



包括的な連携契約の目的(ねらい)

国立がん研究センターで発見された
新規バイオマーカーを
体外診断用医薬品として
患者さんに届ける

バイオマーカーは最近、大変なブームである

Optimizing Biomarker Use in Discovery and Development

Biomarker BREAKTHROUGHS

Cambridge Healthtech Institute

DIGILAB Peptidomics Peptide Biomarker Services

Conference Menu
[Home](#)
[New](#)
[Enriched Faculty](#)
[Travel](#)
[Load PDF](#)
[Sponsor](#)
[Press Pass](#)
[Request Brochure](#)
[Send to a Colleague](#)

Register by August 10th and Save up to \$350

Cambridge Healthtech Institute's Biomarker Series Presents Second Annual...

Biomarkers Europe

Find the One for Your Future
個人に適した医療の実現に向けて

製品情報

探索・基礎研究ご担当の方へ
For discovery and basic researchers

新薬開発ご担当の方へ
For clinical development researchers

MediBic View
MediBic View Recent Topics

[2007年7月号]
バイオマーカーの適格性と標準化に向けた動き - FDA、腎毒性バイオマーカー候補の適格性を検討
MediBic View Asia

COMPREHENSIVE RESOURCE FOR BIOMARKER INFORMATION

Biomarker Data Center

Order Access

Cambridge Healthtech Institute a biomarkers specific online database profiles as well as presentations of Center provides an up to date pic

Key Features of the Bio

GROW TRANS CONNE

Expression Pathology

Microproteomic Profiling From Formalin Fixed Tissue

Cover Protein Biomarkers in Tissue Using Mass Spec
 Tissue Biomarker Capabilities and Products - meet us at [ASMS](#)
 • FFPE or Fresh Frozen Tissue

Cambridge Healthtech Institute's Biomarker Series Presents...

BIOMARKER DISCOVERY SUMMIT

BRIDGING THE SILOS IN BIOMARKER DISCOVERY AND VALIDATION

September 17-19, 2007 • Loews Philadelphia Hotel • Philadelphia, Pennsylvania

Asia's FIRST and ONLY Biomarker Event!

Register before 30 June 2007 and save \$289.50

Biomarkers world asia 2007

19 - 20 September 2007, San Diego, CA

ACHI Insight Pharma Report

Biomarker SOPs:

VIEW REPORT BROCHURE PDF

Rediscovering Biomarkers: Detection, Development, and Validation

July 23-24, 2007
San Diego, CA

Rediscovering Biomarkers

Detection, Development & Validation

Search:

Cambridge Healthtech Institute's Biomarker Series Presents Third Annual...

BIOMARKER WORLD CONGRESS 2007

May 15-17
Sheraton Philadelphia
City Center Hotel
Philadelphia

Home Programs Register Exhibit Sponsor Hotel Info CD Orders Posters

Institute's Fifth International

MARK YOUR CALENDARS FOR 2008!

MOLECULAR MEDICINE Tri-Conference

BRIDGING BIOLOGY, CHEMISTRY & BUSINESS

2008 - Exhibits: March 26 - 27, 2008
City Center, San Francisco California

Exhibit Sponsor Travel CD Orders

TRACK: *Insagard*

9 Cancer Molecular Markers

February 28-March 2, 2007 3

バイオマーカー(biomarker)の定義

「A characteristic that is objectively measured and evaluated as an indicator of normal biologic processes, pathogenic processes, or pharmacologic responses to a therapeutic intervention」

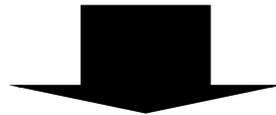
米国食品医薬品局Food and Drug Administration
(<http://www.fda.gov/cder/Offices/Biostatistics/>)

病態、治療に対する反応などを客観的に判定する指標

バイオマーカー(biomarker)の臨床応用

現在、罹患している疾病
現在の病態（組織型、がんの拡がり）
既に行った治療の影響（効果・副作用）

を診断する



将来、罹患する疾病
将来の病態（転移・再発、予後）
これから行う治療の影響（効果・副作用）

を予測する



個別化医療

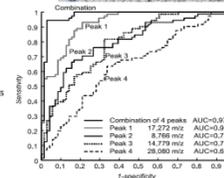
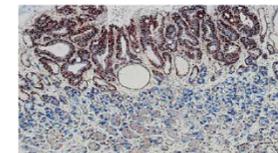
国立がん研究センターで発見された 新規バイオマーカー

1. がんにかかりやすい方を発見するバイオマーカー

nature
genetics

Genetic variation in *PSCA* is associated with susceptibility to diffuse-type gastric cancer

The Study Group of Millennium Genome Project for Cancer*



2. 早期発見のバイオマーカー

Possible Detection of Pancreatic Cancer by Plasma Protein Profiling

Kazufumi Honda,¹ Yasuharu Hayashida,^{1,2} Tomoko Umaki,¹ Takuji Okusaka,¹ Tomoo Kosuge,¹ Satoru Kikuchi,^{1,2} Mitsufumi Endo,² Akihiko Tsuchida,² Tatsuya Aoki,² Takao Itoi,² Fuminori Morivasu,³ Setsuo Hirohashi,¹ and Tesshi Yamada¹

