

BIOMARKERS MODULE

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



更新日:2011年10月

目次

※ご希望の項目に Ctrl キーを押しながらクリックして下さい。

《コンテンツ》	3
Q. Biomarkers Moduleで何が調べられますか？	3
Q. Biomarkers Moduleに登録するバイオマーカーをどのようにして選択しているのですか？	3
Q. あるバイオマーカーをBiomarkers Moduleに収載する選択基準は何でしょうか？	3
Q. どのような方がBiomarkers Moduleを作成しているのでしょうか？	4
Q. 選択、および推奨のプロセスにおけるキーオピニオンリーダーの役割は何でしょうか？	4
Q. キーオピニオンリーダーは、どのような方々ですか？	4
Q. Biomarkers Moduleにおいて情報はどこまでかかのぼれますか？	4
Q. Biomarkers Moduleの情報源は何でしょうか？	5
Q. 更新のプロセスとガイドラインはどのようなものですか？	5
Q. Biomarkers Moduleに登録されるデータに対する品質保証の手順はどのようなものですか？	5
Q. Biomarkers ModuleのMethod項目に割り当てる参考文献の規準は何でしょうか？	6
Q. Biomarkers Module中のレコードのReviews項目に参考文献がリンクされる規準は何でしょうか？	6
Q. Biomarkers Moduleのレコードの“Source”欄に表示される参考文献や特許の規準は何ですか？	6
Q. “Related Information”中の参考文献の数と“Source”欄中の参考文献の数がどうして異なるのでしょうか？	6
Q. バイオマーカーの用途を「立証する」か「反証する」かいずれかに情報源である参考文献や特許を割り当てる規準は何でしょうか？	6
《“バイオマーカー”フィールド》	7
Q. Biomarkers Moduleのレコードのシノニムは、何に由来するのですか？	7
Q. Biomarkers ModuleのTypeの定義はどのようなものですか？	7
Q. Biomarkers Moduleのレコードに対して生物学プロセスの用語はどのようにして割り当てられますか？	7
Q. フリーテキストを用いて検索は可能でしょうか？	8
Q. Mechanism ModifierをBiomarkers Moduleのレコードをリンクする規準は何でしょうか？	8
《“用途”フィールド》	8
Q. Use IDとは何ですか？	8
《適応-疾病》	8
Q. Biomarkers Moduleでどの治療領域がカバーされていますか？	8
Q. なぜ、主要治療領域以外の適応症がデータベースで見つかるのでしょうか？	8
《適応-安全性/毒性》	9
Q. Biomarkers Moduleに収載される有害事象の選択基準は何でしょうか？	9
《適応-実験病理学》	9
Q. バイオマーカーの用途に収録される実験病理学カテゴリーの選択基準は何でしょうか？	9
Q. Biomarkers ModuleにおけるRoleの定義は何でしょうか？	9
Q. Biomarkers Moduleにおけるvalidities(lifecycles phases)はどのように定義されていますか？	10

BIOMARKERS MODULE

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



Q. Biomarkers Moduleにおいて、validities(lifecycles phases)はどのようにして割り当てられますか？	11
Q. Biomarkers Moduleにおけるパラメータとは何でしょうか？	11
Q. Biomarkers Moduleにおけるパラメータ用にどのような略号が用いられますか？	11
Q. イメージングテクノロジー(Technology)とイメージングテクニック(Technique)の違いは何でしょうか？	11
Q. Biomarkers Moduleにおけるイメージングテクノロジー用にどのような略号が用いられますか？	11
Q. Biomarkers Moduleにおけるイメージングテクニック用にどのような略号が用いられますか？	12
Q. Biomarkers Moduleのレコードに機関をリンクする規準は何でしょうか？	13
Q. 診断用キットをBiomarkers Moduleに収載する規準は何でしょうか？	13
Q. Biomarkers Module内で遺伝子変異の検索は可能ですか？	13
Q. Biomarkers Module中の遺伝的変異のタイプはどのように定義されていますか？	13
Q. “Product”をバイオマーカーの用途(Use)のレコードにリンクする規準は何でしょうか？	13
Q. どの様なタイプの“Diagnostic Agents”がバイオマーカーの用途(Use)レコードに存在しますか？	14
Q. Biomarker Moduleにおいて“Product Modifier”と“Product”はどう違うのでしょうか？	14
Q. “Mechanism of Action”をバイオマーカー用途にリンクする規準は何でしょうか？	14
Q. Biomarkers Moduleにおいて“Mechanism Modifier”と“Mechanism of Action ”とは、どのように異なるのでしょうか？	14
Q. “Product Category”をバイオマーカーの用途にリンクする規準は何でしょうか？	14
Q. “Therapeutic Group”をバイオマーカーの用途にリンクする規準は何でしょうか？	15

