

平成 28 年度 医療研究開発推進事業費補助金
成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業
(英語) Project Promoting Support for Drug Discovery “Support Program for Orphan drug prior to the Designation”

補助事業課題名： (日本語) 悪性神経膠腫の治療用放射性医薬品
(英語) Development of therapeutic radioisotope agent for malignant glioma

補助事業担当者 (日本語) 富士フイルム RI ファーマ株式会社 研究部 部長 日野明弘

所属 役職 氏名： (英語) FUJIFILM RI Pharma Co., Ltd. Research Dept. General Manager Akihiro Hino

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

（和文）

悪性神経膠腫に対する治療用放射性医薬品の有効性及び安全性を推測するため、同じ動態を示すイメージング用標識体を用いたマイクロドーズ臨床試験をがん患者さんで実施し、腫瘍及び臓器の吸収線量評価により有効性及び安全性の評価を行うことを目的に、臨床試験の準備として以下について実施した。

- (1) 標識前駆体製造
- (2) 製剤化研究
- (3) 非臨床試験（薬理試験、薬物動態試験）
- (4) 非臨床試験（毒性試験）
- (5) 治験実施施設調査

（英文）

This project aims the development of therapeutic radioisotope agent for malignant glioma, conducting micro-dosing studies for cancer patients by using imaging radioisotope agents which are supposed to have same pharmacokinetics and biodistribution as the therapeutics and evaluating its effectiveness and safety from the absorbed dose of tumor or normal tissues. As the preparation of this clinical study, following investigations were conducted;

- (1) Manufacturing of precursors
- (2) Formulation studies
- (3) Preclinical studies (pharmacology studies, biodistribution studies)
- (4) Preclinical studies (toxicology studies)
- (5) Research of institutions for clinical trial

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0件、国際誌 0件）
発表なし
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
発表なし
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
発表なし
- (4) 特許出願
該当なし