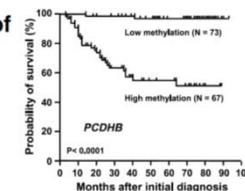
Cancer Res 2005; 65: (22). November 15, 2005

3. 病気の経過を予測するバイオマーカー

CpG Island Methylator Phenotype Is a Strong Determinant of Poor Prognosis in Neuroblastomas

Masanobu Abe,^{1,2} Miki Ohira,³ Atsushi Kaneda,¹ Yukiko Yagi,¹ Seiichiro Yamamoto,⁴ Yoshihiro Kitano,⁵ Tsuyoshi Takato,² Akira Nakagawara,³ and Toshikazu Ushijima¹

Cancer Res 2005; 65: (3). February 1, 2005



4. 治療の効果・副作用を予測するバイオマーカー

KIF5B-RET fusion variants

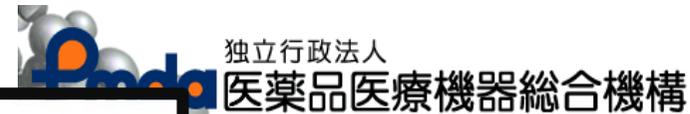
1	Motor	CC	Kinase	977
2	Motor	CC	Kinase	1,040
3	Motor	CC	Kinase	1,250
4	Motor	CC	Kinase	1,515

KIF5B-RET fusions in lung adenocarcinoma

Takashi Kohno^{1,15}, Hitoshi Ichikawa^{2,15}, Yasushi Totoki¹³, Kazuki Yasuda⁴, Masaki Hiramoto⁴, Takao Nammo⁴, Hiromi Sakamoto², Koji Tsuta⁵, Koh Furuta⁵, Yoko Shimada¹, Reika Iwakawa⁶, Hideaki Ogiwara¹, Takahiro Oike⁶, Masato Enari⁷, Aaron J Schetter⁸, Hirokazu Okayama^{6,8}, Aage Haugen⁹, Vidar Skaug⁹, Suenori Chiku¹⁰, Itaru Yamanaka¹¹, Yasuhito Arai³, Shun-ichi Watanabe¹², Ikuo Sekine¹³, Seishi Ogawa¹⁴, Curtis Harris⁵, Hitoshi Tsuda⁵, Teruhiko Yoshida², Jun Yokota⁶ & Tatsuhiko Shibata³

nature
medicine

新しいバイオマーカーを 体外診断用医薬品として患者さんに届けるには



国立がん研究センターで発見された 新規バイオマーカー

ステアリングコミティーで審査



<リーダー>
山田 哲司(研究所 創薬臨床研究分野長)

<メンバー>
落合 淳志(東病院・中央病院 病理・臨床検査科長)
近藤 格(研究所 創薬プロテオーム研究分野長)
土原 一哉(早期・探索臨床研究センター
トランスレーショナルリサーチ分野長)

<事務局>
青 志津男(知的財産戦略室 室長)
大野 源太(知的財産戦略室)



<リーダー>
久保田 文雄(研究開発企画本部 本部長)

<メンバー>
伊佐見 康(技術開発本部 本部長)
吉田 智一(中央研究所 副本部長)
金川 晃久(事業戦略本部 副本部長)

<事務局>
合田 圭吾(研究開発企画本部 部長)
辻本 研二(事業戦略本部 部長)

共同研究開始

国立がん研究センターで発見された 新規バイオマーカー

1. がんに罹りやすい方を発見する**バイオマーカー**
2. 早期発見の**バイオマーカー**
3. 病気の経過を予測する**バイオマーカー**
4. 治療の効果・副作用を予測する**バイオマーカー**

国立がん研究センターで発見された 新規バイオマーカー

1. がんに罹りやすい方を発見するバイオマーカー

2. 早期発見のバイオマーカー

3. 病気の経過を予測するバイオマーカー

4. 治療の効果・副作用を予測するバイオマーカー

骨肉腫の術前化学療法奏効性予測バイオマーカー

研究所 創薬プロテオーム研究分野 近藤格

中央病院 骨軟部腫瘍科 川井章、窪田大介

骨肉腫の新しい診断技術 治療前に効果を予測するためのバイオマーカー

国立がん研究センター

国立がん研究センターでは、臨床と基礎が連携し、患者さんのご協力のもとに新しいバイオマーカーを開発しました。

バイオプシー検体

効果があった症例

効果がなかった症例

網羅的な発現解析

機能解析・検証実験

新規のバイオマーカーの同定

新しい診断技術

治療前のバイオプシー検体

超高感度・簡便・安価な検査

判定

治療A

治療B

治療C

骨肉腫は子供に多い骨の悪性腫瘍です。手術の前に行う化学療法(術前化学療法)によって多くの方が治るようになりました。治療前に化学療法の効果を予測することで、よりの確な治療選択が可能になります。私たちの新しい診断技術は、骨肉腫の個別化医療に貢献します。