

JPGC臨床薬理試験での相関解析

「日本人におけるアスピリン抵抗性とその原因遺伝子型の検討」

受託解析：製薬企業等11社(*)によるコンソーシアム

(*) JPGC(Japan Pharmacogenomics Consortium)参加企業

大塚製薬、三和化学研究所、塩野義製薬、住友製薬(現、大日本住友製薬)、千寿製薬、大日本製薬(現、大日本住友製薬)、タカラバイオ、武田薬品工業、田辺製薬、藤沢薬品(現、アステラス製薬)、日立製作所

JPGコンソーシアムの概要

Japan Pharmacogenomics Consortium

■活動目標

PG試験実施のためのインフラ整備及び
必要な技術的要件
医学・医療情報とゲノム情報の相関解
析手法及び解析対象遺伝子の絞込み方法
倫理審査及び個人情報管理の基準
PG試験データの解析、臨床評価に有用な
データベースの構築及びそれを活用した解
析技術

「基盤整備作業」、「パイロット試験」、
「データベース構築研究」の3つのワーキング・
グループを組織し、本試験の実施を通してPG試
験を国内で実施するための枠組み作りを進めた。

出典:

<http://www.jpgc.org/>

設立日:

2003年7月14日

所在地:

神戸市中央区港島南町1丁目5番地 4
神戸臨床研究情報センター(TRI)内

参加企業:

大塚製薬、三和化学研究所、塩野義
製薬、住友製薬(現、大日本住友製
薬)、千寿製薬、大日本製薬(現、大
日本住友製薬)、タカラバイオ、武田
薬品工業、田辺製薬、藤沢薬品(現、
アステラス製薬)、日立製作所



Translational Research Informatics Center
臨床研究情報センター



JPGC臨床薬理試験での相関解析

「日本人におけるアスピリン抵抗性とその原因遺伝子型の検討」

弊社の役割

1. 相関解析

- ⑩ SAS®によるプログラム作成
- ⑩ 解析計画書の作成
- ⑩ 解析
- ⑩ 解析報告書の作成

2. データベース構築

- ⑩ 臨床情報
- ⑩ 遺伝子多型情報



•日本人のアスピリン抵抗性とその原因遺伝子の解明が期待される国内初のPG試験

•今回の健康成人男子での試験において、アスピリン抵抗性を示唆するSNPが発見された

•今後、心筋梗塞や脳梗塞など実際の臨床の場での検証の引き金になることが期待され、ひいては個別化医療の実現に繋がるものと期待されている。

JPGC臨床薬理試験での相関解析

2003/07/14	JPGコンソーシアム設立
2003/08/04	JPGC設立記念研究会開催（於神戸TRI） 「SNPを基盤としたオーダーメイド医療の開発」理化学研究所 大西洋三
2003/09/03	神戸TRI内にオフィス・ラボ開設
2003/09/16	第2回研究会開催（於JPGCラボ、神戸TRI） 「治験遺伝子解析システムおよび相関解析について」（株）メデイック社長 橋本易周
2003/09/24	プレスリリース
2004/01/13	PGパイロット臨床研究をTRI倫理委員会に申請
2004/02/25	PGパイロット臨床研究をTRI倫理委員会が承認
2004/04	PGパイロット臨床研究を開始
2004/05/10	プレスリリース

<http://www.jpgc.org/rireki.htm>

2004年05月12日 日刊薬業
「アスピリンで国内初のPG
試験開始 日本人の抵抗性
とSNP解明へ」

アスピリンで国内初のPG試験開始
JPGCの日本人の抵抗性とSNP解明へ

ファーマコゲノミクス（PG）試験の実施に向けた環境整備をめざす製薬企業等11社が設立した「JPGCコンソーシアム」（代表＝藤澤幸夫・大阪大知的財産本部特任教授、以下、JPGC Consortium）が、抗血小板薬アスピリンを用いた国内初のPG試験を開始した。

PG試験は、遺伝子解析を伴う治験および市販後臨床試験。今回JPGCが開始したのは日本人を対象としたアスピリン抵抗性と、その原因となる遺伝子多型（SNP）に関するもの。アスピリンの効果の個人差については、欧米でSNPの関与が報告されているが、日本人のデータはほとんどなかった。

藤澤代表は10日、神戸市内で会見し、「SNPには人種差があり、今回の試験の意義は大きい」と強調。「試験結果は将来的に個別化医療の達成につながる」と期待を寄せた。また、アスピリンを選んだ理由については、「古い薬だが、アルツハイマーやがんに有効との報告もあるなど極めて面白い薬」との認識を示した。

試験は、健康な成人男子志願者約1000人を対象に実施。低用量（81mg）のアスピリンを1日1回、7日間服用してもらい、血小板反応性（出血時間と血小板凝集能）の個人差と関連する9遺伝子計24のSNPとの関係を調べる。試験期間は来春まで。実施医療機関については、「中部地方のフェーズ1専門施設1か所」（藤澤代表と）、名称は明らかにしていない。

JPGCは昨年7月に同市の神戸臨床情報センター（TRI）内に設立。大塚製薬、三和化学研究所、塩野義製薬、住友製薬、千寿製薬、大日本製薬、タカラバイオ、武田薬品工業、田辺製薬、藤沢薬品工業の10社でスタート。今年2月に日立製作所が新たに加わった。

2003年09月25日 日本経済新聞 朝刊
「テーラーメイド医療 製薬10社が研究組織 神戸に拠点、データ解析」

テーラーメイド医療 製薬10社が研究組織 神戸に拠点、データ解析

武田薬品工業や藤沢薬品工業など製薬企業10社は個人の遺伝子特性に合わせた治療であるテーラーメイド医療の研究組織を結成し、神戸で研究を始める。研究手法や個人情報管理の基盤などテーラーメイド医療研究の枠組みづくりを目指す。

研究組織「JPGCコンソーシアム」は、10社の総費（2年間）を出し、設立した。現在、遺伝子情報を使いつつた医薬品の研究開発を進める手法や、個人の遺伝子情報に基づく倫理審査、薬、タカラバイオなど、情報管理基盤などは定まっておらず、関西に本社を構える。このため、子情報と医薬品の薬効、

同コンソーシアムは、研究のための枠組みづくりを進める。2年後には専門の試験支援センターの設立をテストケースとして来春にも、ボランティアを募って個人個人の遺伝子の微妙な違い（SNP）を解析する。結果などとの相関関係を調べ始める。1医療産業都市づくりを進める神戸市が中心になって設立した神戸臨床情報センターを、2年間情報センターとして利用し、データを解析する。

市販されている医薬品について、個人個人の遺伝子情報と医薬品の薬効、



株式会社メディビック
www.medibic.com

MediBic は、株式会社メディビックの登録商標です。