

# JAMTTC News Letter

No.23-1 March 2019

第14回  
TRワークショップ報告

低分子抗がん剤開発最前線  
～アカデミアの夢、企業の現実～



**JAMTTC**

日本がん分子標的治療学会

Japanese Association for  
Molecular Target Therapy of Cancer  
<http://jamttc.umin.jp>

## 目 次

---

巻頭言 .....	1
日本がん分子標的治療学会（JAMTTC）年間スケジュール .....	2
理事立候補受付 .....	3
評議員推薦受付 .....	4
鶴尾 隆 賞の公募 .....	5
第23回日本がん分子標的治療学会学術集会開催のお知らせ .....	6
承認されたがん分子標的治療薬一覧2019.....	8
第14回トランスレーショナルリサーチワークショップ報告 .....	12
役員等 .....	25
学術集会開催記録と今後の予定 .....	28
会則.....	29

## 巻頭言

理事長 中村 祐輔

公益財団法人がん研究会

がんプレシジョン医療研究センター

平成 31 年 1 月 18 日に、第 14 回日本がん分子標的治療学会・TR ワークショップが開催されました。微生物化学研究会 微生物化学研究所の川田学先生のお世話で、魅力的なプログラムが生まれ、総計 163 名の方々に参加していただくことができました。今回のテーマは「低分子抗がん剤開発最前線～アカデミアの夢、企業の現実～」で、冒頭に岡山大学の古谷修一先生に「TR の成功とリスクマネジメント」というテーマで特別講演をいただきました。企業に長く在籍しておられたあと、現在、アカデミアで創薬推進の責任者を務めておられる立場から、アカデミア・企業の両サイドからの観点で貴重な意見をお伺いすることができました。その後、アカデミアから見た創薬の現状、企業サイドから見た創薬の現状を、それぞれ 4 人ずつの演者にワークショップ形式で発表していただきました。また、ワークショップの間のランチオンセミナーとして、国立がん研究センター東病院長の大津敦先生から、「わが国での早期臨床開発研究の現状と課題」を紹介いただき、われわれの直面している課題を学ぶことができました。最後には、理化学研究所の長田裕之先生とアキュルナの秋永士朗先生にアカデミアと企業のクロスロードの課題について議論していただきました。

様々なお立場から、お話をお伺いすることができ、多くの貴重な情報を共有することができたことに感謝申し上げます。また、議論を通して、われわれが乗り越えなければならない壁や進むべき方向性を学ばせていただくことができたことは、学会のみならず、参加していただいた方々にとっても有意義であったと思います。私は、2011 年に内閣官房医療イノベーション推進室長として、日本の創薬の遅れを取り戻すための仕組みを提言してきましたが、当時と比べると、かなり整備が進みましたし、アカデミアの発想も変わってきたように感じました。アカデミアと企業との距離が近づいてきたようですが、まだまだ、「アカデミアの夢」と「企業の現実」の間には壁が存在しているように思いました。それが反映される形として、2018 年度の医薬品貿易赤字額は約 2 兆 3000 億円で、4 年連続の 2 兆円越えとなりました。しかし、その中であって、日本からの貿易輸出額は初めて 6000 億円を超えたことは、いい兆しかもしれません。

日本では年間約 100 万人ががんと診断され、約 37 万人ががんで命を落とします。そして、多くの患者さんや家族が失意と絶望の中で残された時間を過ごしています。この方たちに希望を提供するためにも、がんの治癒率を高めていくためにも、新しい薬剤の開発が必要です。そして、その薬剤が日本発であることを願っています。このワークショップで学んだ・感じたことを生かして、日の丸印の分子標的治療薬が生まれ、国内の患者さん、そして、海外の患者さんを救う日の来ることを心より念じております。

## 日本がん分子標的治療学会（JAMTTC）スケジュール

### 2019年

- 
- 1月 第14回トランスレーショナルリサーチワークショップ開催（都市センターホテル）
- 
- 3月 理事立候補受付開始（3月1日受付開始、3月29日締切）
- 
- 4月 評議員推薦受付開始（4月1日受付開始、5月7日締切）  
第26回学術集会会長推薦受付開始（4月1日受付開始、5月7日締切）  
理事選挙投票（4月19日締切）  
理事選挙開票（4月24日）
- 
- 5月 鶴尾隆賞推薦開始（7月末日締切）  
第23回学術集会抄録集発送
- 
- 6月 12日（水）～14日（金）第23回学術集会（大阪国際交流センター）  
12日（水）2018年度第2回理事会、評議員会  
13日（木）会員総会
- 
- 7月 2019年度会費請求書発行
- 
- 9月 2019年度第1回理事会（日本癌学会学術総会開催期間）
- 
- 11月 第24回学術集会演題募集要項発送  
研究奨励賞応募受付開始（2020年2月末日締切）

### 2020年

- 
- 1月 第15回トランスレーショナルリサーチワークショップ開催（都市センターホテル）
- 
- 6月 第24回学術集会、会員総会  
会場：徳島グランヴィリオホテル  
2019年度第2回理事会、評議員会

## 理事立候補受付

---

日本がん分子標的治療学会では、平成31年3月1日から自薦・他薦による理事立候補（基礎系3名・臨床系3名、法人系1名）の受付を開始致します。

受付期間：平成31年3月1日～3月29日（事務局必着）

### 【理事立候補】

立候補資格：本会の評議員。会則で定める本会の役員定年を過ぎていないこと。

任期：3年（再任は妨げない。但し、連続しての再任は2期6年まで）

#### \* 理事の権利

1. 新会員の推薦
2. 新評議員の選出
3. 学術集会副会長（次期学術集会会長）の選出
4. 理事長候補者になること
5. 理事会での議決権
6. 研究奨励賞・鶴尾 隆 賞の受賞候補者推薦

#### \* 理事の責務

1. 理事会への出席
2. 学術集会をはじめとする本会の事業の運営方針を立案し、運営する。

#### \* 手続き方法

当会ホームページ理事立候補受付 (<http://jamttc.umin.jp/oshirase/riji.html>) から、「理事立候補届出用紙」のPDF又はWordファイルをダウンロードし、必要事項を入力してから印刷又は用紙を印刷後に必要事項をご記入の上、締め切り期日までに下記事務局宛に簡易書留（メール不可）でお送り下さい。提出された書類は返却致しませんのでご了承下さい。

#### \* 選考方法

全評議員選挙によって選出後、理事会で承認。

#### \* 選考結果

選挙管理委員会による開票結果は、直ちに理事長に報告の上、理事会に報告します。その後、立候補者に速やかに結果を通知します。

#### \* 理事立候補届出用紙送付先

〒135-8550

東京都江東区有明3-8-31

公益財団法人がん研究会 がん化学療法センター内

日本がん分子標的治療学会事務局

TEL: 03-3520-0111 内線 5418 FAX: 03-3570-0484

E-mail: jamttc@jfc.or.jp

## 評議員推薦受付

---

日本がん分子標的治療学会では、平成31年4月1日から自薦・他薦による評議員推薦（若干名）の受付を開始致します。

受付期間：平成31年4月1日～5月7日（事務局必着）

### 【評議員推薦】

推薦資格：本会の個人会員。原則として、3年以上の会員歴があり、過去3年間に学術集会において1回以上発表実績のあること（共同演者でも可）。

任期：3年（再任は妨げない）

### \* 評議員の権利

1. 新会員の推薦
2. 理事選挙の投票
3. 理事・学術集会副会長（次期学術集会会長）の候補者になること
4. 評議員会での議決権
5. 研究奨励賞・鶴尾 隆 賞の受賞候補者推薦

### \* 評議員の責務

1. 評議員会を構成し、理事会の活動を補佐する。
2. 評議員の再任にあたっては、会員推薦状況、理事選挙投票状況、評議員会出席状況、学術集会演題提出状況等を参考に評価する。3年間に1回以上学術集会で発表すること（共同演者でも可）を必須条件とする。

### \* 手続き方法

当会ホームページ評議員推薦受付 (<http://jamttc.umin.jp/oshirase/hyougi.html>) から、「評議員推薦用紙」のPDF又はWordファイルをダウンロードし、必要事項を入力してから印刷又は用紙を印刷後に必要事項をご記入の上、締め切り期日までに下記事務局宛に簡易書留（メール不可）でお送り下さい。提出された書類は返却致しませんのでご了承下さい。

### \* 選考方法

理事会（学術集会開催時）にて選出

### \* 選考結果

選考結果は、該当者に速やかに通知します。

### \* 評議員推薦用紙送付先

〒135-8550

東京都江東区有明3-8-31

公益財団法人がん研究会 がん化学療法センター内

日本がん分子標的治療学会事務局

TEL: 03-3520-0111 内線 5418 FAX: 03-3570-0484

E-mail: jamttc@jfcr.or.jp

- \*平成31年度 日本がん分子標的治療学会 鶴尾 隆 賞の推薦を5月より開始致します。(7月末日締切)  
推薦書は当会ホームページよりダウンロードできます。  
(詳細はホームページ <http://jamttc.umin.jp/guide/tsuruo.html> をご参照下さい)

### 日本がん分子標的治療学会 鶴尾 隆 賞の創設

#### 1. 学術賞の創設

鶴尾 隆博士(1943-2008)はがん分子標的治療研究において数多くの優れた業績をあげられると共に、がん分子標的治療研究会(1996)、続いて日本がん分子標的治療学会(2008)を主宰されてこの領域の研究振興に大きく貢献されました。日本がん分子標的治療学会は、鶴尾 隆博士のご功績を称え、がん分子標的治療研究の一層の推進を計るため、学術賞として「日本がん分子標的治療学会 鶴尾 隆 賞」を創設する。

鶴尾 隆 賞を運営するために、本学会は鶴尾 隆 賞基金を設立する。基金は寄付金によって賄われる。

#### 2. 授賞対象者

がんの分子標的治療研究において顕著な業績をあげ、将来更なる研究の発展が期待される研究者を本学会の会員の中から毎年一名選んで授賞する。

#### 3. 鶴尾 隆 賞の選考

##### (ア) 候補者の推薦

候補者資格は、継続して3年以上の会員歴を持つ日本がん分子標的治療学会の会員とする。

候補者の推薦は他薦とし、理事ならびに評議員は候補者一名を推薦できる。

##### (イ) 賞の選考

理事会が選考を行い、受賞者を決定する。

#### 4. 賞状・賞金

賞は賞状ならびに副賞とし、基金から支出する。

#### 5. 授賞式

(ア) 学術集会総会に続いて授賞式を行う。

(イ) 授賞式後、受賞講演を行う。

#### 6. 基金の会計

基金の会計は学会会計と独立に行い、年度毎に会計報告を行う。

#### 7. 本賞の設置

平成21年10月2日とする。

# 第23回日本がん分子標的治療学会学術集会

会長 西尾 和人

近畿大学医学部ゲノム生物学 教授  
近畿大学ライフサイエンス研究所ゲノムセンター長

第23回日本がん分子標的治療学会学術集会は、2019年6月12日(水)～14日(金)の3日間、大阪国際交流センター(大阪市)にて開催を予定しております。本学会への皆さまからのご協力とご支援をどうぞよろしくお願い致します。

本学会は、がん分子標的治療によるがんの治癒を目指し、国内外において分子標的に関する基礎研究を推進し、その臨床応用を諮ることを目的に活動しています。産官学が有機的に密に協同し、わが国初のがんの創薬を進めていく土壌を培ってきた歴史を持っています。

昨今の分子標的治療薬、免疫療法等の新規がん治療薬の進歩は目覚ましく、加えて、コンパニオン診断薬など、バイオマーカーに係る研究とも密接に連携する必要が生じました。新たな創薬や標的をわが国から発信し続けるために、本学会および学術集会の役割が益々重要となっています。第23回学術集会は、新理事長中村祐輔先生のもと、「わが国発の創薬」の推進を図る学術集会といたします。

第23回学術集会においても、第22回までの歴代会長のコンセプトを引き継ぎ、特にmedicinal chemist、ケミカルバイオロジー研究者との連携を密に臨床の場まで創薬研究を繋ぐ議論の場とすることを目標に鋭意準備を進めております。本学術集会では、新学術領域研

究「化学コミュニケーションのフロンティア」(代表掛谷秀昭先生)との合同シンポジウムを開催し、化学コミュニケーションの解明と制御を主眼とした「分子社会学」という新しい学問領域の確立とその臨床へのトランスレーションとしての創薬を議論したいと考えています。また、第22回学術集会嶋清彦会長が試みられた、臨床試験等に係る方々を対象とした基本講座を引き継ぎ、「一からわかるがん臨床研究支援人材養成セミナー」を実施する予定です。

今回の学術集会ではメインテーマを「Right on Target」と決めました。会の冒頭に行われる「特別オープニング企画 成功例から学ぶ開発ストラテジー」では、国内製薬企業の研究者を中心として、その成功の裏に隠された苦労話などを拝聴できるかと期待しています。懇親会ではささやか乍ら近大マグロの解体ショーを予定しており、近大マグロと共に日本発の創薬に挑む科学者の議論の場となることを期待します。

皆様には本学会に参加されたことのない若い研究者や共同研究をされている方々もお誘い頂き、幅広い活発なディスカッションをお願い申し上げます。

久方ぶりの大阪での開催となりますが、サイエンスと共に大阪の食文化のディープな部分も堪能いただければ幸いです。

主 題 Right on Target

会 期 2019年6月12日(水)～14日(金)

