

## 第39回 日本毒性学会学術年会 ランチョンセミナーのお知らせ

### 臨床バイオマーカーを活用した創薬アプローチ

～新規保険収載 腎疾患診断項目 尿中L-FABPを中心に～

演 者： 菅谷 健（聖マリアンナ医科大学 腎臓高血圧内科 客員教授）

座 長： 門田 利人（シミックバイオリサーチセンター 運営管理者）

日 時： 2012年7月17日（火） 12:15～13:15

会 場： 仙台国際センター 2階「橘」 第2会場

#### 【概要】

腎臓は薬物代謝の重要臓器であり、新薬開発上、腎領域のバイオマーカーを論じる際には2つの観点が存在する。前臨床開発における安全性指標と、すでに腎機能低下を有する患者を対象にした治療介入の側面から見た有効性指標の観点である。

現状では、前臨床試験の腎毒性スクリーニングは、ラットやイヌを用いた動物実験により代用されているが、ヒトとの種差や臨床開発における重症化の予測は、ヒト由来培養細胞評価系の確立した他の臓器に比して不十分である。

本講演では、2010年薬事承認、2011年保険収載、2012年には国際ガイドラインにも引用された腎疾患診断項目「尿中L型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)」を中心に、前臨床開発における臨床バイオマーカー活用の重要性について概説する。

菅谷 健：  
シミック株式会社 理事  
順天堂大学医学部 腎臓内科 非常勤講師  
聖マリアンナ医科大学 腎臓高血圧内科 客員教授  
日本腎臓学会「尿中バイオマーカーパネル化小委員会」副委員長  
Acute Kidney Injury Network (AKIN) active member  
1997年 日本心血管内分泌代謝学会 若手研究奨励賞受賞

#### ◆◆◆シミックバイオリサーチセンター◆◆◆

GLP適用かつAAALAC完全認証施設として、医薬品、医療機器などの毒性試験、安全性薬理試験を実施するほか、特定保健用食品、健康食品、食品添加物、化粧品・医薬部外品、農薬、化学物質などの様々な非臨床試験を受託しております。弊社のブースにもぜひお立ち寄りください。

株式会社シミックバイオリサーチセンター

本社

東京オフィス

〒408-0044 山梨県北杜市小淵沢町10221

〒141-0031 東京都品川区西五反田7-10-4 金剛ビル

TEL:0551-36-2455 FAX:0551-36-3895

TEL:03-5843-4015 FAX:03-3779-6113