

研究開発課題事後評価結果

事業名（領域名）	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（患者層別化マーカー探索技術の開発）
事業年度	令和元年度～令和5年度
公募研究開発課題名	がん免疫モニタリングによる患者層別化を行う基盤技術の開発
研究開発課題名	免疫応答モニタリングによるがん免疫の全容理解に基づく新規層別化マーカーの開発
研究開発代表者名	上田 龍三
代表機関名	一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム
役職	特別顧問

【評価結果】

良い／総合的に計画した成果が得られた

【評価コメント】

免疫チェックポイント阻害剤（ICI）は多くのがん種に対して長期持続的な臨床効果を示すことが明らかになったが、奏効する患者の割合は20%程度であり、有害事象回避や医療経済の観点から、適応患者群を絞り込むための層別化マーカーの開発が社会的に喫緊の課題となっている。本課題では、新規患者層別化マーカーの同定を通じて、がん免疫療法診断システムを開発することを目的としている。

「がん患者末梢血免疫細胞による免疫システム全容の数理的理解」、「がん局所免疫評価による腫瘍微小環境解析に基づくがん免疫応答調節機構の解明」、「体系的がん免疫データベースとデータ解析ツールとの一体化システム開発」、「患者層別マーカー実用化のための診断機器開発」の4つの課題に、基礎及び臨床免疫学、ゲノム医学、データサイエンス、診断装置開発を担う企業など、多様な分野のエキスパートからなるチーム体制で取り組み、多数の特許出願等に結びついたことから、個々の計画に対する達成度は高く評価された。全血検体からの検体処理法の実用化、新規の臓器保存液（細胞回収液）の開発・上市や末梢血マーカーの受託アッセイサービスの開始など、一部で具体的な社会実装に向けた取り組みも進展し、ほぼ研究開発計画を達成した一方で、5年間に渡る大規模な研究開発投資の成果としては、実用化に至る事例が乏しいとの指摘もあった。

新規の末梢血バイオマーカーとして、抗腫瘍免疫での主要な役割を担い生存期間予測性能を有するTh7Rクラスターを見だし、その前向き検証試験に着手したことや、がん局所での層別化を判定するPD1発現の亢進のメカニズムに関わる糖代謝メカニズムや抗原提示機構の破綻を誘導するシグナル伝達の解明などの新たな研究展開が高く評価された。一方で、見いだしたバイオマーカーについては、最終的な性能評価が十分ではなく、いずれも途中段階である。今後、明確な検証に基づいて治療ガイドラインに取り込まれるよう、研究期間の終了後にも、引き続き、綿密な情報交換や連携を継続してほしい。

従来とは異なる特徴を有する独自の研究ツールとして開発された体系的ながん免疫データベース（がん免疫ビブリオテカ）やリン酸化測定自動計測装置についても、本課題での優れた成果として評価された。一方でデータベースの持続的な維持、拡充への取り組みや、開発された自動計測装置のニーズに、臨床現場との乖離がないかが懸念された。

今後も、課題ごとに認められた科学的な進展に基づき、事業化に向けた課題を克服し、治療ガイドラインへの掲載など、実臨床に役立つ社会実装を期待したい。

以上