

平成 27 年 12 月 14 日

国立医薬品食品衛生研究所
薬理部 部長 関野祐子

国際バリデーション（ブラインド）試験参加希望施設の募集について

研究テーマ：ヒト iPS 細胞由来心筋細胞による催不整脈作用予測性の国際バリデーション

日本医療研究開発機構研究費 医薬品等規制調和・評価研究事業 「ヒト iPS 分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究」

（代表：関野祐子）を遂行するに当たり、Japan iPS Cardiac Safety Assessment (JiCSA) では 2016 年 1 月から予定されている上記研究テーマの国際バリデーションに参加することと致しました。つきましては JiCSA に所属する 4 企業（エーザイ・小野薬品工業・日本新薬・帝人ファーマ）以外で、国際バリデーションへの参加を希望する 1~2 つの研究施設を募集致します。なお、参加希望施設は JiCSA の共通プロトコルに精通していることとします。

医薬品候補物質の催不整脈予測性を高めることを目的として、Comprehensive *in vitro* Proarrhythmia Assay (CiPA) が結成され、これまでに科学的根拠となる実験結果の収集が進められてきました。我々研究班においても JiCSA を組織し、ヒト iPS 細胞由来心筋細胞を用いた催不整脈作用の予測性検証試験を行って参りました。ある程度の科学的根拠が蓄積されてきたことから先日、CiPA より Phase 2 study（国際バリデーション試験）の提案がなされ、JiCSA においても参加を表明しました。

これは CiPA より提案されているキャリブレーション化合物及び試験化合物合わせて最大 16 化合物に対する、*in vitro* Multi Electrode Array (MEA) systems（アルファメッドサイエンティフィック社または Axion 社）を用いたブラインド試験となります。詳細は、参加施設を決定後に打ち合わせ致します。それぞれの機種についての実験実施経験については、標準化合物のデータを提示していただきます。

同時に CiPA では、膜電位感受性色素（VSD）を用いた光学測定法による催不整脈性リスク評価も検証試験の対象となっております。膜電位感受性色素を用いた光学測定について確立された試験法をお持ちの研究施設につきましても、応募を受け付けます。

研究の結果（個々の実験データ）については、すべて JiCSA のデータシェアポリシーに基づいて扱い、一般社団法人日本薬理評価機構（PEIJ）が管理するデータベースへ保存します。すべてのデータは CiPA と共有する必要があります。また、化合物はブラインド化された状態で試験を行っていただきます。

研究課題名

日本医療研究開発機構研究費 医薬品等規制調和・評価研究事業 研究代表者：関野祐子
「ヒト iPS 分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究」

プラットフォームと細胞の組み合わせ

- ・ Axion 社 Maestro による多点電極測定 - iCell cardiomyocyte²
- ・ MED64 による多点電極測定 - iCell cardiomyocyte²
- ・ MED64 による多点電極測定 - Cor.4U
- ・ VSD を用いた光学測定 - iCell cardiomyocyte²

応募条件

- ・ iPS 細胞由来心筋細胞の取り扱い実績があること。
- ・ 各プラットフォームでの実験経験があること。
- ・ すでに定められた標準プロトコルの予備知識があること。
- ・ データ取得期間内にデータ取得が終了できること。
- ・ 参加施設内にてデータ取得が可能であること。
- ・ 応募に際しては、すでに応募者が所有しているキャリブレーション化合物のデータを提示すること。

採択予定数

1~2 施設を予定

実験材料

- ・ 消耗品（細胞・プローブ）は必要に応じて AMED 研究費より現物を支給致します。
また、支給する数については相談の上、決定致します。
- ・ キャリブレーション化合物を含む 10-16 化合物をブラインド化状態にてお渡しします。
- ・ データストレージは支給致します。

データ取得

期間：2016 年 1 月～2016 年 3 月末中旬

データの取り扱い：個々の実験データについては、すべて JiCSA のデータシェアポリシーに基づいて扱い、一般社団法人日本薬理評価機構（PEIJ）が管理するデータベースへ保存します。取得したデータは速やかに、CiPA と共有致します。

データ解析

JiCSA あるいは CiPA で行う。

応募締め切り

平成 27 年 12 月 28 日（月曜日）12 時まで

応募に関する問い合わせ

国立医薬品食品衛生研究所 薬理部 関野（yukos@nihs.go.jp）までお願いいたします。
また、諫田（kanda@nihs.go.jp）にも CC をお願い致します。

参加希望施設は必要事項を記入の上、次ページのみをメールに添付してください。

申し込み時の注意

◇メール件名及び添付ファイル名は、【国際バリデーション参加希望（所属・名字）】でお願い致します。

参加希望施設データ（参加希望施設毎に提出してください。）

参加希望施設名・所属：

研究実施者：

研究実施者連絡先（住所、メールアドレス、電話番号）：

◇プラットフォームと細胞（○をつけてください）

- ・ Axion Maestro による多点電極測定 - iCell cardiomyocyte²
- ・ MED64 による多点電極測定 - iCell cardiomyocyte²
- ・ MED64 による多点電極測定 - Cor.4U
- ・ VSD を用いた光学測定 - iCell cardiomyocyte²