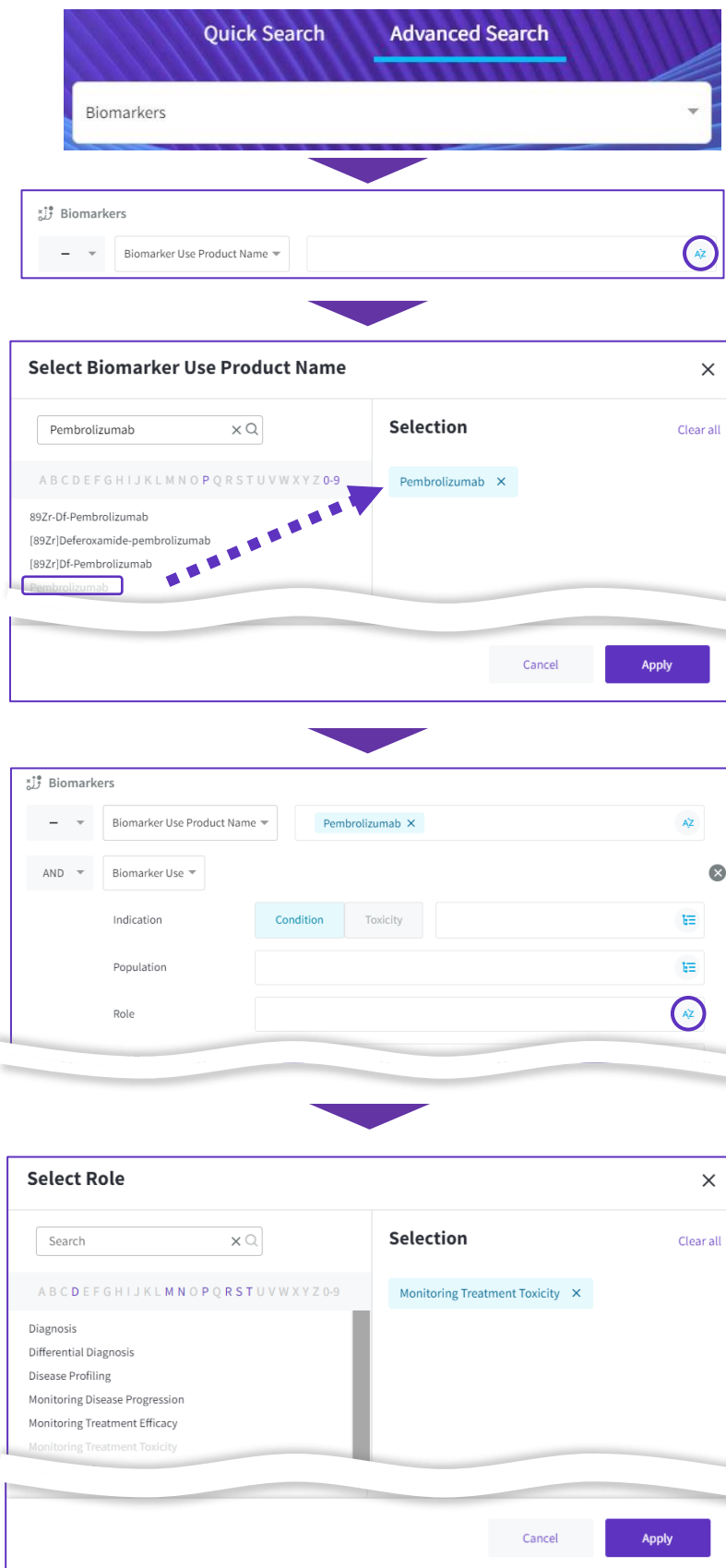


特定の薬剤の毒性のモニタリングに使えるバイオマーカーを調査

CDDIでは、様々なバイオマーカーの用途（Role*）のバイオマーカー情報を入手することが出来ます。例として、Pembrolizumabを用いた試験で使用された実績のある、副作用の兆候を特定する用途に適したバイオマーカーの情報を調査します。（*: See P.2）



The screenshot shows the 'Advanced Search' interface. The first step is to select 'Biomarkers' from the 'Quick Search' dropdown. The second step is to select 'Biomarker Use Product Name' from the 'Select Field' dropdown and click the 'AZ' index button. The third step is to search for 'Pembrolizumab' in the search box and select it from the results. The fourth step is to click the 'Apply' button. The fifth step is to select 'Biomarker Use' from the 'Select Field' dropdown and click the 'AZ' index button. The sixth step is to search for 'Monitoring Treatment Toxicity' in the search box and select it from the results. The seventh step is to click the 'Apply' button.

①Advanced Searchで【Biomarkers】を選択します。

②Select Fieldでドロップダウンメニューから【Biomarker Use Product Name】を選択し、右側のIndexボタン  をクリックします。

2-1)ポップアップしてくるIndex画面において、検索ボックスに、薬剤の名称（もしくはその一部）を入力して検索します。

2-2)検索ボックスに入れた語句にヒットした薬剤が表示されるので、その中からクリックで選択し、右の[Selection]エリアに移動させます。

ここでは「Pembrolizumab」を選択しています。

2-3)右下の【Apply】をクリックします。

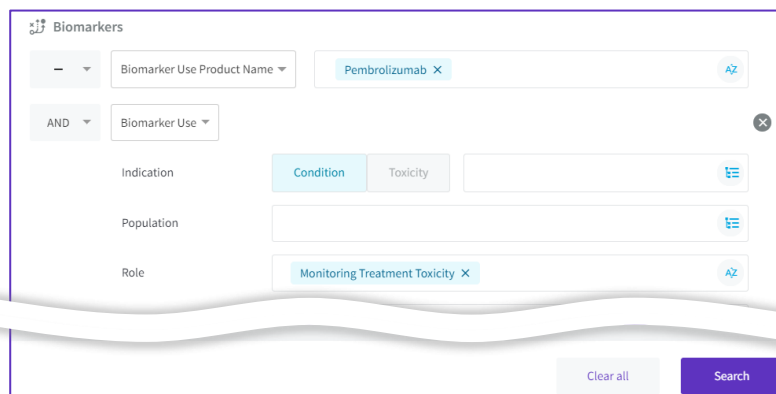
③[Biomarker Use Product Name]の検索ボックスに「Pembrolizumab」が入っていることを確認し、2つ目のSelect Fieldでドロップダウンメニューから【Biomarker Use】を選択し、その中の[Role]の検索ボックスの右側のIndexボタン  をクリックします。