会 場 大阪国際交流センター(大阪市天王寺区上本町8-2-6)

内 容 【指定】 基調講演、招請講演、Year in Review、シンポジウム  
特別オープニング企画、一からわかるがん臨床研究支援人材養成セミナー  
ランチョンセミナー、イブニングセミナー、テクニカルセミナー  
【公募】 ワークショップ、一般演題(ポスター)

参 加 費 【学術集会】 一般会員：7,000円/学生会員：3,000円/非会員：12,000円  
【懇親会】 3,000円(予定)

スケジュール(予定)

6月12日(水)		6月13日(木)		6月14日(金)
	午前	Year in Review シンポジウム ワークショップ 一からわかるがん臨床研究 支援人材養成セミナー	午前	Year in Review シンポジウム ワークショップ
		ランチョンセミナー		ランチョンセミナー
特別オープニング企画 基調講演 一からわかるがん臨床研究 支援人材養成セミナー	午後	総会・鶴尾賞・研究奨励賞 シンポジウム ワークショップ 一からわかるがん臨床研究 支援人材養成セミナー ポスターセッション イブニングセミナー テクニカルセミナー	午後	招請講演 シンポジウム
		懇親会		

学術集会HP <http://jamttc23.umin.jp/>



事務局 近畿大学医学部ゲノム生物学講座  
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

運営事務局 株式会社コンベンションリンケージ内  
〒543-0001 大阪市天王寺区上本町8丁目2-6  
TEL: 06-6772-6389 FAX: 06-6772-7600 e-mail: jamttc23@c-linkage.co.jp

第23回 The 23rd Annual Meeting of  
Japanese Association for Molecular Target Therapy of Cancer

# 日本がん分子標的 治療学会学術集会

会期

2019年6月12日(水) ▶ 14日(金)

会場

大阪国際交流センター

会長

西尾 和人 近畿大学医学部 ゲノム生物学講座



平成29～33年度 文部科学省化学研究費補助金  
新学術領域研究(研究領域推進型)  
化学コミュニケーションのフロンティア



事務局 近畿大学医学部 ゲノム生物学講座  
株式会社コンベンションリンケージ内  
〒543-0001 大阪市天王寺区上本町8丁目2-6  
TEL: 06-6772-6389 FAX: 06-6772-7600  
E-mail: jamttc23@c-linkage.co.jp

JAMTTC

演題募集期間

2018年12月18日(火) ▶ 2019年3月6日(水)

学術集会サイトから  
ご登録ください ▶▶▶ <http://jamttc23.umin.jp/>

## 承認されたがん分子標的治療薬一覧 2019

1980年代のヒトがん遺伝子やがん抑制遺伝子の発見により、がんが遺伝子疾患であることが証明され、これらの遺伝子の産物を標的とした抗がん剤の創薬が活発に進められてきました。1997年以降、その成果として、がん遺伝子産物などをターゲットとする分子標的治療薬が多数登場し、現在世界で100種の薬剤が承認されています。今や分子標的薬剤のファミリーは、抗がん剤の世界において、DNA作用薬、チューブリン作用薬、代謝拮抗剤などのクラシカルな化学療法剤ファミリーをはるかに凌ぐまでに成長しました。

次ページの表には、これまでに世界で承認されているがん分子標的治療薬をまとめました(2019年2月15日時点)。本表にある100剤を化学的特性で分類すると、65剤が低分子医薬品、33剤が抗体医薬品(1剤の血管内皮細胞増殖因子(VEGF)受容体/IgG抗体Fc融合タンパク質を含む)、2剤がCAR-T細胞療法薬となります。なお本表には、抗体以外のタンパク質・ペプチド医薬品、腫瘍溶解性ウイルス療法、内分泌療法剤、全トランス型レチノイン酸(ATRA)などのビタミンA誘導体、サリドマイド系薬剤は含まれていません。またバイオシミラーも含まれていません。

標的別に見ると、全100剤の54%に相当する54剤がキナーゼ活性を持つタンパク質を標的とします。この54剤のうち、8剤はモノクローナル抗体医薬品であり、Trastuzumab(2;表中の抗がん剤の番号を示す。以下同様。)、Trastuzumab emtansine(44)とPertuzumab(37)はHer2を、Cetuximab(11)とPanitumumab(17)、Necitumumab(68)は上皮成長因子受容体(EGFR)を、Ramucirumab(50)はVEGF受容体2を、Olaratumab(73)はPDGF受容体 $\alpha$ を抗原とします。残りの46剤は低分子性のキナーゼ酵素阻害剤です。46剤のうち、10剤(Sorafenib(14)、Sunitinib(15)、Pazopanib(24)、Vandetanib(29)、Axitinib(34)、Regorafenib(41)、Cabozantinib(42)、Nintedanib(57)、Lenvatinib(61)、Midostaurin(78))は多数のキナーゼに対して阻害作用をもつ“マルチターゲット”型阻害剤です。残りの36剤のうち、22剤はBcr-Abl、Kit、EGFR、Her2、ALK、JAK、Btk、FLT3、NTRKなどのチロシンキナーゼ活性を持つがん遺伝子産物を標的とするチロシンキナーゼ阻害剤です(Imatinib(5)、Gefitinib(8)、Erlotinib(12)、Dasatinib(16)、Lapatinib(20)、Nilotinib(22)、Crizotinib(32)、Ruxolitinib(33)、Bosutinib(40)、Ponatinib(43)、Afatinib(47)、Ibrutinib(49)、Ceritinib(51)、Alectinib(54)、Osimertinib(66)、Brigatinib(79)、Neratinib(81)、Acalabrutinib(88)、Gilteritinib(93)、Lorlatinib(94)、Dacomitinib(96)、Larotrectinib(100))。残る14剤のうち、11剤はセリン・スレオニンキナーゼ阻害剤であり、Temsirolimus(21)、Everolimus(23)はmTORを、Vemurafenib(30)、Dabrafenib(45)、Encorafenib(89)はBRAF(V600E変異)を、Trametinib(46)、Cobimetinib(65)、Binimetinib(90)はMEKを、Palbociclib(60)、Ribociclib(75)、Abemaciclib(86)はCDK4/6を標的とします。残る3剤のIdelalisib(55)、Copanlisib(85)、Duvelisib(95)はリン脂質キナーゼであるPhosphoinositide 3-kinase(PI3K)を標的とします。

全100剤の承認薬のうちキナーゼ標的薬以外の残り46%に相当する46剤のうち、24剤はモノクローナル抗体医薬品です。それらの抗原を見てみると、Rituximab(1)、Ibritumomab tiuxetan(6)、Tositumomab(7)、Ofatumumab(25)、Obinutuzumab(48)の5剤はCD20を、Inotuzumab ozogamicin(83)、Moxetumomab pasudotox-tdfk(92)の2剤はCD22を、Brentuximab vedotin(31)はCD30を、Gemtuzumab ozogamicin(3)はCD33を、Daratumumab(67)はCD38を、Alemtuzumab(4)はCD52を、Bevacizumab(10)はVEGFを、Denosumab(27)はRANKLを、Ipilimumab(28)はCTLA-4を、Mogamulizumab(36)はCCR4を、Nivolumab(53)、Pembrolizumab(56)、Cemiplimab-rwlc(97)の3剤はPD-1を、Atezolizumab(72)、Avelumab(76)、Durvalumab(80)の3剤はPD-L1を、Dinutuximab(63)はGD2を、Elotuzumab(69)はSLAMF7を、Blinatumomab(58)はCD19/CD3(二重特異性)を抗原とします。また残りの22剤のうち1剤はVEGF受容体/IgG抗体Fc融合タンパク質医薬品であるZiv-aflibercept(39)であり、その他の21剤は低分子医薬品です。21剤の低分子医薬品のうち、8剤はエピゲノム薬であり、DNAメチルトランスフェラーゼ(DNMT)阻害剤のAzacitidine(13)、Decitabine(19)、ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤の

Vorinostat(18)、Romidepsin(26)、Belinostat(52)、Panobinostat(62)、IDH2 阻害剤の Enasidenib(82)、IDH1 阻害剤の Ivosidenib(91)です。その他の 13 剤は、プロテアソーム阻害剤の Bortezomib(9)、Carfilzomib(38)、Ixazomib(70)、Hedgehog シグナル伝達経路の阻害剤の Vismodegib(35)、Sonidegib(64)、Glasdegib(99)、poly(ADP-ribose) polymerase (PARP)阻害剤の Olaparib(59)、Rucaparib(74)、Niraparib (77)、Talazoparib(98)、Bcl-2 阻害剤の Venetoclax(71)です。残る 2 剤は 2017 年に初めて承認となった CAR-T 細胞療法薬の Tisagenlecleucel(84)、Axicabtagene ciloleucel(87)であり、いずれも CD19 を抗原とします。

なお前回の News Letter (No.22-2) のご報告 (2018年6月) 以降、Encorafenib(89)、Binimetinib(90)、Ivosidenib(91)、Moxetumomab pasudotox-tdfk(92)、Gilteritinib(93)、Lorlatinib(94)、Duvlisib(95)、Dacomitinib(96)、Cemiplimab-rwlc(97)、Talazoparib(98)、Glasdegib(99)、Larotrectinib(100)の12剤が新たに承認されています。

報告者：長浜バイオ大学・バイオサイエンス学部  
水 上 民 夫 (本学会評議員)

### これまでに承認された主要ながん分子標的治療薬 (2019年2月15日時点)

	一般名 / 商品名	標的分子	適応がん種	米国承認年	日本承認年
1	Rituximab/Rituxan *1	CD20	B 細胞性非ホジキンリンパ腫, MCL	1997	2001
2	Trastuzumab/Herceptin *1	Her2 **	Her2 陽性乳がん, 胃がん	1998	2001
3	Gemtuzumab ozogamicin/Mylotarg *2	CD33	再発・難治性 AML	2000	2005
4	Alemtuzumab/Campath *1	CD52	CLL	2001	2014
5	Imatinib/Gleevec	Bcr-Abl/Kit **	CML, GIST, Ph+ALL	2001	2001
6	Ibritumomab tiuxetan/Zevalin *3	CD20	B 細胞性非ホジキンリンパ腫, MCL	2002	2008
7	Tositumomab/Bexxar *3	CD20	再発・難治性非ホジキンリンパ腫	2003	未開発
8	Gefitinib/Iressa	EGFR **	非小細胞肺がん (EGFR 遺伝子変異陽性)	2003	2002
9	Bortezomib/Velcade	Proteasome	多発性骨髄腫, MCL	2003	2006
10	Bevacizumab/Avastin *1	VEGF	大腸がん, 非小細胞肺がん, 乳がん, グリオブラストーマ, 腎細胞がん, 卵巣がん, 悪性神経膠腫, 子宮頸がん	2004	2007
11	Cetuximab/Erbix *1	EGFR **	大腸がん, 頭頸部がん	2004	2008
12	Erlotinib/Tarceva	EGFR **	非小細胞肺がん (EGFR/exon19del, L858R), 膵がん	2004	2007
13	Azacitidine/Vidaza	DNMT	骨髄異形成症候群	2004	2011
14	Sorafenib/Nexavar	Multi-kinases **	腎細胞がん, 肝細胞がん, 甲状腺がん	2005	2008
15	Sunitinib/Sutent	Multi-kinases **	GIST, 腎細胞がん, NET	2006	2008
16	Dasatinib/Sprycel	Bcr-Abl/Src **	CML, Ph+ALL	2006	2009
17	Panitumumab/Vectibix *1	EGFR **	大腸がん	2006	2010
18	Vorinostat/Zolinza	HDAC	CTCL	2006	2011
19	Decitabine/Dacogen	DNMT	骨髄異形成症候群	2006	開発中止
20	Lapatinib/Tykerb	EGFR/Her2 **	Her2 陽性乳がん	2007	2009
21	Temsirolimus/Torisel	mTOR **	腎細胞がん	2007	2010
22	Nilotinib/Tasigna	Bcr-Abl **	CML	2007	2009
23	Everolimus/Afinitor	mTOR **	腎細胞がん, SEGA, NET, 乳がん, 腎血管筋脂肪腫	2009	2010
24	Pazopanib/Votrient	Multi-kinases **	腎細胞がん, 悪性軟部腫瘍	2009	2012
25	Ofatumumab/Arzerra *1	CD20	CLL	2009	2013
26	<b>Romidepsin/Istodax</b>	HDAC	CTCL, PTCL	2009	2017
27	Denosumab/Ranmark *1	RANKL	多発性骨髄腫による骨病変及び固形がん骨転移による骨病変, 骨巨細胞腫	2010	2012
28	Ipilimumab/Yervoy *1	CTLA-4	メラノーマ, 大腸がん (MSI-H/dMMR)	2011	2015
29	Vandetanib/Caprelsa	Multi-kinases **	甲状腺髄様がん	2011	2015
30	Vemurafenib/Zelboraf	BRAF(V600E) **	メラノーマ (BRAF/V600E), ECD	2011	2014
31	Brentuximab vedotin/Adcetris *2	CD30	再発・難治性ホジキンリンパ腫, 未分化大細胞リンパ腫, PTCL	2011	2014
32	Crizotinib/Xalkori	ALK/ROS1 **	非小細胞肺がん (ALK/ROS1)	2011	2012

