



NCCとPMDAの連携について

国立研究開発法人 **国立がん研究センター**
National Cancer Center (NCC)

国立がん研究センター(NCC)の理念と使命

理念

患者・社会と協働し世界最高の医療と研究を行う

使命

1. がんの本態解明と予防
2. 高度先駆的医療の開発
3. 標準医療の確立と普及
4. サバイバーシップの充実
5. 情報の収集と提供
6. 人材の育成
7. 政策の提言
8. 国際貢献

PMDAとの
関わりの
大きな部分

NCCはがん領域の国立研究開発法人として 臨床開発に携わる

研究開発側の立場



NCC

前臨床試験

臨床試験

製造販売後

NCC・PMDA
共通する思い

より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届ける



行政側の立場

NCCとPMDAとの人事交流



NCC

双方向性の人事交流



異動人員数

約40人(1997年～2015年)

国立研究開発法人国立がん研究センター中長期目標
(平成27年4月1日)

人事の最適化に関する事項

医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、
新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、**独立行政法
人医薬品医療機器総合機構**や諸外国を含めた他の施設との
人事交流をこれまで以上に推進する。

連携協定下で NCCとPMDAが行う研究テーマ

平成27年度 革新的がん医療実用化研究事業 新規抗がん剤のPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性確保に関する研究

目的

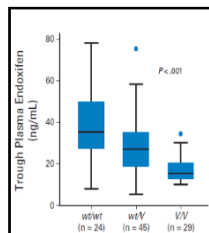
アカデミア・製薬企業・行政機関が連携し、承認前より安全監視計画を立案し、販売直後からNCCと全がん協加盟病院が共同で患者情報・血液・腫瘍検体を収集・分析することで、適正使用ガイドライン作成を目指す

現状

- 国際共同治験が先行し承認されるため、日本人における使用経験が少なく、PK/PD解析に基づく個別化医療は困難。
- 治験の対象とならない高齢者、臓器機能低下患者への用量設定に関する基礎情報が乏しい。

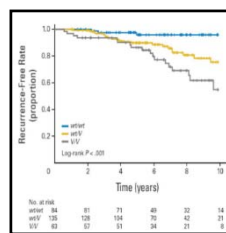


市販後に生じた問題を前向き臨床試験にて検証(CYP2D6の遺伝子多型とタモキシフェンの個別化医療研究)



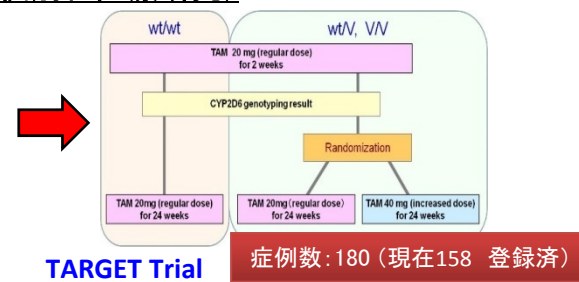
・CYP2D6の遺伝子多型の違いにより、Endoxifenの血中濃度に有意な差があることの証明。
 ・人種差のデータ
 →日本人に多い遺伝子多型では、過少投与の可能性
症例数: 98

Kiyotani, et al. Hum Mol Genet. 2012; 21:1665-1671.



大規模後ろ向き研究では、CYP2D6の遺伝子多型の違いにより無再発生存期間に統計学的有意な差がある。
症例数: 282

Kiyotani, et al. J Clin Oncol 2010; 28:1287-1293.



検討を進める教育シラバス

- トランスレーショナル・リサーチ実習
- 薬剤部 臨床実習コース
- 研究倫理審査委員会 現場実習