BIOMARKERS MODULE

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



《コンテンツ》

Q. Biomarkers Moduleで何が調べられますか？

Thomson Reuters IntegritySMのBiomarkers Moduleは疾病の危険性の検知、診断、ターゲット物質の特定、作用機序の証明、概念の証明、治療/安全性のモニタリング、予後の計測を含めた医薬品の研究開発のあらゆる段階においてキーとなるバイオマーカーの用途を全て収載しています。

Biomarkers Moduleの初期においては、以下の主要な治療領域に注力していました。

腫瘍、循環器疾患、糖尿病、免疫疾患、呼吸器疾患、神経系疾患。

治療領域は継続的に拡大されており、現在は積極的に疼痛、感染症、筋骨格系および関節系組織の疾患、内分泌系疾患も同様に収載対象としています。個々の治療領域において、Biomarkers Moduleは完全に確立したバイオマーカーのみならず、産業界や学界の専門家によって同定されたかなり有望なバイオマーカーも同様に収載しています。データベースは、ゲノミック、プロテオミック、生化学、細胞(本FAQ文書の「定義と略号」の項を参照)といった種々のタイプのバイオマーカーを収載しています。2010年1月より、構造的及び生理的バイオマーカーを含めて循環器疾患、呼吸器疾患、神経系疾患においてイメージングバイオマーカーの収載を始めました。2011年2月より、genomic cancer panelsを中心としてパネル(panel)及びコンビネーションバイオマーカー(combination biomarker)の収載を始めました。

Q. Biomarkers Moduleに登録するバイオマーカーをどのようにして選択しているのですか？

バイオマーカーを探すために特許、文献、学会会議など広範囲の編集情報源をほとんど手仕事でモニタリングしています。このプロセスの中心的存在は以下の人々です。

- ・**キーオピニオンリーダー***は、新規のバイオマーカーをデータベースに加えるようにその分野や治療領域の最新の知識に基づいて助言します。
- ・読み取り担当者は、新たに発行されたジャーナルを監視し、Integrityの各知識分野に関連する文献を確認します。そしてバイオマーカーについての文献は、Biomarker Module編集チームに引き継がれます。我々がカバーしている他の情報源においても同様のプロセスが平行して行われています。
- ・Biomarkers Moduleの品質管理チームメンバーの職務には、総説を読んでバイオマーカーを探すことが含まれます。
- ・一旦、当該データベース用に新規のバイオマーカーが特定されると、専任チームは追加的な情報(例えば、バイオマーカーの用途を裏付ける或いは反証するさらなる研究)を求めて種々のデータベースを検索します。彼らが収集した文献は、編集アナリストチームによって分析されます(このような文献はしばしば追加的なバイオマーカーに関する情報を含んでおり、評価する為に順次品質管理チームに引き継がれます)。

※**キーオピニオンリーダー***に関しては本FAQ文書内での説明をご参照下さい。

Q. あるバイオマーカーをBiomarkers Moduleに収載する選択基準は何でしょうか？

バイオマーカーの特定の用途を裏付ける信頼性の高い科学的証拠が刊行物に記載されている事が必要です。少なくとも一つの用途とバイオマーカーの名称があることが最低限の基準になっています。

個々の用途は、疾病、副作用、基礎的な疾病病理あるいは薬物の標的物質と関連を持っている必要があり、更

BIOMARKERS MODULE

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



に役割(診断、治療効果の予測、等)を持つ必要があります。

Q. どのような方がBiomarkers Moduleを作成しているのでしょうか？

バイオマーカー分野に特化した科学アナリスト達の専任チームがあります。彼らは、薬学や分子生物学、および生化学の学位のバックグラウンドがあります。また、博士号の資格を持つ科学者の独立チームが品質管理の責任を担っています。さらに、遺伝子学、特許、キット、文献の選択・企業・市場情報と言った分野に従事しているアナリストからの専門的な情報提供の貢献も受けています。チーム全体では約150名の陣容です。