	一般名 / 商品名	標的分子	適応がん種	米国承認年	日本承認年
33	Ruxolitinib/Jakafi	JAK **	骨髄線維症	2011	2014
34	Axitinib/Inlyta	Multi-kinases **	腎細胞がん	2012	2012
35	Vismodegib/Erivedge	Hh signaling	基底細胞がん	2012	未開発
36	<b>Mogamulizumab/Poteligeo</b> *1	CCR4	ATL, PTCL, CTCL	2018	2012
37	Pertuzumab/Perjeta *1	Her2 **	Her2 陽性乳がん	2012	2013
38	Carfilzomib/Kyprolis	Proteasome	多発性骨髄腫	2012	2016
39	Ziv-aflibercept/Zaltrap *4	VEGF	大腸がん	2012	2017
40	Bosutinib/Bosulif	Bcr-Abl/Src **	CML	2012	2014
41	Regorafenib/Stivarga	Multi-kinases **	大腸がん, GIST, 肝細胞がん	2012	2013
42	Cabozantinib/Cometriq	Multi-kinases **	甲状腺髄様がん, 腎細胞がん, 肝細胞がん	2012	Phase 3
43	Ponatinib/Iclusig	Bcr-Abl(T315I) **	CML, Ph+ALL	2012	2016
44	Trastuzumab emtansine/ Kadcyla *2	Her2 **	Her2 陽性乳がん	2013	2013
45	Dabrafenib/Tafinlar	BRAF(V600E) **	メラノーマ (BRAF/V600E), 甲状腺未分化がん (BRAF/V600E)	2013	2016
46	<b>Trametinib/Mekinist</b>	MEK **	メラノーマ (BRAF/V600E/K) 非小細胞肺がん, 甲状腺未分化がん (BRAF/V600E)	2013	2016
47	Afatinib/Gilotrif	EGFR/Her2 **	非小細胞肺がん (EGFR/exon19del, L858R)	2013	2014
48	Obinutuzumab/Gazyva *1	CD20	CLL, FL	2013	2018
49	Ibrutinib/Imbruvica	Btk **	MCL, CLL, WM	2013	2016
50	Ramucirumab/Cyramza *1	VEGFR2 **	胃腺がん及び胃食道接合部腺がん, 非小細胞肺がん, 大腸がん	2014	2015
51	Ceritinib/Zykadia	ALK **	非小細胞肺がん (ALK fusion gene)	2014	2016
52	Belinostat/Beleodaq	HDAC	PTCL	2014	未開発
53	<b>Nivolumab/Opdivo</b> *1	PD-1	メラノーマ, 非小細胞肺がん, 腎細胞がん, 古典的ホジキンリンパ腫, 頭頸部がん, 尿路上皮がん, 大腸がん (MSI-H/dMMR), 胃がん, 肝臓がん, 小細胞肺がん	2014	2014
54	<b>Alectinib/Alecensa</b>	ALK **	非小細胞肺がん (ALK fusion gene)	2015	2014
55	Idelalisib/Zydelig	PI3K **	CLL, FL, SLL	2014	Phase 1
56	Pembrolizumab/Keytruda*1	PD-1	メラノーマ, 非小細胞肺がん, 頭頸部がん, 古典的ホジキンリンパ腫, MSI-H/dMMR 固形がん, 尿路上皮がん, 胃がん, 子宮頸がん, PMBCL, 肝細胞がん	2014	2016
57	Nintedanib/Vargatef	Multi-kinases **	非小細胞肺がん	2014****	2015
58	Blinatumomab/Blinicyto *5	CD19/CD3	Ph-ALL	2014	2018
59	Olaparib/Lynparza	PARP	卵巣がん (BRCA 遺伝子変異陽性)	2014	2018
60	Palbociclib/Ibrance	CDK4/6 **	HR 陽性 HER2 陰性乳がん	2015	2017
61	<b>Lenvatinib/Lenvima</b>	Multi-kinases **	甲状腺がん, 腎細胞がん	2015	2015
62	Panobinostat/Farydak	HDAC	多発性骨髄腫	2015	2015
63	Dinutuximab/Unituxin *1	GD2	神経芽腫	2015	Phase 1
64	Sonidegib/Odomzo	Hh signaling	基底細胞がん	2015	未開発
65	Cobimetinib/Cotellic	MEK **	メラノーマ (BRAF/V600E/K)	2015	Phase 1
66	Osimertinib/Tagrisso	EGFR **	非小細胞肺がん (EGFR 遺伝子変異陽性)	2015	2016
67	Daratumumab/Darzalex *1	CD38	多発性骨髄腫	2015	2017
68	Necitumumab/Portrazza *1	EGFR **	非小細胞肺がん	2015	Phase 2
69	Elotuzumab/Empliciti *1	SLAMF7	多発性骨髄腫	2015	2016
70	<b>Ixazomib/Ninlaro</b>	Proteasome	多発性骨髄腫	2015	2017
71	Venetoclax/Venclexta	Bcl-2(BH3 mimetic)	CLL, SLL, AML	2016	申請中
72	Atezolizumab/Tecentriq *1	PD-L1	尿路上皮がん, 非小細胞肺がん	2016	2018
73	Olaratumab/Lartruvo *1	PDGFR- $\alpha$ **	軟部組織肉腫	2016	Phase 3
74	Rucaparib/Rubraca *1	PARP	卵巣がん (BRCA 遺伝子変異陽性)	2016	Phase 1
75	Ribociclib/Kisqali	CDK4/6 **	HR 陽性 HER2 陰性乳がん	2017	開発中止
76	Avelumab/Bavencio *1	PD-L1	メルケル細胞がん, 尿路上皮がん	2017	2017
77	Niraparib/Zejula *1	PARP	卵巣がん, 卵管がん, 腹膜原発がん	2017	未開発
78	Midostaurin/Rydapt	FLT3 **	AML, 全身性肥満細胞症 (FLT3 遺伝子変異陽性)	2017	Phase 2
79	<b>Brigatinib/Alunbrig</b>	ALK **	非小細胞肺がん (ALK fusion gene)	2017	Phase 2
80	Durvalumab/Imfinzi *1	PD-L1	尿路上皮がん, 非小細胞肺癌	2017	2018

	一般名 / 商品名	標的分子	適応がん種	米国承認年	日本承認年
81	Neratinib/Nerlynx	Her2 **	Her2 高発現及び増幅乳がん	2017	Phase 2
82	Enasidenib/Idhifa	IDH2	AML (IDH2 遺伝子変異陽性)	2017	未開発
83	Inotuzumab ozogamicin/Besponsa *2	CD22	再発・難治性 ALL	2017	2018
84	Tisagenlecleucel/Kymriah***	CD19/TCR	ALL, 大細胞型 B 細胞性リンパ腫	2017	申請中
85	Copanlisib/Alipopa	PI3K **	FL	2017	Phase 3
86	Abemaciclib/Verzenio	CDK4/6 **	HR 陽性 HER2 陰性乳がん	2017	2018
87	Axicabtagene ciloleucel/Yescarta ***	CD19/TCR	大細胞型 B 細胞性リンパ腫	2017	未開発
88	Acalabrutinib/Calquence	Btk **	MCL	2017	Phase 1/2
89	Encorafenib/Braftovi	BRAF(V600E) **	メラノーマ (BRAF/V600E/K)	2018	2018
90	Binimetinib/Mektovi	MEK **	メラノーマ (BRAF/V600E/K)	2018	2018
91	Ivosidenib/Tibsovo	IDH1	AML (IDH1 遺伝子変異陽性)	2018	未開発
92	Moxetumomab pasudotox-tdfk/ Lumoxiti *2	CD22	再発・難治性有毛細胞白血病	2018	未開発
93	<b>Gilteritinib/Xospata</b>	FLT3 **	AML (FLT3 遺伝子変異陽性)	2018	2018
94	Lorlatinib/Lorbrena	ALK **	非小細胞肺がん (ALK fusion gene)	2018	2018
95	Duvelisib/Copiktra	PI3K $\delta$ /PI3K $\gamma$ **	FL, CLL, SLL	2018	未開発
96	Dacomitinib/Vizimpro	EGFR **	非小細胞肺がん (EGFR/exon19del, L858R)	2018	2019
97	Cemiplimab-rlwc /Libtayo *1	PD-1	転移性・局所進行皮膚扁平上皮がん	2018	Phase 3
98	Talazoparib/Talzenna	PARP	局所進行乳・転移乳がん (BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性)	2018	Phase 1/2
99	Glasdegib/Daurismo	Hh signaling	AML	2018	Phase 3
100	Larotrectinib/Vitrakvi	NTRK **	固形腫瘍 (NTRK fusion gene)	2018	未開発

\*1 非修飾抗体、\*2 抗体薬物複合体、\*3 放射性物質標識抗体、\*4 VEGF 受容体 / IgG 抗体 Fc 融合タンパク質、\*5 二重特異性を有する T 細胞誘導抗体、\*\* キナーゼ標的、\*\*\* キメラ抗原受容体発現 T 細胞療法薬 (CAR-T)、\*\*\*\* 欧承認年、太字：日本発のがん分子標的治療薬を示す



## 「低分子抗がん剤開発最前線～アカデミアの夢、企業の現実～」を終えて

### ワークショップ実行委員会

委員長 川田 学 (公益財団法人微生物化学研究会  
微生物化学研究所)

平成最後となる第14回トランスレーショナルリサーチ (TR) ワークショップを1月18日に都市センターホテル (東京都千代田区) にて開催させていただきました。日本がん分子標的治療学会前理事長 長田裕之先生 (理研) から「低分子抗がん剤」のテーマをいただき、実行委員に青木裕子 (エーザイ株式会社)、秋永士朗 (アキュルナ株式会社)、大島正伸 (金沢大学)、清宮啓之 (がん研)、宮寺和孝 (大鵬薬品株式会社) の各先生をお迎えして、準備を進めて参りましたが、なんとか無事に会を終えることが出来ました。ご講演いただいた先生方、そしてご参加いただいた全ての先生方に感謝申し上げます。

さて、今回は「低分子抗がん剤開発最前線～アカデミアの夢、企業の現実～」と題して我が国に於ける低分子抗がん剤の開発が置かれている現状と問題点をアカデミアと企業、双方の視点から浮き彫りにし、それらを共有する事で今後進むべき道を探りたいと思い、企画いたしました。まず最初に特別講演として古矢修一先生 (岡山大学) にアカデミアから企業への橋渡し研究のリスクマネジメントの重要性についてお話しいただき、創薬研究のアカデミアの心構えや企業のリスク受容などをポイントに挙げられました。またランチョンセミナーでは大津敦先生 (国立がん研究センター) にこれまで整備されてこられた臨床試験のシステムをご講演いただき、さらなる充実の必要性を述べられました。こうしたキーレクチャーを挿んでアカデミアと企業からそれぞれ4名の先生方に最新の抗がん剤研究についてご講演いただき、現在抱えている問題点や今後の発展性について述べていただきました。そして最後に、これらのご講演を総括する形で特別企画として長田裕之先生 (理研) と秋永士朗先生 (アキュルナ株式会社) にアカデミア、企業それぞれの立場から互いに共有すべき問題点などについてご講演いただきました。これらの議論から、アカデミア創薬にはそれを支援する基盤整備は進んでいるが、そのシーズを目利きできる人材が必要であること、企業の努力と比較してアカデミアはもっと真剣に創薬に取り組むべきであること、アカデミア創薬には完成品の必要はなく早期の企業とのジョイントが必要であること、などいくつかのポイントが明らかになりました。全体を通して、時には大変厳しいご意見などもありましたが、双方が置かれている現状をこれまで以上にはっきりと把握する事ができ、充実した会となったと思っております。アカデミア創薬を単なる夢で終わらせないように、また我が国の企業から新薬が生まれ続ける様に、必要な努力を続けて行くしかないのでしょうか。

本ワークショップを企画するにあたり、実行委員の先生方をはじめ、多くの方から貴重なご助言をいただきました。さらに、大変多くの企業から多大なご支援をいただきました。特にエーザイ株式会社の横井晃様にはランチョンセミナーを共催いただきました。関係各位のひとかたならぬご高配にあらためて心より御礼申し上げます。末筆ながらご参会いただいた全ての皆様の益々のご発展とご健勝を祈念申し上げます。

9:00-9:10 開会挨拶

**日本がん分子標的治療学会理事長**

中村 祐輔 (がん研)

9:10-9:50 特別講演「アカデミア創薬への提言」

座長：大島 正伸 (金沢大)

**TRの成功とリスクマネジメント**

古矢 修一 (岡山大学 中性子医療研究センター)

10:00-12:00 ワークショップ1「アカデミアの創薬」

座長：清宮 啓之 (がん研)、大島 正伸 (金沢大)

**世界最大級の天然物ライブラリーを用いた創薬スクリーニングの実践**

新家 一男 (産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 最先端バイオ技術探求グループ)

**トポイソメラーゼ阻害剤ラメラリンの標的指向性変換による薬剤耐性 EGFR 阻害剤の創出**

西谷 直之 (岩手医科大学 薬学部 臨床薬学講座 情報薬科学分野)

