

医療研究開発革新基盤創成事業（CiGLE）事後評価結果

1. 事後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	イノベーション創出環境整備タイプ

2. 本課題の概要

抗がん剤の開発は極めて難しく、first in human 試験から上市に至る成功率はわずか 5%程度である。その一因として、現在主流であるがん細胞株を使った非臨床試験（がん細胞株、同移植モデル）は臨床予測性が低いことが指摘されている。Patient-Derived Xenograft (PDX) モデルは、ヒトがん組織の特徴を保持し臨床予測性が高い画期的なモデルであり、我が国の創薬の成功確率を向上させ、画期的な新薬をスピーディーに創出するためには、国内で高い信頼性のもとに樹立され、厳しく品質管理された PDX 株が利用できる環境整備が求められている。

したがって、本課題の目的は、PMDA 及び製薬協の意見や要望を踏まえて、日本人がん患者由来の PDX (J-PDX) の創薬研究への利活用を推進するために以下の項目を実施し、5 大がん（肺がん、大腸がん、胃がん、乳がん、子宮がん）や希少がんを含む J-PDX ライブラリーを構築するための環境を整備することである。

3. 本事後評価の目標

- (1) 計画に対する達成状況や成果を把握する。
- (2) 本課題における以下の達成目標が 2020 年 5 月迄にクリアできているかを確認する。
 - 1) J-PDX モデルに関する基礎研究及び産業利用に必要な要員及び体制が整備されていること。
 - 2) 国立がん研究センター以外の機関から PDX 株を受入れて、J-PDX ライブラリーが拡充されていること。
 - 3) 代表機関において PDX を樹立する体制が整備され、J-PDX ライブラリーが拡充されていること。
- (3) 成果の実施見込み（成果が今後どのように利用されるか）を検討する。

4. 成果

代表機関が J-PDX モデルに関する基礎研究及び産業利用に必要な要員及び体制の整備及び J-PDX ライブラリーの拡充に必要となる環境構築を以下のとおり確認した。

- (1) J-PDX モデルに関する基礎研究及び産業利用に必要な要員及び体制の整備
 - ① J-PDX ライブラリー構築に関する体制整備
 - ② J-PDX 試験受託体制整備（一部、自己資金にて実施）
 - ③ J-PDX ライブラリー産業利用のための環境整備
 - ④ J-PDX 創薬利用のための事業展開
 - ⑤ PDX に関する基礎研究
 - ⑥ 医薬基盤・健康・栄養研究所の PDX 株を用いた創薬研究支援
 - ⑦ J-PDX を用いたがん医療推進のための体制整備
 - ⑧ Co-Clinical Study の実施（自己資金にて実施）
 - ⑨ 人材育成
- (2) J-PDX ライブラリーの拡充
 - ① 国立がん研究センター以外の機関から PDX 株の受入れ
 - ② 代表機関における J-PDX 樹立体制の整備

5. 評価結果

本課題において J-PDX モデルに関する基礎研究及び産業利用に必要な要員及び体制が整備されると

ともに、J-PDX ライブラリーを利用するための倫理的・法的・社会的課題が解決された。

さらに J-PDX ライブラリーを拡充するために、国立がん研究センター以外の機関から PDX 株を受け入れ、代表機関において PDX 樹立の体制が整備された。

以上をもって、本課題の達成目標を達成したと評価した。

6. その他

今後の事業展開において、運用側と利用者である大学、研究機関、製薬企業とが密接な情報交換の元でサービス内容の向上を図るとともに、J-PDX ライブラリーの更なる充実やゲノム情報など付随情報の整備等を行い、さらなる J-PDX ライブラリーの普及を期待する。

以上