

科学研究費助成事業（基盤研究（S））研究進捗評価

課題番号	24229008	研究期間	平成 24 年度～平成 28 年度
研究課題名	医薬品の体内動態の種差：PET マイクロドーズ臨床試験による研究	研究代表者 (所属・職) (平成 29 年 3 月現在)	畑澤 順（大阪大学・大学院医学系研究科・教授）

【平成 27 年度 研究進捗評価結果】

評価	評価基準
A+	当初目標を超える研究の進展があり、期待以上の成果が見込まれる
○ A	当初目標に向けて順調に研究が進展しており、期待どおりの成果が見込まれる
A-	当初目標に向けて概ね順調に研究が進展しており、一定の成果が見込まれるが、一部に遅れ等が認められるため、今後努力が必要である
B	当初目標に対して研究が遅れており、今後一層の努力が必要である
C	当初目標より研究が遅れ、研究成果が見込まれないため、研究経費の減額又は研究の中止が適当である

（意見等）

本研究は、PET マイクロドーズ試験により医薬品の体内動態における種差の詳細を解明し、医薬品開発などに必須の情報を得ようとするものである。既に、C11-donepezil と F18-fluoro Brono Phenyl alanine について実験を行い、一部の臓器で分布に大きな種差（ラットとヒト）があること、マイクロドーズと薬理量投与とで体内分布に違いがないことを見だし、本試験実施の重要性を明らかにしており、順調に研究は進捗していると判断できる。今後は抗癌剤など更に対象薬剤を広げ、複数の候補化合物から 1 つを選択する場合の優先すべき判断基準を確立することを目標としており、我が国の創薬研究の基盤となる成果が期待できる。

【平成 29 年度 検証結果】

検証結果	当初目標に対し、概ね期待どおりの成果があったが、一部十分ではなかった。
A-	アルツハイマー治療薬のヒトと小動物の全身動態の種差の検討を行い、種、臓器により集積度に差異があること、 ¹⁸ F-FBPA について実験を行い、ホウ素中性子療法が人の腹部臓器悪性腫瘍治療法として可能であることなどを明らかとし、臨床的に波及効果の高い研究成果を得た。今後の展開が期待される。
	また、研究成果は主に国内外の学会で積極的に発表され、外部社会・国民への発信も多い。
	しかし、国際的な学術雑誌への発表が 10 編と少なく、十分ではない。