**大腸がん幹細胞の遺伝子転写を標的とした新規分子標的治療薬の開発**

山田 哲司 (国立がん研究センター研究所・細胞情報学分野)

**急性骨髄性白血病に対する FLT3 阻害剤の開発—遺伝子異常の発見から創薬へ—**

清井 仁 (名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学)

12:10-13:10 ランチョンセミナー

座長：青木 裕子 (エーザイ)

**わが国での早期臨床開発研究の現状と課題**

大津 敦 (国立がん研究センター東病院)

13:20-15:20 ワークショップ2「企業の創薬」

座長：宮寺 和孝 (大鵬薬品)、青木 裕子 (エーザイ)

**選択的 FGFR 阻害剤 CH5183284/Debio 1347 の創製と FGFR 遺伝子異常癌における第一相試験**

中西 義人 (中外製薬株式会社/トランスレーショナルクリニカルリサーチ本部/  
トランスレーショナルリサーチストラテジー部)

**IDO 阻害薬のポテンシャル及び開発状況について**

佐藤 崇 (協和発酵キリン株式会社 研究開発本部)

**免疫チェックポイント阻害剤との併用によるがん微小環境選択的な分子標的薬の開発：  
VEGFR/FGFR 阻害剤、レンパチニブとのシナジー**

野本 研一 (エーザイ株式会社 オンコロジービジネスグループ)

**分子標的治療を目指した創薬研究の歩みとこれから**

赤羽 浩一 (第一三共株式会社 常務執行役員、研究開発本部オンコロジー統括部長)

15:40-17:00 特別企画「アカデミア創薬と企業創薬のクロスロード」

座長：川田 学 (微化研)

**アカデミア創薬の楽しさ難しさ**

長田 裕之 (理研 環境資源科学研究センター ケミカルバイオロジー研究グループ)

**企業はアカデミア創薬に何を期待するのか？**

秋永 士朗 (アキュルナ株式会社)

17:00- 閉会挨拶

**第14回 TR ワークショップ実行委員長**

川田 学 (微化研)

# 低分子抗がん剤開発最前線 ～アカデミアの夢、企業の現実～

2019年1月18日(金)  
9:00-17:10

都市センターホテル  
コスモスホール I 東京都千代田区平河町2-4-1

参加申込み  
事前登録制

【参加費】  
会 員:1,000円  
非会員:3,000円

※ホームページからお申し込みください。  
※定員に達し次第、締め切らせていただきます。

実行委員長:

川田 学 (微生物化学研究会 微生物化学研究所  
第1生物活性研究部)

実行委員:

青木 裕子 (エーザイ株式会社)

秋永 士朗 (アキュルナ株式会社)

大島 正伸 (金沢大学)

清宮 啓之 (がん研究会 がん化学療法センター)

宮寺 和孝 (大鵬薬品工業株式会社)

9:00-9:10	開会挨拶	日本がん分子標的治療学会理事長 中村 祐輔 (がん研)
9:10-9:50	「アカデミア創薬への提言」	座 長: 大島 正伸 (金沢大)
	特別講演	古矢 修一 (岡山大) TRの成功とリスクマネジメント
10:00-12:00	「アカデミアの創薬」	座 長: 清宮 啓之 (がん研) 大島 正伸 (金沢大)
Workshop 1	① 新家 一男 (産総研)	世界最大級の天然物ライブラリーを用いた創薬スクリーニングの実践
	② 西谷 直之 (岩手医科大学)	トポイソメラーゼ阻害剤ラメラリンの標的指向性変換による薬剤耐性EGFR阻害剤の創出
	③ 山田 哲司 (国際医療福祉大)	大腸がん幹細胞の遺伝子転写を標的とした新規分子標的治療薬の開発
	④ 清井 仁 (名古屋大)	急性骨髄性白血病に対するFLT3阻害剤の開発 -遺伝子異常の発見から創薬へ-
12:10-13:10	ランチョンセミナー	座 長: 青木 裕子 (エーザイ)
	大津 敦 (国立がん研究センター)	わが国での早期臨床開発研究の現状と課題
13:20-15:20	「企業の創薬」	座 長: 宮寺 和孝 (大鵬薬品) 青木 裕子 (エーザイ)
Workshop 2	① 中西 義人 (中外製薬)	選択的FGFR阻害剤CH5183284/Debio 1347の創製とFGFR遺伝子異常癌における第一相試験
	② 佐藤 崇 (協和発酵キリン)	IDO阻害薬のポテンシャル及び開発状況について
	③ 野本 研一 (エーザイ)	免疫チェックポイント阻害剤との併用によるがん微小環境選択的な分子標的薬の開発: VEGFR/FGFR阻害剤、レンパチニブとのシナジー
	④ 赤羽 浩一 (第一三共)	分子標的治療を目指した創薬研究の歩みとこれから
15:20-15:40	コーヒーブレイク	
15:40-17:00	「アカデミア創薬と企業創薬のクロスロード」	座 長: 川田 学 (微化研)
	特別企画	① 長田 裕之 (理研) アカデミア創薬の難しさ
		② 秋永 士朗 (アキュルナ) 企業はアカデミア創薬に何を期待するのか?
17:00-	閉会挨拶	第14回 TRワークショップ実行委員長 川田 学

WS事務局:公益財団法人微生物化学研究会 微生物化学研究所 第1生物活性研究部内  
〒141-0021 東京都品川区上大崎3-14-23 TEL:03-3441-4173 FAX:03-3441-7589

URL <http://jamttc.umin.jp/tr14/>



特別講演 アカデミア創薬への提言

## TRの成功とリスクマネジメント

古矢 修一（岡山大学 中性子医療研究センター）

座長：大島 正伸（金沢大学がん進展制御研究所）

本ワークショップでは、アカデミアおよび企業の創薬研究者らによる講演に先立って、岡山大学古矢修一教授（岡山大学研究担当副理事・中性子医療研究センター副センター長）に、「特別講演：アカデミア創薬への提言」として、「TRの成功とリスクマネジメント」についてご講演頂いた。古矢先生は、武田薬品工業株式会社創薬研究所長、リサーチフェロー等を歴任され、現在はAMED Japan Cancer Research Projectのプログラムオフィサーを務められるなど、企業で養った医薬品の研究開発の経験を活かして、我が国におけるアカデミア創薬の推進に取り組まれている。また、古矢先生ご自身も、岡山大学にてホウ素中性子捕捉療法（BNCT）開発に携わっている。

TR（トランスレーショナルリサーチ）は、アカデミア等の基礎研究成果を臨床応用に結びつけて医薬品を開発する目的で行われるが、講演ではTR研究のリスクマネジメントの重要性と改善の必要性について示して頂いた。TR研究の最大リスクは、開発成功確率の低さにある。報告によると、製薬企業における非臨床試験から承認に到達するまでの確率はがん領域では5%以下と言われており、失敗したプロジェクトの損耗率を考慮すると、1品目の開発成功に約1兆円の経費がかかっているという試算までである。日本のアカデミア創薬においては、TRの失敗（＝負債）を誰が引き受けるのが重要な問題である。欧米では、臨床研究を実施するスタートアップ企業があり、これがリスクを引き受ける構図が整備されており、古矢先生はこれを「エコシステム」と指摘する。アカデミア研究者自身が創立するスタートアップ企業は失敗の受け皿として機能するが、日本ではそのシステムが育っておらず、「TR研究の失敗リスクを受容する仕組み」が整備されていない。

以上のリスクを引き受けられるのは医療産業界だけであり、アカデミアのTR研究成果を、製薬企業に導出する機会を探り、逃さないことが重要である。古矢先生は、TR研究を企業に導出するチャンスは、前臨床過程、非臨床から臨床試験、そして臨床POC取得段階の3つの機会があることを指摘し、なかでも開発リスクを最小化するためには、できるだけ早期からアカデミアから産業界に「移転」させることが重要と考える。

さらに、導出を促進するために、企業側の導入担当者の「瞬間的な理解」が大事であり、そのためは、アカデミア研究におけるTPP（Target Product Profile：どのような医薬品を目指すのか）とTRP（Target Research Profile：そのためにどのような研究を行うのか）の設定が重要である。そして、すべてのプロジェクトにTPP、TRPを設定して研究にタグをつけることで、研究の漂流を防ぐことができ、成果物を企業導出に結びつけやすくなるのではないかと考えられる。さらに、トレイ（お盆）方式と呼ばれる企業の研究管理方式を知ること、トレイ単位でのプロジェクトの進展状況を把握して、「導出」のタイミングを図ることができることも指摘された。

最後に、ご自身が取り組んでおられるBNCTの事例をあげながら、アカデミア創薬の夢を実現させるために重要な、TR研究リスクマネジメントの観点からのご提言を頂いた。

特別企画

## アカデミア創薬と企業創薬のクロスロード

座長：川田 学（公益財団法人微生物化学研究会微生物化学研究所）

本ワークショップでは、アカデミアと企業それぞれ4名の先生方に最新の抗がん剤研究についてご講演いただき、現在抱えている問題点や今後の発展性について発表していただいた。そしてこれら計8つのご講演を総括する形で特別企画「アカデミア創薬と企業創薬のクロスロード」と題して、アカデミア、企業それぞれの立場から互いに共有すべき問題点などについて討論し、交わる点、岐路などについて考えたいと本セッションを企画した。

長田裕之先生（理研）は「アカデミア創薬の難しさ」と題して、アカデミアの視点から抗がん剤創薬の問題点などについてご意見を述べられた。アカデミア創薬、特に低分子化合物を利用した創薬を進めるために、2005年から化合物バンクを設立し、これを利用した研究の整備が始まったが、このような潮流はその後アジアそして欧米諸国でも独自に広がっている。創薬を進めるためには、さらなる基盤整備が必須であり、それによってアカデミア側の大学は「好奇心に基づく学術研究」、国研は「職業意識を持つ研究者による開発研

究」といった強みを引き出す必要がある(図1)。そうした上で、AMEDを中心にスクリーニング、動物実験などをサポートする制度が整備されつつある。しかし、依然として実際にはアカデミア創薬は難しい状況にある。難しさは大きく3つあり、第1に「基礎研究と開発研究の違い」、第2に「研究のスタートから薬の開発までに長時間が必要」、第3に「NIH 症候群 (Not Invented Here)」である(図2)。すなわち、医薬品の開発には企業の力が必要であるが、アカデミア研究者は果たして企業の信頼を得られているのだろうかという問題である。実際に、「独創的な研究成果そのものが創薬ターゲットになるわけではない」点は留意すべきである。では、アカデミア自身でベンチャー企業を立ち上げれば良いのか？と言っても、欧米とでは環境に大きな差があるのが現実である。結局、アカデミアのシードを育てられる、企業関係者の目利きによるアドバイスが不足しているのが重要な課題であり、目利きによってこれまでの創薬における成功体験を継承するシステムが必要である。

まとめ

- 大学、国研、産業界の強みを引き出す

大学：好奇心に基づく学術研究  
 国研：職業意識を持つ研究者による開発研究  
 産業界：アカデミアのシーズを拾い社会のニーズに応える

図1

研究のスタートから、薬の開発までには、長期間必要

Genius is 1 percent inspiration and 99 percent perspiration. (Edison)

発見は閃き、発明は努力（磯野 清）

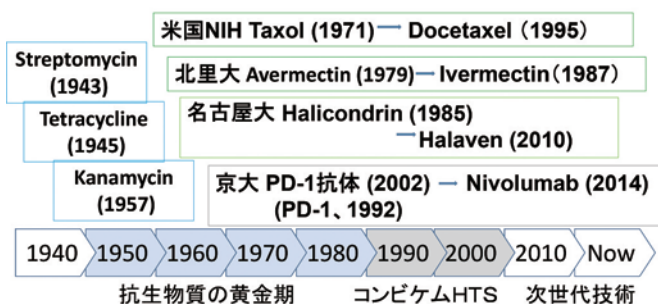


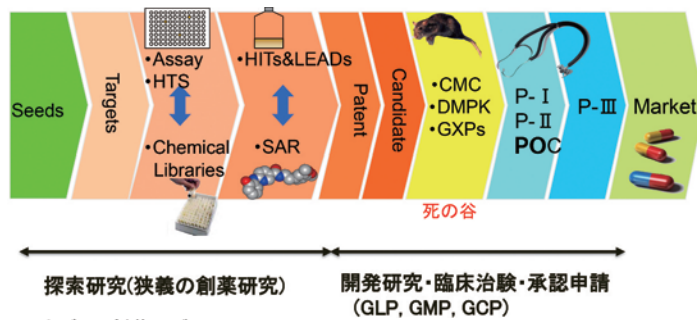
図2

秋永士朗先生（アキュルナ株式会社）は「企業はアカデミア創薬に何を求めるのか？」と題して、企業の視点から抗がん剤創薬の問題点などについてご意見を述べられた。まず今回の議論の対象とする創薬とは、前提としてペプチドや核酸等は対象とせず分子量 1000 以下の低分子化合物の承認に至るまでのプロセスとすることを断った上で以下の議論がなされた。一般的に新薬の創薬研究は 10-15 年を要し、各開発段階で事業採算性を判断して進められており、全てのパートに専門家が存在するのに対して、アカデミア創薬のゴールは治験前あるいは医師主導治験後に導出を目指しており、さらに上述の専門家ではない(図 3)。創薬においては TPP(Target Product Profile)の設定が重要、すなわち化合物にどんな疾患のどんな薬になるのかラベルをつけることが重要である。