Q. 選択、および推奨のプロセスにおけるキーオピニオンリーダーの役割は何でしょうか？

キーオピニオンリーダーは、どのバイオマーカーをデータベースに含めるのが適切かというガイドラインを提供すると共に、研究中の用途に関する詳細を提供します。同様に、情報源(例えば、新しい学術会議の場合一どの学会が内容的に価値あるか、どの学会が本質的により影響力があるのか)に関する助言も行います。

トムソン・ロイターには、製品やコンテンツの開発を支援する目的でキーオピニオンリーダーと協働する長きにわたる伝統があり、このアプローチはバイオマーカーの全ての領域に拡大されています。

Q. キーオピニオンリーダーは、どのような方々ですか？

Biomarkers Moduleに係わっている現在のキーオピニオンリーダーは、以下の方々です。

Professor Jeffrey S. Ross, M.D. (Oncology)

Professor Juan Carlos Kaski (Cardiovascular Science)

Dr Trevor Hansel (Respiratory Disease)

彼らの役割は、データベースの基本構造を構築し、そして継続的に新しいバイオマーカーおよびその用途を見出し、データベースに加えていくことです。また、データベースの進歩に合わせて、掲載内容や製品に関する助言も提供しています。

Q. Biomarkers Moduleにおいて情報はどこまでさかのぼれますか？

バイオマーカーが主要な治療領域の一つの中に特定され、Biomarkers Moduleに収載する為に選択された場合、編集アナリストは文献を過去5年分、臨床ガイドラインを10年前から調査します。

バイオマーカー研究の進展は速く、あるバイオマーカーが関与する場合、過去5年の間に公表された論文の中で言及されていると予想されます。ガイドラインは、現行のものであっても、必ずしも最近更新されているとは限

BIOMARKERS MODULE

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



らないため、より古い(しかしまだ現行である)一連のガイドラインにも調査を拡大しています。

Q. Biomarkers Moduleの情報源は何でしょうか？

主な情報源は、生物医学系の文献や学術会議、clinicaltrials.gov、FDAのウェブサイト、及び特許文献(WO, US, EP, JP, CN, KR, IN)です。

より詳細な主要情報源は：

- ・科学会議：内容がバイオマーカーに特化している会議(World Biomarker Summit)と同様にバイオマーカーに関係するデータが報告される全ての治療領域の関連会議(ASCO, ACCR, ADA, AUA, etc)からも情報を得ています。
- ・文献情報：MEDLINE、及びWeb of Scienceに収載されているピアレビュー学術雑誌の全文を検索することで参考文献が特定されます。科学学会からのガイドラインは通常はここに含まれます。
- ・特許：次の7つの特許当局からのもの：日本特許庁(JP)、世界知的所有権機関(WIPO)、米国特許庁(US)、ヨーロッパ特許庁(EP)、中国特許庁(CN)、韓国特許庁(KR)、インド特許庁(IN)。

Q. 更新のプロセスとガイドラインはどのようなものですか？

データベースは毎日更新されています。データベースに未掲載のバイオマーカーに関する内容のみならず、レコードが存在するバイオマーカーに関する新規または更新情報を探すためにも、トムソン・ロイターの情報源の監視は行われます。

- ・研究中的新規の用途(用途とは、薬効、対象群、役割、技術の組み合わせです)
- ・用途が進歩したことを示す情報(例えば、動物実験の使用から人体的使用への移行、薬剤の開発段階の変更と同様の変更)
- ・バイオマーカーのライフサイクルには変化をもたらさないが、データベースに追加すべき新規の関連参考文献(あるいは別の例として、開発中の新規キットに関する情報)

Q. Biomarkers Moduleに登録されるデータに対する品質保証の手順はどのようなものですか？

データベースは、科学者達によって編集されています。彼らは、参考文献で見つかった情報を読み、それを分析してBiomarkers Moduleのレコードを作成しています。これらのレコードには、バイオマーカー自体とその用途の情報に加えて、用途を伴ったFADで承認を受けたキットの開発に関する情報も含まれます(当然、バイオマーカーのライフサイクルの段階に依存します)。彼らは、文献や特許の参考文献を検索し、情報を処理する為の最新のコンピュータ機器のサポートを受けています。

BIOMARKERS MODULE

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



全てのレコードは、データベースへ収録される前に、厳格な品質管理プロセスを通過する必要があります。品質管理チームは、編集チームからは独立しています。特定の専門知識を持った品質管理チームのメンバーは、レコードの一つ一つのフィールドをチェックします。そして全ての情報がデータベース内部で一貫していることを保証する為に、全体のレコードがチェックされます。

