

医療研究開発革新基盤創成事業（CiGLE）中間評価結果

1. 中間評価を実施した課題

課題名	がん医療推進のための日本人がん患者由来 PDX ライブラリー整備事業
代表機関	株式会社 L S I メディエンス
公募タイプ	環境整備タイプ

2. 本課題の概要

日本人がん患者由来の Patient-Derived Xenograft（J-PDX）の創薬研究への利活用を推進するために、GLP 施設を擁し非臨床試験の実績と PDX の取扱い経験を有する LSI メディエンス（LSIM）、重度免疫不全マウスを用いて PDX を樹立した実績と最先端創薬技術を保有する医薬基盤・健康・栄養研究所（NIBIOHN）、臨床研究中核病院と研究所を擁する国立がん研究センター（NCC）の 3 者が協働して世界最高水準の J-PDX 研究基盤の整備を行う。PMDA 及び製薬協の要望を踏まえつつ、J-PDX の産業利用に関する倫理規則の整備、希少がんを含む世界最高品質の J-PDX ライブラリーの作成、GLP 施設における J-PDX の保存及び非臨床試験の実施、PDX に関する高度化研究を行い、その上で、当該分野の専門人材を育成する。

3. 本中間評価の目標

- (1) 進捗状況や成果を把握する。
- (2) 本中間評価にあわせて設定されたマイルストーンは以下のとおりである。
 - ・ 代表機関及び分担機関において J-PDX ライブラリー構築・運用のための体制が整備されていること。
 - ・ 代表機関において J-PDX の産業利用のための環境整備がなされていること。
 - ・ 分担機関から受入れた PDX 株が J-PDX ライブラリーとして登録されていること。

4. 成果

- ・ 事業化に関する倫理的・法的・社会的課題の検討や倫理審査体制ならびに同意書（インフォームド・コンセント）取得体制の整備など、J-PDX ライブラリー構築・運用のための体制整備が概ね予定どおり進捗した。
- ・ 専用施設の整備（自己資金対応分）や試験技術の検討ならびに標準書の整備など J-PDX の産業利用のための環境整備が予定どおり進捗した。
- ・ J-PDX 株の受入れ基準や取扱い基準を整備し J-PDX 株の受入れ登録を行った。

5. 評価結果

本課題は競争の激しい分野であるが、そこに挑戦することで世界的規模での展開を見込むことができる。民間からの資金獲得も期待でき、今後、事業を具体化し継続的に拡大していくことが望まれる。

患者提供試料に関する利用範囲について、患者と受領機関とで結んだ同意書が妥当なもので基準に適合していることを再確認しておく必要があるが、全体的に順調な進捗である。

以上をもって、本課題の継続を可とした。