そうすると、そもそも研究の初期の段階から、現在どんな疾患の何が問題で、どんな治療薬が求められているのか(Unmet medical needs)を知ることが重要である。これらについて具体的な例を紹介しながら述べられた上で、本ワークショップでアカデミアおよび企業から発表された 8 つの演題について TPP の観点から分析した結果についてコメントがあった。まとめとして、製薬企業はスクリーニングの段階から自ら創薬を実施したいが、アッセイ法の開発などが重要となっている。このような背景の中、製薬企業は必ずしもアカデミアに最終製品を求めているものではなく、新規標的や新しいコンセプトを求めているおり、特許出願や論文発表前のできるだけ早期のアライアンスを求めている(図 4)。したがって、産官学共同研究を開始する上では、新規の標的分子の提供や前臨床段階での POC 取得が可能なヒット化合物の提供が理想的ではないか。

創薬 value chain: 創薬学 製薬企業のノウハウの集積

AccuRna



- アカデミア創薬のゴール  
治験実施以降を企業導出: 企業での探索研究の最終段階  
自ら医師主導治験実施: GXPを乗り越えることが必須要件
- 後者の場合、Phase I試験protocolの策定、承認を見据えた開発計画が必要  
→ 基礎研究の専門家にとっては特に高いハードル(正に“死の谷”)  
製薬企業ではすべてのパートの専門家が存在しノブンを繋ぐ(Full Orchestra)

図 3

企業が低分子アカデミア創薬に何を求めるのか? (私見)

AccuRna

- 製薬企業はアカデミアに低分子医薬品創薬で最終製品の創薬は必ずしも求めているのではないか?
- アカデミアには新規標的を求めている  
Open innovationを各社が標榜

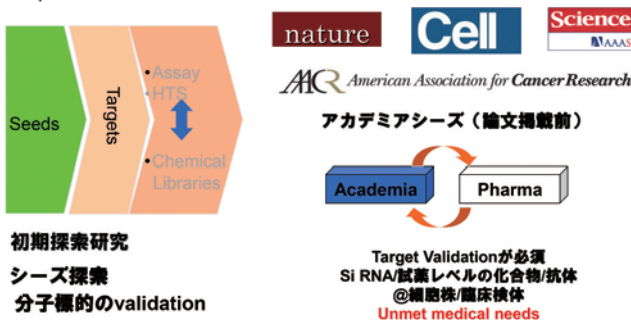


図 4

これらの議論から、アカデミア創薬にはそれを支援する基盤整備が進んでいるが、そのシーズを目利きできる人材が必要であるポイントが挙げられる。欧米企業ではアカデミアとの橋渡しを担当する目利きが創薬研究の最初から最後までを全て理解し判断できる人材がいるが、日本ではまだまだ不足している。創薬のリスクを背負うことができるように企業の体力をつけるためにも TR の成功率を高める必要があるが、そのためにも目利きの人材は極めて重要である。一方で、企業の努力と比較してアカデミアはもっと真剣に創薬に取り組むべきであることも感じた。

ワークショップ1

アカデミアの創薬

座長：清宮 啓之（公益財団法人がん研究会 がん化学療法センター）・大島 正伸（金沢大学がん進展制御研究所）

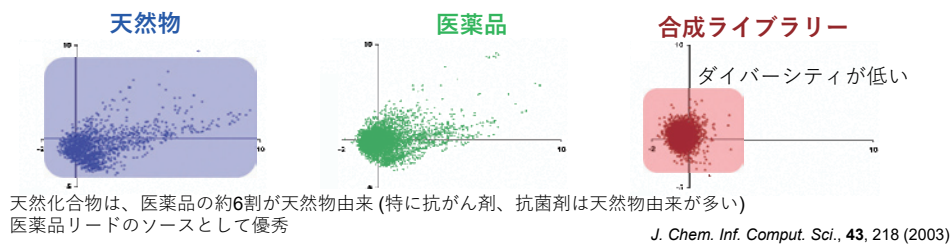
アカデミアは企業と異なり、多くの場合は principal investigator が主宰する「研究室」を活動の基本単位とするため、基礎的な探索研究から開発研究、臨床治験へと一貫通貫の体制を完備していることはまずあり得ない。したがって、それぞれの研究室が保有する高い専門性、学術的独創性を活かしながら、いかに有望なシーズを発掘して産学連携・導出に繋げるかが重要である。一方、治験の舞台は病院であり、複数の企業の治験薬にアクセスしながら、実臨床での課題をダイレクトに把握できるのは、臨床系アカデミアの強みであろう。本ワークショップでは、化合物探索、誘導体デザイン、新規分子標的創薬、新薬臨床試験と、そ

れぞれのフェーズからアカデミア創薬に取り組む4名のフロントランナーにご登壇いただいた。

天然物ライブラリーから薬の原石をつかむ

新家一男博士（産総研）は、医薬品の約6割が天然化合物由来である事実を踏まえ、強力な生物活性物質のリソースとしての天然化合物ライブラリーの重要性を強調した。近年承認された抗がん剤の中でも、エリ布林やボリノスタットは、それぞれの起源となる天然物（ハリコンドリン B、トリコスタチン A）を鋳型として開発されている（図1）。新家博士のグループは約27万点の化合物を収載した世界最大級のライブラリーを常時運用しており、企業と同等レベルのハイスループ

天然化合物 (微生物二次代謝産物) の特徴



低分子化合物  
< MW 500

中分子化合物  
400 < MW < 10,000

高分子  
> MW10,000

製造と製剤が難しくジェネリックが同活性を出せないものも多い  
免疫抑制剤FK506は特許が切れた後の方が売り上げが多い

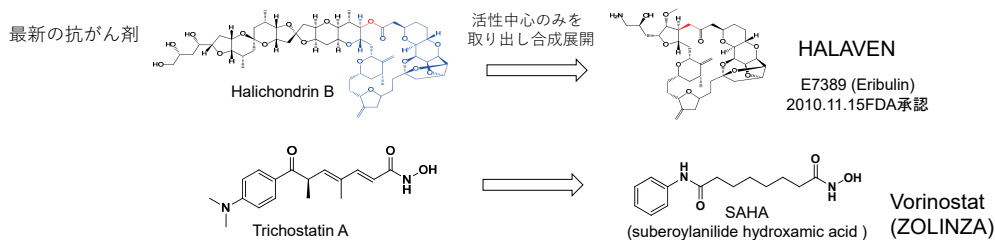


図1

ット探索を実施している (図 2)。タンパク質間相互作用 (PPI) の制御物質の探索 (標的指向型) に加えて、イメージアナライザーを用いたハイコンテンツ探索 (フェノタイプ指向型) など、多数の実施例が紹介された。ファーストインクラスの新薬は標的指向型よりもフェノタイプ指向型のアプローチからの方がより多く開発されているとの統計もあり、創薬の針路を設定する上で、探索に用いるアッセイ系の構築が大きな意義をもつと感じさせられた。

### “Cytotoxic” から “Targeted” への意外な転換

西谷直之教授 (岩手医科大学) は、長崎大学の福田勉博士らのグループが創製した、海洋天然化合物ラメラリン (Lam) の誘導体が有する生物活性を精査した。その結果、EGFR チロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) 耐性 T790M ゲートキーパー変異体に対する阻害活性が見出された。この研究のユニークな点は、もともとの Lam がトポイソメラーゼ阻害剤であったところ、合成展開を経て EGFR 阻害剤 Lam14 へと標的指向性を転換したことである。EGFR T790M に有効な阻害剤としては、すでにオシメルチニブが 1 次治療薬としての適応拡大を受けているが、Lam14 はオシメルチニブ耐性の C797S 変異型 EGFR に対しても阻害効果を発

揮し、同変異型 EGFR 陽性肺がんのゼノグラフトモデルで抗腫瘍効果を示す。天然化合物の場合、生理活性が判明してから target product profile (TPP) が後付けされることが多いが、本研究では cytotoxic な出発点から TKI 耐性の攻略に TPP が塗り替えられるという、面白い展開を見せている。

### TNIK 阻害で Wnt シグナルの暴走を止める

山田哲司博士 (国立がん研究センター) は、Wnt シグナル阻害による抗がん剤開発に挑んでいる。Wnt シグナルは正常幹細胞の機能に必須であり、多くのがん細胞で異常な活性化が認められ、「がん幹細胞」制御にも関与することから、重要な抗がん剤の標的経路と考えられる。しかし、実際のがん細胞では、Wnt シグナル下流で作用する  $\beta$ -catenin が安定化して転写活性を示すため、阻害薬開発は困難と考えられてきた。山田博士らは、 $\beta$ -catenin と複合体を形成する TCF4 のリン酸化酵素、TNIK を同定し、TNIK 活性の阻害により  $\beta$ -catenin/TCF4 複合体による転写機能が抑制され、Wnt シグナルを阻害できることを明らかにした (図 3, 4)。さらに、TNIK 阻害活性を持つ化合物は、当初の治療標的である大腸がんの幹細胞因子 Myc や CD44 などの発現を抑制して造腫瘍能を

現在、この一連のステップを全て出来る機関は極めて少ない (アカデミア、製薬企業を含め)

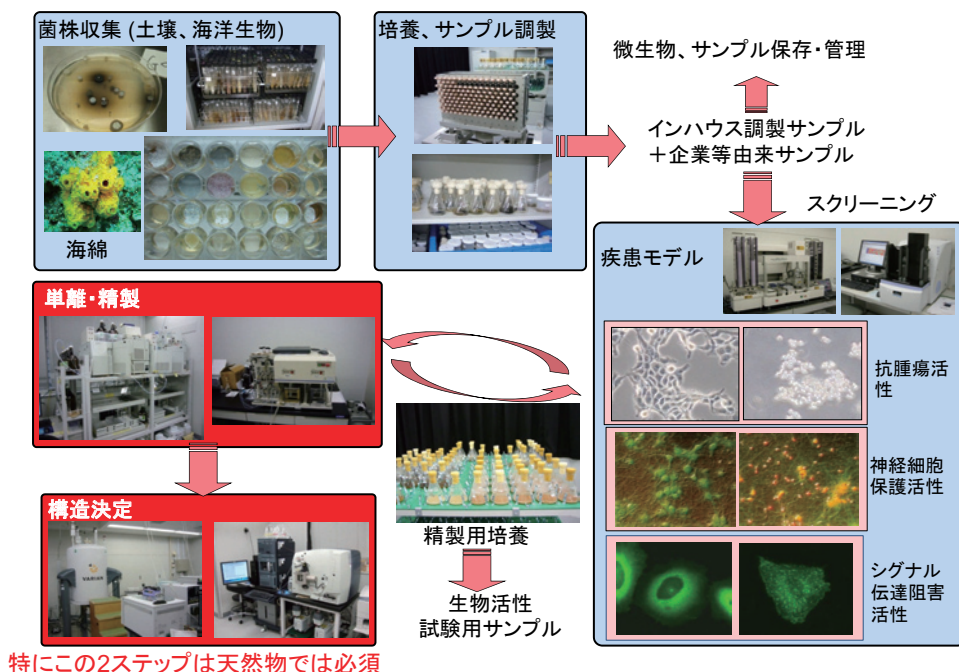


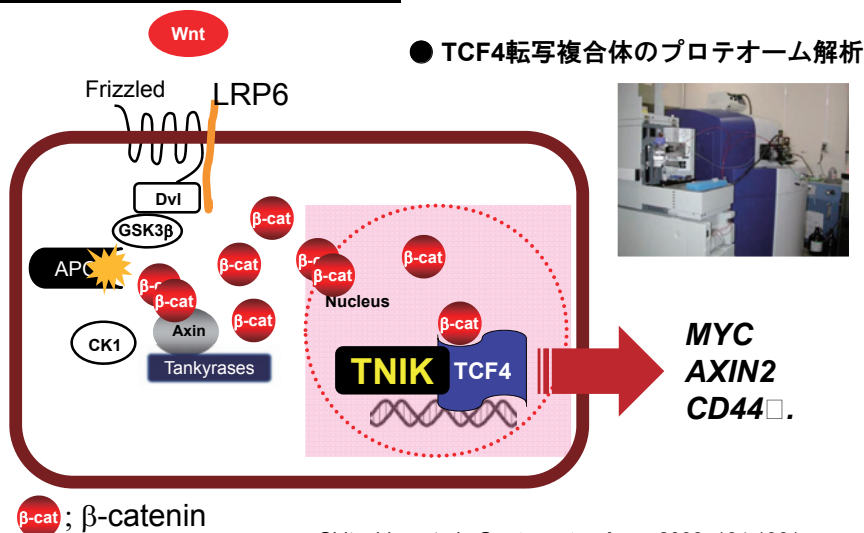
図 2

抑制だけでなく、骨肉腫細胞を脂肪細胞に分化誘導させる現象を見出し、骨肉腫も視野に入れて開発研究が進められる。基礎研究により発見した新しいメカニズムを基に、Wnt 阻害薬開発の新展開が期待される。

### FLT3 を撃て ~遺伝子異常の発見から創薬へ

清井仁教授（名古屋大学）は、血液疾患の基礎研究・リバース TR を推進するとともに、企業と共同で新薬開発に携わってきた。その標的は、急性骨髄性白血病（AML）で最も高頻度に変異が検出されるドライバー遺伝子、FLT3 チロシンキナーゼである。清井教授らは FLT3 傍膜貫通領域の重

### 治療標的としてTNIKの同定

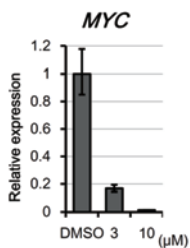


Shitashige *et al.*, *Gastroenterology*, 2008; 134:1961.  
Shitashige *et al.*, *Cancer Res.*, 2010; 70:5024.  
Satow *et al.*, *J Biol Chem.*, 2010; 285:26289.