Q. Biomarkers ModuleのMethod項目に割り当てる参照文献の規準は何でしょうか？

2010年1月以降、Methods項目に割り当てられる参照文献(研究論文、特許、総説やガイドライン)は、研究の目的がバイオマーカーの新規測定方法の開発や評価、或いはより確定されたバイオマーカーを測定する方法を論じられたものです。

Q. Biomarkers Module中のレコードのReviews項目に参照文献がリンクされる規準は何でしょうか？

特別にバイオマーカーの名前を挙げているガイドライン(2000年以降)とバイオマーカーに特に注目している総説(2010年1月以降)がバイオマーカーのレコードの”reviews”項目にリンクされています。

Q. Biomarkers Moduleのレコードの“Source”欄に表示される参照文献や特許の規準は何ですか？

文献(参照文献、治療ガイドライン、特許文献)の分析時に、バイオマーカーの特定の用途を裏付けるために非常に関連性の高い情報を判明したならば、その文献は“Source”欄に追加されます。

Q. “Related Information”中の参照文献の数と“Source”欄中の参照文献の数がどうして異なるのでしょうか？

前述のように、“Source”欄の参照文献は、バイオマーカーの特定の用途に直接関連します。

“Related Information”はこれらの情報源である全ての文献に加えて、バイオマーカーには関連しても、特定の用途に関連付ける規準には合致しないより一般的な他の文献(例えば総説)も含まれます。これらの論文のいくつかは、後日に定められる新規の用途にリンクされると予想されます。

Q. バイオマーカーの用途を「立証する」か「反証する」かいずれかに情報源である参照文献や特許を割り当てる規準は何でしょうか？

立証する(+): バイオマーカーと疾患/毒性/病理の間に高い関連性が見出された($p \leq 0.05$)場合に、参照文献や特許は“立証する”に分類される。

BIOMARKERS MODULE

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



反証する(-): バイオマーカーと疾患/毒性/病理の間に高い関連性が見出されない($p > 0.05$)場合に、参照文献や特許は“反証する”に分類される。

混在する(+/-): 単一の情報源文献において、その用途においてバイオマーカーに対して立証と反証の両方の根拠が存在する場合に参照文献や特許は“混在する”に分類される。
例えば、一つの遺伝子に対する複数の遺伝子多型が同一研究において報告され、そして一部のみがその用途を立証する場合である。

《“バイオマーカー”フィールド》

Q. Biomarkers Moduleのレコードのシノニムは、何に由来するのですか？

シノニムは、NCBI, Uniprot, MeSH[®]ターム, Exspasyデータベースから採択されます。

Q. Biomarkers ModuleのTypeの定義はどの様なものですか？

Anthropomorphic biomarkers: 身体の体型/外観に係わるものです。例えば、ボディマス指数(BMI)です。

Cellular biomarkers: 細胞全体です。例えば、Papテストで特定されたガン細胞です。

Biochemical biomarkers: 生体内の物質、あるいは化学反応の生成物です。例えば、コレステロールやビリルビンです。

Genomic biomarkers: DNA配列内、あるいは転写レベルでの変異です。例えば、HER2です。

Physiological biomarkers: 体内のプロセスです。例えば、収縮期血圧です。

Proteomic biomarkers: タンパク質配列、ある組織内のタンパク質レベル、タンパク質の相互作用、および酵素活性における変異です。

Structural biomarkers: 解剖学的な組織、例えば海馬です。あるいは病変、例えば動脈硬化プラークです。

Q. Biomarkers Moduleのレコードに対して生物学プロセスの用語はどのようにして割り当てられますか？

バイオマーカーと特定の生物学的プロセスとの因果関係を裏付ける根拠を編集アナリストが情報源の文書に見つけた場合、そのプロセスを索引します。Gene Ontology Consortiumリスト中より最も適切な用語(通常最も特異的であるが、常に最も説明的なもの)が情報源の情報に基づいて合理的に割り当てられます。

BIOMARKERS MODULE

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



Q.フリーテキストを用いて検索は可能でしょうか？

Descriptionフィールドでの検索は、フリーテキスト検索です。他のフィールドでは、より正確な検索を行い、より正確な結果が得られるようにフリーテキストではなく統制語を用います。利用者には、browse Indexから統制化された検索語を選択することを推奨しています。