3-1)ポップアップしてくるIndex画面において、表示されたリストから検索したいバイオマーカーの役割をクリックで選択し、右の[Selection]エリアに移動させます。

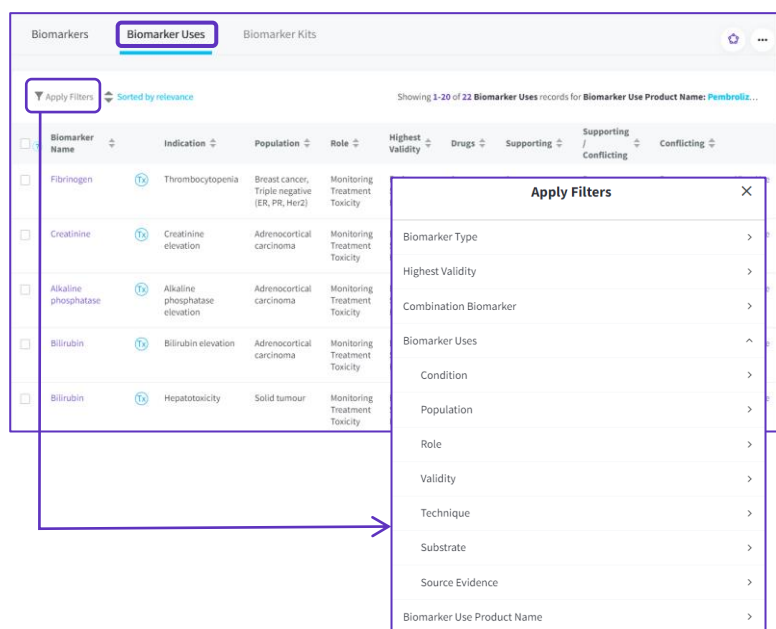
ここでは【Monitoring Treatment Toxicity】を選択しています。

3-2)右下の【Apply】をクリックします。

（次ページへ）



④[Role]の検索ボックスに「Monitoring Treatment Toxicity」が入っていることを確認し、右下の【Search】をクリックします。



Biomarker Name	Indication	Population	Role	Highest Validity	Drugs	Supporting	Supporting / Conflicting	Conflicting
Fibrinogen	Thrombocytopenia	Breast cancer, Triple negative (ER, PR, Her2)	Monitoring Treatment Toxicity					
Creatinine	Creatinine elevation	Adrenocortical carcinoma	Monitoring Treatment Toxicity					
Alkaline phosphatase	Alkaline phosphatase elevation	Adrenocortical carcinoma	Monitoring Treatment Toxicity					
Bilirubin	Bilirubin elevation	Adrenocortical carcinoma	Monitoring Treatment Toxicity					
Bilirubin	Hepatotoxicity	Solid tumour	Monitoring Treatment Toxicity					

⑤開いた画面で、ページ上部のタブから【Biomarker Uses】をクリックして、用途例のリストを表示させます。

画面左上の【Apply Filters】からさらに絞り込んだり、リストの内訳を確認することができます。

例)

- Biomarker Uses>Validity> . . .
- Biomarker Uses>Source Evidence> . . .

✓ CDDIにおけるBiomarker “Validity”とは？

- ❑ Emerging (EME): バイオマーカーとして用途が最初に報告されたもの。主に特許由来情報。
- ❑ Experimental (EXP): 前臨床段階の実験的根拠があるもの。
- ❑ Early Studies in Humans(ESH): 主に500人以下の規模で探索的臨床試験（観察研究も含む）で研究報告されたもの。
- ❑ Late studies in Humans (LSH): 500人以上の大規模な臨床試験（観察研究も含む）で調査されたもの。
- ❑ Recommended / Approved (R/A): FDAに承認されているキットに関するバイオマーカー。または、監督省庁もしくは著名臨床学会からのガイドライン/ガイダンスに記載・発表されているバイオマーカーの用途。

✓ CDDIにおけるBiomarker Roleの種類

- ❑ Diagnosis(診断)
- ❑ Differential Diagnosis(鑑別診断)
- ❑ Disease Profiling(疾病識別)
- ❑ Monitoring Disease Progression(疾病の経過モニタリング)
- ❑ Monitoring Treatment Efficacy(治療効果モニタリング)
- ❑ Monitoring Treatment Toxicity(治療毒性モニタリング)
- ❑ Predicting Drug Resistance(薬剤耐性予測)
- ❑ Predicting Treatment Efficacy(治療効果予測)
- ❑ Predicting Treatment Toxicity(治療毒性予測)
- ❑ Prognosis(予後)
- ❑ Risk Stratification(重症度分類)
- ❑ Risk Factor(危険因子)
- ❑ Screening(スクリーニング)
- ❑ Selection for Therapy(治療選択)
- ❑ Staging(病期診断)
- ❑ Toxicity Profiling(毒性識別)