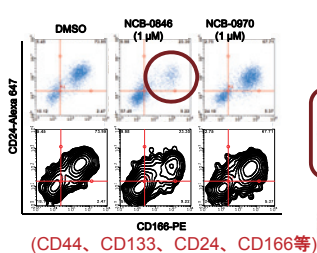
図 3

### TNIK阻害化合物NCB-0846

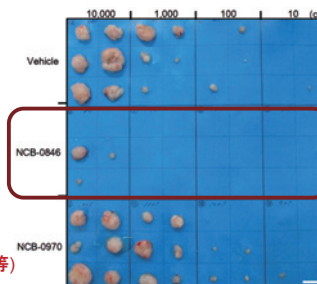
● Wnt標的発現抑制



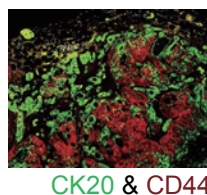
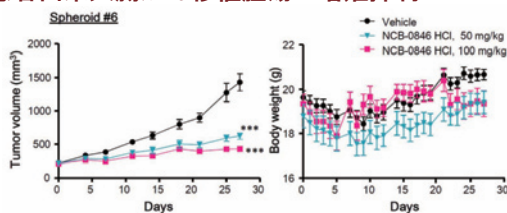
● がん幹細胞の減少



● 造腫瘍性の抑制



● 患者由来大腸がん移植腫瘍の増殖抑制



Masuda *et al.*, *Nature Commun.*, 2016; 7:12586.

図 4

複変異 (FLT3-ITD) が AML の予後不良因子でもあることを突き止めており、多くの企業が FLT3 阻害剤の開発を進めてきた。教授はそれらの初期探索段階から治験に至るまで、幅広い創薬フェーズに参画してきたが、その初期段階ではオフターゲットや単剤での有効性の低さ、それに伴う開発の中止など、様々な困難を経験してきたという。しかし、FLT3 阻害剤 midostaurin と化学療法の併用 (ノバルティス社) で潮目が変わり、日本発の FLT3 阻害剤 gilteritinib が昨年 9 月、世界に先駆けて日本で承認された。がん治療薬の“エンドユーザー”としての立場を強調する清井教授は現在、耐性変異型 FLT3 にも有効な新規阻害剤 FF-10101 の臨床試験も手がけている。

本ワークショップは、午後のワークショップ 2 「企業の創薬」と対比的位置づけとなるように企画されたものであり、演者の方々にはなるべくアカデミアの立場を意識したご発表をお願いした。手前勝手な注文にもかかわらず、いずれの先生からもそれぞれのアドバンテージを前面に出した、力強く素晴らしいご講演をいただいた。この場を借りて深謝申し上げたい。

ワークショップ2

企業の創薬

座長：宮寺 和孝（大鵬薬品工業株式会社）、青木 裕子（イーザイ株式会社）

“企業の現実”について議論すべく、製薬企業の研究開発を担う4名の演者が、各社の創薬の成功例を織り交ぜ今後の展望と課題に関して熱弁を奮った。

中外製薬（株）の中西義人氏は、新しい開発手法である“バスケット試験”をグローバルに行った実例を紹介した。

CH5183284/Debio 1347 は中外製薬（株）鎌倉研究所において創製された新規選択的 FGFR 阻害剤である。自社の化合物ライブラリーを用いたハイスループットスクリーニングにより同定されたリード化合物に対し誘導体化を行い、FGFR 遺伝子異常を有する前臨床モデルにおいて強力な抗腫瘍効果を有する CH5183284/Debio 1347 を創出した。既知の FGFR 阻害剤とは異なる化学構造を有し、ゲートキーパー変異株に対しても抗腫瘍効果を示す。第一相臨床試験は FGFR1、2 または 3 遺伝子異常を有するがん固形癌患者のみが登録される“バスケット試験”として実施している（NCT01948297）。試験開始当時、日本ではゲノムスクリーニングが広くは行われていなかったことから、ゲノムスクリーニングを実施していたアメリカのがんセンターとの協働のもとに開始され、順調に登録が進んでいる。治療前後でペアとなった腫瘍検体を用いた IHC 染色（pERK/DUSP6）の結果は腫瘍中の標的が適切に阻害されている事を示し、様々な FGFR 遺伝子異常を有する様々な癌種において腫瘍縮小効果が確認された（Voss MH, et al., Clin Cancer Res 2019 Feb）。

2017 年 11 月には欧州医薬品庁から胆道癌対象としたオーファンドラッグの指定を受け、2018 年にはアメリカ食品医薬局から特定の FGFR 変異が見られる癌治療のためにファーストトラック指定を受けている。このように、特定の遺伝子変

異を持つがん患者のみを対象とした新しい開発手法の可能性を示した。これらの治験を基に、FGFR 融合遺伝子陽性固形がんを対象とした Phase2 試験を実施中である（NCT03 834220）。

協和発酵キリン（株）の佐藤崇氏は選択的 IDO 阻害剤 KHK2455 の開発状況を報告した。IDO はトリプトファンをキヌレニンに代謝する酵素であり、その代謝産物が免疫系に作用することから腫瘍の免疫逃避機構において重要な役目を担っていると考えられており、新たな IO 薬剤のターゲットとして注目を集めている。

KHK2455 は経口可能な IDO1 選択的阻害剤であり、X 線構造解析の結果からも、ヘム結合部位および基質結合部位するユニークな阻害形式を有する（図 1）。現在 PI を米国で実施中であり、開発戦略としては Treg を除去する活性を有する抗 CCR4 抗体（Mogamulizumab）の併用や抗 PD-L1 抗体（avelumab）との併用が計画されている。単剤での著明な薬効は期待できないが、IO 薬剤との相乗効果は非臨床の結果からも期待される。切除不能転移性黒色腫に対する競合薬である Epcadstat と抗 PD-1 抗体（Pembrolizumab）併用は P-1 の結果を再現できず失敗に終わったが、臨床における併用試験の難しさは製薬企業の厳しい現実を物語っている。今後の KHK2445 の併用試験の進展に期待したい。

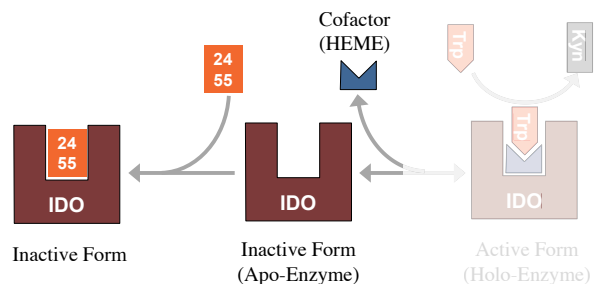


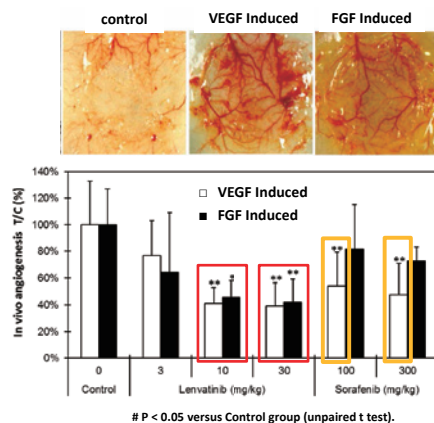
図 1 KHK2455 の推定作用機序



エーザイ（株）の野本研一氏は、チームを代表して既に国内で根治切除不能な甲状腺癌・切除不能な肝細胞癌において承認されているレンバチニブの創薬・臨床開発の歩みをトランショナル研究結果・企業としての各段階での判断なども織り交ぜて振り返った。独自の着想に基づき構築した in vitro および in vivo 評価系により、1.強力な血管新生阻害作用・2.広い治療域・3.経口投与による長期間の服用・4.優位な生存期間の延長という4つの非臨床クライテリアを満たす新規血管新生阻害剤の創製を目指し、レンバチニブ発見に至った。探索研究開始時に、多くの血管新生阻害剤の臨床試験が失敗していたが、アカデミアからフォークマン博士が提唱した血管新生阻害剤の有用性を信じ、独自のスクリーニング系を構築し研究に踏み切った（図2）。

甲状腺癌で承認された後に、レンバチニブが血管新生阻害作用に加え免疫賦活作用も合わせ持つという非臨床結果が得られた事（免疫不全マウスを使用したがん細胞移植モデルと比較して、免疫細胞を有するマウスモデルにて、腫瘍縮小を伴う強い抗腫瘍効果を示した）、また免疫チェックポイント阻害剤の臨床における多彩な抗腫瘍効果が注目されるに至った事などから、ペンブロリズマブとの他癌種における併用臨床試験を開始した。これまでに複数のがん種において強い併用効果が認められており、腎細胞がん・子宮内膜がんにおいて、FDA から画期的治療薬指定を受け、臨床試験が進行している。非臨床試験においてもレンバチニブと抗 PD-1 抗体との強い併用効果が認められており、免疫増強作用メカニズムを解明中である（図3）。

### In vivo Angiogenic Models



### PD markers (mouse plasma)

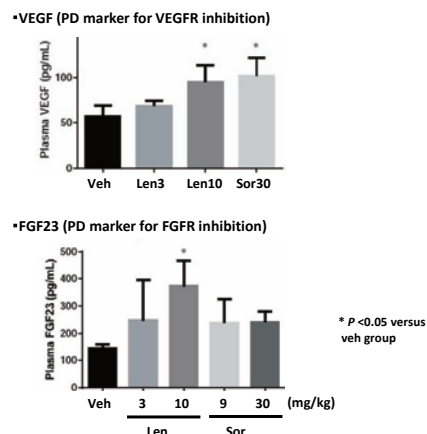
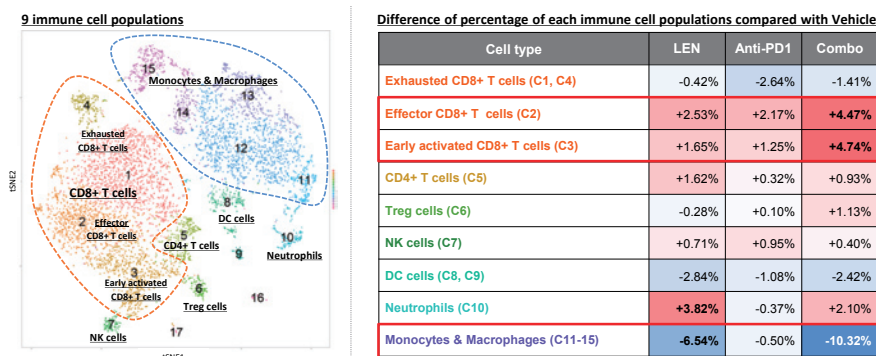


図2 Background 2 : Inhibitory Activity of Lenvatinib in both VEGF/FGF-driven Angiogenesis & Change in PD Markers in Preclinical Models

### Effects of combination of LEN with anti PD1 antibody on immune cell population

- Decrease of Monocytes & Macrophage populations
- Increased of effector/early activated CD8+ T cells



Kimura et al, Cancer Science, 2018, Volume 109, Issue 12, pages 3993-4002

図3 Alteration of immune cell population with lenvatinib, anti PD-1 antibody, or combination in the Hepa1-6 HCC model by scRNA-sequencing

このように新規薬剤の創製・開発・上市には、領域全体の動向を常に感知しながら、アカデミアからの発想を新しい独自の着想（新規性）にトランスレーションして自社に活かすといった柔軟性・判断力が求められる事を実例をもって示した。

第一三共（株）の赤羽浩一氏は、分子標的薬剤を目指した創薬研究の歩みと今後の展望に関して一企業の研究開発者の立場から過去30年あまりの歴史を振り返り議論を盛り上げた。まず分子標的治療薬の創薬研究における長期的な取り組みであるが、グローバルな人材を育成し、バイオベンチャーを買収して足がかりをつかみ、最終的には独自の創薬基盤を構築することを実例にあげ論じた（図4）。現在パイプライン上にあるDS-3032(MDM2阻害剤)、DS-1205(AXL阻害剤)、

DS-8201(HER2次世代ADC)いずれも一筋縄で無く七転び八起きの末現在の臨床結果に結びついている。創薬標的が枯渇していることもあるが、社内の粘り強い研究成果が結果であるという。またこれからのがん治療薬に開発には産学連携によるトランスレショナルリサーチの能力向上が重要であり薬剤の薬効メカニズム(MOA)、耐性メカニズム(MOR)および合理的な薬剤併用の科学的な証明と実践の必要性を強調した。さらにゲノム情報時代の今後の創薬に関して、患者選択のバイオマーカーの重要性が増し、例えばNTRK阻害剤のように複数のがん腫で一括承認される可能性も予想される(図5)。1回の遺伝子診断で、最適な薬剤を選択できる日は近い将来必ずやってくることを予感させた。