Q. Mechanism ModifierをBiomarkers Moduleのレコードをリンクする規準は何でしょうか？

バイオマーカーが薬物の標的である場合に、Mechanism Modifierはバイオマーカーにリンクされます。

《“用途”フィールド》

Q. Use IDとは何ですか？

Use IDは、Biomarkers Module中の個々の用途(Use)レコードに割り当てられる固有の通し番号です。

《適応-疾病》

Q. Biomarkers Moduleでは、どの治療領域がカバーされていますか？

Biomarkers Moduleの当初の中心は、以下の主要な治療領域でした。

腫瘍、循環器疾患、糖尿病、免疫、呼吸器疾患、神経系疾患。

治療領域は継続的に拡大され、現在は積極的に疼痛、感染症、筋骨格系および関節系組織の疾患、内分泌系疾患も同様に収載対象です。個々治療領域において、バイオマーカーの全ての用途に対し、過去5年まで遡及しての情報を分析しています。

Q. なぜ、主要治療領域以外の適応症がデータベースで見つかるのでしょうか？

バイオマーカーは必ずしもある一つの治療領域に限定的ではありません。それらのバイオマーカーは、多くの異なる疾病に関与する生物学的プロセスに関係している可能性があります。主要な治療領域の中の一つからバイオマーカーがデータベースに追加される場合、全ての用途に関する情報が、それらの治療領域が主要領域に当てはまるか否かに係わらず、追加されます。更に、主要な治療領域のいずれかで用途を持つか否かに係わらず、2009年以降に刊行された情報源で記述されたバイオマーカーは、全てBiomarkers Moduleに追加されています。

BIOMARKERS MODULE

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



《適応-安全性/毒性》

Q. Biomarkers Moduleに収載される有害事象の選択基準は何でしょうか？

患者が受けた治療と有害事象の間に示された直接的な相互関係が存在する場合に、安全性/毒性(Safety/Tox)の用途が付与されます。例としては、薬物誘導性の肝毒性のバイオマーカーとしてのグルタチオン-S-転移酵素M1、あるいはイリノテカン誘導性の好中球減少症のバイオマーカーとしてのUGT1A1があります。

《適応-実験病理学》

Q. バイオマーカーの用途に収録される実験病理学カテゴリーの選択基準は何でしょうか？

実験病理学(experimental pathology)バイオマーカー用途は、疾病や毒性反応の根本的な原因を指し示すバイオマーカーの場合に付与されます。例としては、ガンにおける血管新生のバイオマーカーとしてのVEGF、アルツハイマー病における酸化ストレスのバイオマーカーとしてのHOXB1、ガンにおけるDNA障害応答経路のバイオマーカーとしてのXRCC1です。

Q. Biomarkers ModuleにおけるRoleの定義は何でしょうか？

Diagnosis(診断): このバイオマーカーの役割は、疾病を同定または検出することです。

Disease Profiling(疾病のプロファイリング): このバイオマーカーの役割は、臨床での役割を特定するには十分なデータは無いが、疾病についてのなんらかの情報を得ることです。データはしばしばハイスループット解析から得られます。例えば、転写プロファイリングで、疾病を引き起こすプロセスの推定に用いられます。

Differential Diagnosis(鑑別診断): このバイオマーカーの役割は、類似した兆候や症状を示す複数の疾病を互いに区別することです。

Monitoring Treatment Efficacy(治療効果のモニタリング): このバイオマーカーの役割は、治療の結果としての変化(通常は有益な)の兆候を特定することです。治療効果をモニタリングする為に使用されるバイオマーカーは、治療の開始前(ベースライン)と治療中の各ステージ(フォローアップ)で通常測定されます。

Monitoring Treatment Toxicity(副作用のモニタリング): このバイオマーカーの役割は、治療による副作用の徴候を特定することです。ベースラインと治療中の各ステージで測定されます。

Prediction of Drug Resistance(薬物耐性の予測): このバイオマーカーの役割は、治療に対して可能性のある耐性を検出し、そして患者に適用できる治療方法の中から薬剤耐性のある治療方法を除外することです。

Predicting Treatment Efficacy(治療効果の予測): このバイオマーカーの役割は、治療結果として推定される有益な治療成果を予測することです。

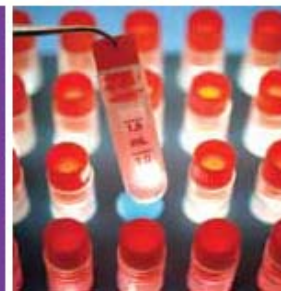
Predicting Treatment Toxicity(副作用の予測) このバイオマーカーの役割は、治療結果として推定される副作用を予測することです。

