

# 創薬バイオマーカー探索研究

創薬シーズの探索、医薬品の評価の迅速化のための探索データ作成を目指した研究を推進する。(2008～2012年)

## たんぱく分野(有効性)

期間:5年

- 病態関連の生体由来のバイオマーカーの探索
- NC等と企業間個々のテーマ毎の共同研究**
- 探索・質量分析の共同施設を利用
- プロテオームデータベースの活用
- 他省関連施設の利用等による共同研究を推進

新たに、**タンパク質バリデーション**  
(臨床評価、修飾・糖鎖解析・抗体作成)

組替え新規予算

## トランスクリプトーム分野(安全性)

期間:5年

- 薬剤の毒性発現に関連する細胞・組織の遺伝子等トランスクリプトームの解析
- 基盤研等機関と企業コンソーシアムの共同研究**
- 対象臓器を拡張、人への外挿性の解析
- トキシコゲノムデータベースの活用

新たに、**毒性バイオマーカー・メタボロミクス解析**

既存予算の拡充

## 系統的な創薬戦略への活用

各企業、各NC施設等

創薬の薬効評価・安全性評価のマーカーとして利用

各企業治験等

マーカーのアカデミックな臨床研究推進

レギュラトリーサイエンス基盤データ

創薬及び薬効評価の効率化・迅速化へ

# 創薬バイオマーカー探索研究の目標

## 創薬バイオマーカー解析研究基盤技術の整備

- 血清、組織等ヒト試料解析標準プロトコルの確立**
  - 解析結果への影響因子(保存期間・融解条件等)の検討
  - 必要サンプル数の検討(探索段階、検証段階)
- 品質の高いヒト試料の提供システムの提供**
  - 種々の方法・解析場所での解析を可能とする
- スループット法の開発(インフォマティクス)**

## 創薬バイオマーカー探索研究

- 薬効評価(診断・治療)のマーカーの探索**
  - 神経疾患・精神疾患・がん等有用な効果判定マーカーが現在存在しないため期待される領域
  - 侵襲が少なく、早期に診断できる有用なマーカーが期待される領域 等

ターゲット探索にも利用可能

## 研究内容

企業の参加形態

### プロテオームリサーチセンター(PRC)

- ・プロトコルの確立しているcIAT法の活用
- ・バンク機能の整備
- ・iTRAQ法プロトコルの確立(血清以外を含む)
- ・iTRAQ法インフォマティクスの開発

共同研究

### NC等協力機関(PRCで解析)

- ・試料提供、臨床研究

### 大学等研究機関(各機関で解析)

- ・プロテオーム解析以外にも含め種々の技術を活用

コンソーシアム

企業毎の研究機関との共同研究