

## 若手研究者 海外派遣 報告

所属：国立がん研究センター中央病院 石丸紗恵

参画事業：革新的がん医療実用化研究事業

派遣先：8th ACCELERATE Paediatric Oncology Conference

今回、AMED がん研究課の若手研究者支援チームの海外派遣支援によって、2020年2月6-7日にブリュッセルで開催された、ACCELERATE Paediatric Oncology Conferenceに参加しました。これは、小児がんの医薬品開発を accelerate（加速）させることを目的として、関係する全てのステークホルダー（アカデミア、患者団体、製薬企業、規制当局）が一同に会して、問題を討議、行動目標を設定するという会議です。欧州小児がん学会と欧州の小児がん早期相試験コンソーシアム（The Innovative Therapies for Children with Cancer：ITCC）が共同して2013年に本会議を設立し、今年で8回目の開催となります。



Fig. 参加者集合写真

参加者は約200名で、製薬企業からの参加が70名と最も多く、次いでアカデミアが67名、患者・家族会が44名でした。国別では、米国が55名と最多で、英国、ベルギーなど欧州が続き、日本からは6名（研究者4名、規制当局2名）が参加しました。2日目のワークショップを除き、1つの会場で議論する形で会議は進められ、①計画中の試験の進捗報告、②規制当局や製薬企業の取り組み、③Children Oncology GroupやAmerican Association for Cancer Researchとのコラボレーションなどが議題として取り上げられました。

欧米では Pediatric Investigation Plan（PIP）や Pediatric Study Plan（PSP）という形で、小児用医薬品の開発が法制化されており、成人の医薬品開発過程で小児の開発が検討されます。しかし、BRAF阻害薬やFLT3阻害薬のように同効薬剤が複数ある場合、複数のPIPやPSPに基づく試験が競合することになり、それぞれの試験における症例登録が進まないこと、開発の優先順位について製薬企業の立場から問題提起されました。また、規制当局のハーモナイゼーションについても取り上げられました。今後 Pilot project として架空の申請を想定し、それぞれ各規制当局が審査を行い、承認申請にどのようなデータ、手続きが必要か、共通点や相違点をあげていくこととなりました。

近年日本においても、小児がんに対する薬剤開発への取り組みは始まっており、日本人成人データを利活用した開発戦略をとる等の工夫がなされていますが、あくまでも個々の研究者の努力に依存する形で、企業や規制当局と連携をはかる包括的な仕組みは、まだないのが現状です。ITCCは、欧州における小児がん新規薬剤開発の中心的役割を担う組織で、規制当局やアカデミアとも連携を図り、戦略的に早期相試験を実施しています。

今回の派遣を通じて、欧州における小児がん新規薬剤開発の仕組みやITCCの活動の一端を知ることができたため、この経験を今後役に立てたいと思います。研究者だけでなく、製薬企業や規制当局の立場からも積極的な発言があり、多角的に小児がんへの薬剤開発が行われていると感じることができ、充実した研修でした。会議の規模や参加者のバックグラウンドを含め、アカデミア主体の大規模な国際学会とは異なっており、貴重な場であると感じました。

最後になりましたが、今回の応募・派遣に際してご指導くださった大阪大学病院小児科 宮村能子先生、国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門中村健一先生をはじめ、関係者の方々に心より感謝申し上げます。