

米国科学・工学・医学アカデミー、分子標的療法のためのバイオマーカー試験の適切な導入のために共通の証拠基準や規制監督の必要性を提言（3月4日）

米国科学・工学・医学アカデミー（National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine）は、臨床開発・分子標的療法のためのバイオマーカー使用における政策問題委員会（Committee on Policy Issues in the Clinical Development and Use of Biomarkers for Molecularly Targeted Therapies）が作成した報告書「分子標的療法のためのバイオマーカー試験 ～プレシジョン・メディシンを解き放つ鍵～（Biomarker Tests for Molecularly Targeted Therapies: Key to Unlocking Precision Medicine）」を発表した。本報告書は、規制・補償・治療決定のために必要な共通の根拠基準が欠如しているために、分子標的療法にとって有益となる可能性のあるバイオマーカー試験が臨床診療に適切に導入されていないことを指摘している。また、患者に対するケアと臨床転帰を強化するために、バイオマーカー試験と、臨床診療における関連治療法に関する研究を統合した「短期学習システム」を作成することを提言している。さらには、バイオマーカー試験及び標的療法が正確且つ信頼性があり、適切に検証・実行されている状況を確保するために、厳しい規制監督も必要としている。

なお、本報告書は、<<http://www.nap.edu/read/21860/chapter/1>>から閲覧可能。

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Better Evidence, Oversight Needed to Improve Effectiveness and Availability of Biomarker Tests for Molecularly Targeted Therapies, Says New Report

<http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=21860>