、primary culture などをつなぎあわせ、いわゆる cancer encyclopedia を構築し “best target, best drug selection” の整備を開始し、世界最先端の開発試験に対応可能とする予定である。同時にアカデミアや企業向けの支援体制も構築中であり、ホームページなどでまもなく公表する。わが国からの新薬開発に貢献できるようさらに整備を進めたい。引き続き各方面からのご支援をお願いする次第である。