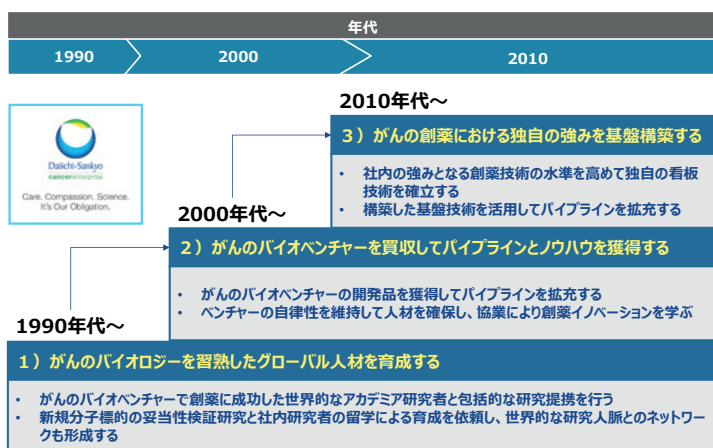


図4 分子標的治療薬の創薬研究における第一三共の長期的な取り組み

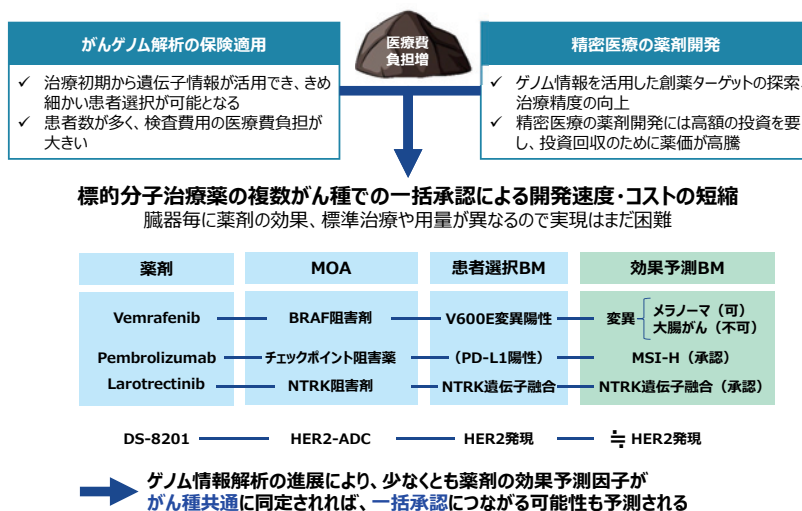


図5 今後のゲノム情報活用の加速化と課題

# 日本がん分子標的治療学会

会員数1,334名 (2019年3月4日現在)

## 役員

### 理事長

中村 祐輔 (がん研究会 がんプレシジョン医療研究センター)

### 理事

#### 任期3年 (2021年学術集会終了日まで)

長田 裕之 (理化学研究所)  
内藤 幹彦 (国立医薬品食品衛生研究所)  
今村 健志 (愛媛大学大学院医学系研究科)  
石岡千加史 (東北大学加齢医学研究所)  
三森 功士 (九州大学病院別府病院)  
藤原 康策 (第一三共株式会社)

#### 任期2年 (2020年学術集会終了日まで)

井本 正哉 (慶應義塾大学理工学部)  
西尾 和人 (近畿大学医学部)  
吉田 稔 (理化学研究所)  
高橋 俊二 (がん研究会有明病院)  
照井 康仁 (がん研究会有明病院)  
矢野 聖二 (金沢大学がん進展制御研究所)  
宮寺 和孝 (大鵬薬品工業株式会社)

#### 任期1年 (2019年学術集会終了日まで)

川田 学 (微生物化学研究会微生物化学研究所)  
田原 栄俊 (広島大学大学院医歯薬保健学研究院)  
宮園 浩平 (東京大学大学院医学系研究科)  
木村 晋也 (佐賀大学医学部)  
永瀬 浩喜 (千葉県がんセ研)  
吉野 孝之 (国立がん研究センター東病院)  
高橋 健 (協和発酵キリン株式会社)

### 監事

宮澤 恵二 (山梨大学大学院医学工学総合研究部)  
松井 順二 (エーザイ株式会社)

### 評議員 (平成30年度)

青木 正博 (愛知県がんセ研)  
赤尾 幸博 (岐阜大院連合創薬医療情報)  
秋永 士朗 (アキュルナ)  
秋山 徹 (東大分生研)  
芦原 英司 (京都薬大)  
阿部 竜也 (佐賀大医)  
有田 健史 (バイエル薬品)  
安西 尚彦 (千葉大院医)  
安部 和明 (MSD)  
石岡千加史 (東北大加齢医研)  
石川 冬木 (京大院生命科学)  
和泉 弘人 (産業医大生態科学研)  
磯江 敏幸 (北大病院)  
一條 秀憲 (東大院薬)

伊藤 昭博 (理研)  
伊藤 研一 (信州大医)  
伊藤 薫樹 (岩手医大病院)  
伊東 進 (昭和薬大薬)  
稲澤 譲治 (東医歯大難治研)  
井上 啓史 (高知大医)  
井上 正宏 (大阪国際がんセ)  
猪股 雅史 (大分大医)  
今村 健志 (愛媛大院医)  
井本 逸勢 (徳島大学院医歯薬)  
井本 正哉 (慶應大理工)  
入村 達郎 (順天堂大医)  
薄井 紀子 (慈恵医大第三病院)  
内海 健 (九大院医)  
江夏総太郎 (日本イーライリリー)  
大石 智一 (微化研)  
大木恵美子 (ファイザー)  
大谷 直子 (大阪市大院医)  
大塚 雅巳 (熊本大院生命科学)  
大家 基嗣 (慶應大医)  
岡田 斉 (近畿大医)  
岡田 全司 (近畿中央胸部疾患セ)  
岡本 勇 (九州大病院)  
沖 英次 (九大院医)  
尾崎 恵一 (大阪薬科大)  
尾崎 倫孝 (北大院保健科学)  
長田 裕之 (理研)  
小根山千歳 (愛知県がんセ研)  
小野 眞弓 (九大院薬)  
恩田 健 (日本化薬)  
掛谷 秀昭 (京大院薬)  
片桐 豊雅 (徳島大先端酵素学研)  
片山 和浩 (慶應大薬)  
片山 量平 (がん研化療セ)  
加藤 淳二 (札幌医大医)  
加藤 俊介 (順天堂大院医)  
川田 学 (微化研)  
川谷 誠 (理研)  
木村 賢一 (岩手大農)  
木村 晋也 (佐賀大医)  
草場 仁志 (九大病院)  
桑原 一彦 (新潟大院医歯学総合)  
小島 研介 (佐賀大医)  
小嶋 聡一 (理研)  
後藤 典子 (金沢大がん進展制御研)

近藤 英作 (新潟大院医歯学総合)  
 根東 攝 (中外製薬)  
 近藤 科江 (東工大大院生命理工)  
 近藤 亨 (北大遺伝子病制御)  
 近藤 豊 (名大院医)  
 済木 育夫 (富山大和漢医薬学総合研)  
 酒井 敏行 (京都府立医科大院医)  
 櫻井 宏明 (富山大院医薬)  
 佐々木康綱 (昭和大医)  
 佐治 重衡 (福島県立医大)  
 佐藤 靖史 (東北大加齢医研)  
 佐谷 秀行 (慶應大医)  
 柴田 浩行 (秋田大医)  
 島田 安博 (高知医療セ)  
 嶋本 顕 (広島大院医歯薬学総合)  
 清水 史郎 (慶應大理工)  
 執印 太郎 (高知大医)  
 周東 智 (北大院薬)  
 調 憲 (群馬大院医)  
 新家 一男 (産総研)  
 末岡榮三朗 (佐賀大医)  
 杉尾 賢二 (大分大医)  
 杉町 圭史 (九州がんセ)  
 杉本 芳一 (慶應大薬)  
 清木 元治 (金沢大医)  
 清宮 啓之 (がん研化療法セ)  
 関戸 好孝 (愛知県がんセ研)  
 瀬戸 加大 (久留米大医)  
 曾和 義広 (京都府立医大院)  
 高井 信治 (小野薬品工業)  
 高橋 俊二 (がん研有明病院)  
 高橋 健 (協発発酵キリン)  
 田代 悦 (慶應大理工)  
 田中 真二 (東医歯大院)  
 田中 伸哉 (北大院医)  
 田中 文啓 (産業医大)  
 谷口俊一郎 (信州大医)  
 谷口 維紹 (東大生産技術研)  
 田沼 靖一 (東京理科大薬)  
 田原 秀晃 (東大医科研)  
 田原 栄俊 (広島大院医歯薬保健)  
 田村 友秀 (聖路加国際病院)  
 旦 慎吾 (がん研化療法セ)  
 照井 康仁 (がん研有明病院)  
 戸井 雅和 (京大院医)  
 富樫 謙一 (ロシユ・ダイアグノスティックス)  
 富田 章弘 (がん研化療法セ)  
 内藤 幹彦 (医薬品食品衛生研)  
 直江 知樹 (名古屋医療セ)  
 中川 和彦 (近畿大医)  
 永澤 秀子 (岐阜薬科大学創薬化学)  
 中城 公一 (愛媛大院医)  
 永瀬 浩喜 (千葉県がんセ研)  
 中村 浩之 (東工大科学技術創成)  
 中村 祐輔 (がん研 CPMセ)  
 中森 正二 (大阪医療セ)  
 西尾 和人 (近畿大医)  
 西岡 安彦 (徳島大院医歯薬)  
 西谷 直之 (岩手医大薬)  
 西山 正彦 (群馬大院医)  
 野口 耕司 (慶應大薬)  
 萩原 真二 (富士フィルム)  
 橋本 祐一 (東大分生研)  
 長谷川 慎 (長浜バイオ大バイオサイエンス)  
 嶋 清彦 (国際医療福祉大学三田病院)  
 馬場 英司 (九大院医)  
 浜本 隆二 (国立がん研究セ研)  
 早川 洋一 (東京理科大薬)  
 原 隆人 (武田薬品工業)  
 日浅 陽一 (愛媛大院)  
 平岡 眞寛 (和歌山医療セ)  
 福島 慶子 (全薬工業)  
 藤田 直也 (がん研化療法セ)  
 藤本 直浩 (産業医大医)  
 藤谷 幹浩 (旭川医科大)  
 藤原 康策 (第一三共)  
 藤原 康弘 (国立がん研究セ中央病院)  
 古川 龍彦 (鹿児島大院医歯学総合)  
 堀江 重郎 (順天堂大院医)  
 堀中 真野 (京都府立医大院医)  
 前川 平 (京大医病院)  
 馬島 哲夫 (がん研化療法セ)  
 松井 順二 (エーザイ)  
 松島 綱治 (東大院医)  
 松原 麻理 (アストラゼネカ)  
 松本 陽子 (崇城大院)  
 間野 博行 (東大院医)  
 水上 民夫 (長浜バイオ大バイオサイエンス)  
 南 陽介 (国立がん研究セ東病院)  
 三森 功士 (九大別府病院)  
 宮澤 恵二 (山梨大院医学工学総合)  
 宮園 浩平 (東大院医)  
 宮寺 和孝 (大鵬薬品工業)  
 向田 直史 (金沢大がん進展制御研)  
 迎 寛 (長崎大病院)  
 村上 雄一 (聖マリア健康科学研)  
 百瀬 功 (微化研)  
 森 正樹 (九大院医)  
 薬師神芳洋 (愛媛大医)  
 八代 正和 (大阪市大院)  
 安澤 幸利 (ヤクルト本社)  
 矢野 聖二 (金沢大がん進展制御研)  
 矢野 博久 (久留米大医)  
 山田 忠明 (京都府立医大院医)

矢守 隆夫 (医薬品医療機器総合機構)  
湯浅 健 (がん研有明病院)  
横田 博之 (アステラス製薬)  
吉岡 孝志 (山形大医)  
吉田 稔 (理研)  
吉田 安宏 (産業医大)

吉野 孝之 (国立がん研究センター)  
六代 範 (群馬大院医)  
和田 守正 (長崎国際大薬)  
渡辺 信元 (理研)  
渡 公佑 (九大院薬)

#### 法人会員

アキュルナ株式会社  
アステラス製薬株式会社  
アストラゼネカ株式会社  
エーザイ株式会社  
MSD株式会社  
小野薬品工業株式会社  
協和発酵キリン株式会社  
全薬工業株式会社  
大鵬薬品工業株式会社  
武田薬品工業株式会社

第一三共株式会社  
中外製薬株式会社  
日本イーライリリー株式会社  
日本化薬株式会社  
バイエル薬品株式会社  
ファイザー株式会社  
富士フイルム株式会社  
ブリistol・マイヤーズ株式会社  
株式会社ヤクルト本社  
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

