

課題番号：2020-3
研究課題名：血清検体を用いた神経活性化関連因子の評価
実施代表施設：大鵬薬品工業株式会社 実施責任者：林 宏明
実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2022年6月30日
試料・情報管理責任者代表施設：大鵬薬品工業株式会社 試料・情報管理責任者代表者：箱崎 敦志
対象となる試料・診療情報 「臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト 検体（診療上の採取血液等）の研究利用についての同意書」により同意の得られた試料提供者の試料・診療情報 <ul style="list-style-type: none"> ■血液試料 <ul style="list-style-type: none"> ■血清 (西暦2019年4月1日～2020年8月31日までに保管された試料) ■臨床情報（傷病CD、既往歴CD、投薬歴、その他（手術コード）、性別、年齢、検査結果）
研究の目的、意義 神経は様々な刺激に応じて活性化し、神経活性化に応答していくつかの神経活性化関連因子の発現量が変動することが報告されている。実際に動物を用いた基礎研究において、神経に作用する薬剤の投与により、当該因子の血中濃度が変動することが報告されている。一方で臨床研究においては、当該因子の臨床検体間のバラツキについては十分に解析されておらず、さらに薬剤による当該因子の薬力学的マーカーとしての有用性に関しては不明な状況である。我々はこれまでに実験用動物の血漿を用いて当該因子の検出可否を検討し、検出系を構築した。動物を用いた基礎研究において、神経に作用する薬剤の投与により、当該因子の血漿中濃度の変動を見いだしている。本研究では、臨床検体中の当該因子の濃度を測定し、検体間のバラツキや薬剤応答性を解析する事で薬力学的マーカーとなり得るかどうかを検証することを目的とする。本研究により、血清検体における当該因子の臨床検体間のバラツキや薬剤応答性の情報を取得することができ、これらの情報の活用により臨床試験が円滑に推進され、病気に苦しむ患者様に対して、新たな治療オプションを早期から提供することに繋がると考えられる。
実施方法 神経に作用する薬剤を服用した患者血清検体を入手し、当該因子の濃度測定を行う。薬剤応答性を確認するため、異なる作用機序を有し、当該因子の発現量に影響を及ぼさないと推察される別の薬剤を服用した患者血清検体を比較対照とする。