

Enrichment Strategy に関する FDA のガイダンス

遺伝学，ゲノミクス，プロテオミクス分野におけるは医学は目覚ましく進歩しており，分子レベルで疾患メカニズムが理解されるようになっている。そのため，個々の患者さんの分子・遺伝子情報に応じて治療計画を立案・実行する「個別化医療」の推進は近年さらに盛んになってきている。それに伴い，FDA，EMA をはじめとした各国の規制当局は個別化医療やコンパニオン診断薬，ゲノム薬理学に関連したガイドライン等を発出している。

本抄読会では 2012 年 12 月に FDA から発出されたドラフトガイダンスである，”Enrichment Strategies for Clinical Trials to Support Approval of Human Drugs and Biological Products”の内容を紹介する。