#### 名誉会員

秋山 伸一 (香椎丘リハビリテーション病院)  
石塚 雅章 (微生物化学研究会微生物化学研究所)  
上田 龍三 (愛知医科大学)  
上原 至雅 (岩手医科大学)  
梅澤 一夫 (愛知医科大学)  
加藤 隆一 (慶應義塾大学)  
金丸龍之介 (内科河原町病院)  
北川 知行 (がん研究会がん研究所)  
桑野 信彦 (九州大学大学院)  
河野 公俊 (あさひ松本病院)  
西條 長宏 (日本臨床腫瘍学会)

杉村 隆 (国立がん研究センター)  
曾根 三郎 (徳島市民病院)  
高久 史磨 (日本医学会)  
高橋 利忠 (愛知県がんセンター研究所)  
寺田 雅昭 (国立がん研究センター)  
豊島 聡 (日本薬剤師研修センター)  
新津洋司郎 (北海道大学)  
濱岡 利之 (四天王寺国際仏教大学)  
福岡 正博 (和泉市立病院がんセンター)  
村松 正實 (埼玉医科大学)  
山口 俊晴 (がん研究会がん研有明病院)

#### \* 入会のすすめ

がん分子標的治療研究は、がん治療領域において、これから一層重要な役割をもつと考えられます。

多くの研究者・企業の本学会へのご参加をお待ちしております。

(入会申込書はホームページに掲載しています。)

## 学術集会開催記録と今後の予定

会 長	学術集会	開催年	開催地
1 鶴尾 隆 (東京大学分子細胞生物学研究所)	第1回	1997年	東京
2 石塚 雅章 (微生物化学研究会化学療法研究所)	第2回	1998年	東京
3 桑野 信彦 (九州大学医学部)	第3回	1999年	福岡
4 上田 龍三 (名古屋市立大学医学部)	第4回	2000年	名古屋
5 西條 長宏 (国立がんセンター中央病院内科)	第5回	2001年	東京
6 新津洋司郎 (札幌医科大学医学部)	第6回	2002年	札幌
7 上原 至雅 (国立感染症研究所)	第7回	2003年	東京
8 秋山 伸一 (鹿児島大学医学部)	第8回	2004年	鹿児島
9 平岡 真寛 (京都大学医学研究科)	第9回	2005年	京都
10 矢守 隆夫 (癌研癌化学療法センター)	第10回	2006年	東京
11 福岡 正博 (近畿大学医学部堺病院長)	第11回	2007年	大阪
12 梅澤 一夫 (慶應義塾大学理工学部応用化学科)	第12回	2008年	東京
13 曾根 三郎 (徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部)	第13回	2009年	徳島
14 長田 裕之 (理化学研究所基幹研究所)	第14回	2010年	東京
15 山口 俊晴 (癌研究会有明病院)	第15回	2011年	東京
16 河野 公俊 (産業医科大学)	第16回	2012年	小倉
17 戸井 雅和 (京都大学大学院医学研究科)	第17回	2013年	京都
18 石岡千加史 (東北大学加齢医学研究所)	第18回	2014年	仙台
19 今村 健志 (愛媛大学大学院医学系研究科)	第19回	2015年	松山
20 三森 功士 (九州大学病院別府病院)	第20回	2016年	別府
21 小野 眞弓 (九州大学大学院薬学研究院)	第21回	2017年	福岡
22 畠 清彦 (がん研究会有明病院)	第22回	2018年	東京
23 西尾 和人 (近畿大学医学部)	第23回	2019年	大阪
24 西岡 安彦 (徳島大学大学院医歯薬学研究部)	第24回	2020年	徳島
25 内藤 幹彦 (国立医薬品食品衛生研究所遺伝子医薬部)	第25回	2021年	東京

# 日本がん分子標的治療学会会則

平成20年11月 1 日制定  
平成21年3月25日改正  
平成21年10月2日改正  
平成22年9月23日改正  
平成23年6月22日改正  
平成24年6月27日改正  
平成25年11月20日改正  
平成29年6月14日改正

## 第1条（名称）

本会は、「日本がん分子標的治療学会」と称する。英文名は、"The Japanese Association for Molecular Target Therapy of Cancer"（略称 JAMTTC）とする。

## 第2条（事務局）

本会の事務局は、東京都江東区有明3-8-31公益財団法人がん研究会がん化学療法センター（TEL: 03-3520-0111, FAX: 03-3570-0484）内に設置する。

## 第3条（目的）

本会は、がん分子標的治療によるがんの治癒をめざし、国内外において分子標的に関する基礎研究を推進し、その臨床応用を図ることを目的とする。

## 第4条（事業）

本会は、学術集会を年に1回をめぐりに開催する。学術集会では、がん分子標的治療に関する基礎研究と臨床応用研究の発表と討議を行う。そのほか、本会の目的達成に必要なシンポジウム等の事業を行う。

## 第5条（会員構成）

本会の会員は本学会の目的、事業に賛同し、所定の手続きを行った個人会員（学生を含む）または法人会員（法人格のない団体を含む）及び、名誉会員をもって構成する。名誉会員は本会の基本的な運営方針に意見を述べ、もしくは助言を行う。

## 第6条（法人会員）

1. 法人会員は、代表者1名を決め事務局に届け出なければならない。
2. 法人会員である法人に所属する者は、代表者を含め20人まで本会の事業に参加できる。この場合の個人は年会費を納めなくてよい。

## 第7条（役員）

1. 本会には、次の役員を置く。
  - 理事長 1名
  - 学術集会会長 1名
  - 学術集会副会長（次期学術集会会長） 1名
  - 理事 21名
  - 評議員 200名前後
  - 監事 2名

2. 理事長は、本会を総括し、理事会では議長となる。
3. 学術集会会長は学術集会を開催し、評議員会、会員総会において議長となる。
4. 理事は、理事会を構成し、学術集会をはじめとする本会の事業の運営方針を立案し、これを運営する。学会の効率よい運営のため、理事長の任命によって理事の中から各種（総務、財務、学術など）の担当理事を置くことができる。また、評議員の中から総務幹事1～2名を置くことができる。理事長に事故のある場合、総務担当理事がその職務を代行するものとする。理事長代行の任期は次期理事長選出までの期間とする。
5. 評議員は、理事会の活動を補佐する。
6. 監事は、下記の任務を遂行する。①学会の財産の状況監査②理事の業務の執行状況監査 ③財産の状況または業務の執行について法令、会則もしくは寄付行為に違反し、また、著しく不当な事項があると認めるときは、評議員会または主務官庁に報告する④前号の報告をするために、必要があるときは評議員会を招集する。監事はその職務を果たすために理事会に出席する。
7. 特任監事：理事長は必要に応じて特任監事を指名し、本人の了承を得て委嘱することができる。特任監事はその職務を果たすために理事会に出席する。
8. 上記役員のほか、理事長の指名により本会の事業推進に必要な役職分担者若干名を置くことができる。

#### 第8条（役員等の選任および任期）

1. 理事長は理事の自薦、他薦の立候補者から理事会において理事の投票によって選出される。理事長の任期は、理事としての任期にかかわらず3年とし、2期までの再任を可とする。
2. 学術集会会長、副会長（次期学術集会会長）：学術集会副会長（次期学術集会会長）は、理事の推薦により評議員の中から理事の投票によって選出され、評議員会で承認されるものとする。学術集会副会長（次期学術集会会長）の任期は、自身が学術会長を担当する学術集会の前々回となる学術集会の最終日の翌日より、自身が学術集会会長を担当する学術集会の前回となる学術集会の最終日までとする。学術集会副会長（次期学術集会会長）は、自身が学術集会会長を担当する学術集会の前回となる学術集会の最終日の翌日より、学術集会会長に就任する。その任期は、担当学術集会最終日までとする。
3. 理事は評議員の自薦、他薦の立候補者から評議員の投票によって選ばれる。その任期は3年とし、再任は妨げない。但し、連続しての再任は2期6年までとする。上記の学術集会会長、学術集会副会長（次期学術集会会長）は理事として処遇し、定数外とする。理事が定数を満たさない場合、理事長は評議員の中から理事を指名できる。この場合、理事会構成員の2/3以上の賛成と本人の同意を必要とする。
4. 選挙において得票が同数の場合は年長者を優先する。
5. 評議員は、個人会員の場合は、会員の自薦、他薦を受け、理事会の推薦により選任される。法人会員の場合は、法人会員の代表者が、理事会の推薦により選任される。その任期は3年とするが、再任は妨げない。
6. 監事は理事会が会員の中から指名し、本人の了承を得て委嘱する。なお、監事の1名は個人会員から、もう1名は法人会員代表者から選任することを原則とする。監事の任期は3年とし、再任を妨げない。
7. 名誉会員は、理事の推薦を受け、理事会で選出され、理事長が委嘱するものとする。
8. 役員任期は、別に規定のない限り、前回の年次学術集会最終日の翌日より起算し、任期満了年の学術集会最終日までとする。



#### 第9条（会費）

会員は細則に定める会費（年会費、学術集会参加費等）を納める。会費は、主として本学会の運営に充当されるものとする。なお、会費は、理事会で議決し、評議員会の承認により決定する。

#### 第10条（会議および委員会）

1. 理事会：各年、基礎系、臨床系理事各3名、法人系理事1名の合計21名、監事2名および定数外の理事（学術集会会長、学術集会副会長、（次期学術集会会長））で構成される。なお、学術集会時の理事会には、新任の理事も参加並びに議決に参加できるものとする。理事会は理事長を議長として開催する。理事会は理事会構成員の2/3以上の出席（但し委任状を有効とする）をもって成立する。
2. 学術集会：毎年1回、学術集会会長の下で開催される。
3. 評議員会：学術集会会長を議長として学術集会時に開催される。理事会、監査の結果の報告、ならびに諸事項の審議・決定を行う。評議員会は評議員の1/2以上の出席（但し委任状を有効とする）をもって成立し、議決には出席者の過半数を必要とする。理事長の要請、理事会の議決、もしくは、監事の要請があった時には、臨時の評議員会を開くことができる。以下の事項は評議員会の議決または承認を経なければならない。1) 事業、2) 予算・決算、3) 会則の改正、4) 学術集会会長・学術集会副会長（次期学術集会会長）の選出、5) 名誉会員の委嘱、6) その他の重要な事項
4. 会員総会：学術集会会長を議長として、毎年1回開催され、理事会・評議員会の決定事項を報告する。
5. 委員会：理事会の決定により各種委員会を設置する。

#### 第11条（会計年度）

本会の会計年度は学術集会の最終日の翌日より翌年の学術集会の最終日までの約1ヵ年とする。

#### 第12条（会則の改正）

1. 本会の会則の改正は、理事会の議決とその後開催される評議員会の承認に基づいて行われる。
2. 細則は理事会の議決により立案し、もしくは修正することができる。

#### 第13条（役員の定年）

役員は65歳になる年の12月31日をもって定年とする。但し、65歳を超えても大学、研究所、病院等に正規に所属し、本人の希望があれば最長70歳になる年の12月31日まで役員をつとめることができる。定年になった理事が任期を残す場合、その年の理事選挙によって次点となった者が繰上げ当選し、残任期間に相当する期間、理事をつとめる。定年となる者が複数となり、その任期を残す期間が異なる場合、次点の上位の者から順に、残任期間を長くつとめる。評議員は残任期間がある場合でも当該評議員の補充はしない。

#### 第14条（会の解散）

本会の解散は、理事会がこれを議決し、その後開催される評議員会での議決承認および会員総会で出席会員総数の2/3以上の賛成を受けて決定する。

## 細 則

第1条 本会の運営に必要な事項は、この細則に定める。

第2条 細則の立案および修正は、会則第12条第2項により、理事会が行なう。

第3条 会則第9条に定める年会費、学術集会参加費は次の通りとする。

1. 年会費 個人5,000円、ただし、学生会員は 2,000円とする。  
法人一口 200,000円とする。  
名誉会員は会費を要しない
2. 学術集会参加費 会員 7,000円、ただし、学生会員は 3,000円とする。  
非会員 12,000円とする。
3. 学生会員資格は1年限りとし、継続はできない。ただし、再入会は妨げない。
4. 年会費を継続して2年滞納した会員（学生会員を除く）は、自動的に退会とする。
5. 年会費を滞納したため自動退会となった会員が再入会する場合は、滞納した2年分の会費も合わせて納めることとする。但し、留学等、正当な理由がある場合は会費を免除する。

第4条 会則第7条に定める役員は別記の通りとする。

第5条 会則第5条の個人（学生を含む）の入会に際しては、個人会員は当学会役員（理事、評議員、名誉会員）1名の推薦、学生会員は指導教官の推薦を必要とする。最終的な入会は理事会の承認により決定する。

第6条 評議員の選任要件

1. 立候補者の信任要件：原則として、3年以上の会員歴があり、過去3年間に学術集会において1回以上発表実績のあること（共同演者でも可）。
2. 再任の要件：評議員の再任にあたっては、会員推薦状況、理事選挙投票状況、評議員会出席状況、学術集会演題提出状況等を参考に評価する。  
3年間に1回以上学術集会・ワークショップで発表すること（共同演者でも可）を原則とする。

**日本がん分子標的治療学会事務局**

〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31

(公財)がん研究会がん化学療法センター内

TEL:03-3520-0111(内線:5418) FAX:03-3570-0484

E-mail:jamttc@jfcr.or.jp