Prognosis(予後): このバイオマーカーの役割は、疾病の推定される予後を予測することです。

すなわち、患者の疾病がどのように進行するか、そして回復の可能性です。この予測は、治療を施していない同様の患者において見られる病気の通常の進行状態に基づいて行われます。

BIOMARKERS MODULE

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



Monitoring Disease Progress(疾病の進行のモニタリング): このバイオマーカーの役割は、疾病の進行をモニタリングすることです。通常、効果的な治療が存在しない疾病に対して行われます。

Risk Stratification(リスク層別化): このバイオマーカーの役割は、ある一定の期間内に特定の臨床上の出来事によって人が被る危険性を判定することです。

Risk Factor(危険因子): このバイオマーカーの役割は、疫学的根拠に基づいて患者が罹患する可能性を判定することです。

Screening(スクリーニング): このバイオマーカーの役割は、対象群を「健常」と「非健常」に識別することです。スクリーニングは疫学的なプロセスですが、さらに同じプロセスが診断に用いられる場合があります。

Selection for Therapy(治療方法の選択): このバイオマーカーの役割は、特定の治療に適した患者のサブグループを選択することです。

Staging(ステージ分類): このバイオマーカーの役割は、ある患者において疾病がどの程度進行しているかを示すことです。診断におけるステージは、しばしば全生存の予後の指標であり、その後の治療のための指針として使用できます。

Toxicity Profiling(毒性のプロファイリング): このバイオマーカーの役割は、有害事象や毒性事象の基本的な原因に関する情報を得ることです。しかし、予測(predictive)やモニタリング(monitored)と言った役割(Role)を割り当てるには十分な情報を保有していません。

"毒性プロファイリング"のバイオマーカー用途は、バイオマーカーと有害事象との間の関連性が実験段階で言及された最初の用途を表しています。バイオマーカーと有害事象の関係についての最初の言及であることが多く、常に実験段階です。予測やモニタリングの役割(role)に注目した新しい研究がデータベースに追加された時点で、役割(role)は変更され、昇格されます。

Q. Biomarkers Moduleにおけるvalidities(lifecycles phases)はどのように定義されていますか？

Recommended/approved: キット、若しくは測定装置/ソフトウェアがFDAに承認されている、あるいはバイオマーカーの用途が治験実施ガイドラインに記述されている、もしくは国際的な地位にある臨床学会から合意形成声明が発行されている。

Late studies in humans: バイオマーカーの使用が人において研究中(臨床試験や観察試験)であるが、未だ規制当局による承認を受けていません。500人以上の人数で研究されていると予想されます。これらの研究の目的は、効果を評価することと、人における初期研究で見出された関係を確立することです。

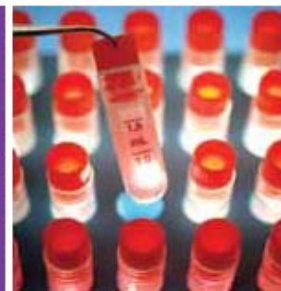
Early Studies in Humans: バイオマーカーの使用が人において研究中(臨床試験や観察試験)である。500人以下の人数での研究されていると予想されます。これらの研究の目的は、POC(コンセプトの証明)および用量設定を評価することです。

Experimental: 前臨床試験(実験室もしくは動物実験)の報告があるものです。

Emerging: バイオマーカーの用途に関して最初に言及されたものです。通常は特許またはプレスリリース由来します。

BIOMARKERS MODULE

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



Q. Biomarkers Moduleにおいて、validities(lifecycles phases)はどのようにして割り当てられますか？

バイオマーカーの個々の用途に該当する最も上位のvalidity(信頼度)が割り当てられます。

仮にある用途が臨床実施ガイドライン中で記述されているが、その同じ用途が異なる開発段階の臨床試験結果の論文でも報告されていた場合、その用途には信頼度の段階として“Recommended/approved”が割り当てられます。

Q. Biomarkers Moduleにおけるパラメータとは何でしょうか？

パラメータはバイオマーカーのどの要素が測定されたかを明示します。

このフィールドは、主に構造的(structural)あるいは生理的(physiological)なバイオマーカーに適用されます。

バイオマーカーが組織的な場合は、パラメータは幾何学的(geometric)です。例えば、体積(volume)、直径(diameter)、厚さ(thickness)。

バイオマーカーが生理的な場合は、パラメータは時間的(temporal)です。例えば、速度(velocity)、持続時間(duration)。

Q. Biomarkers Moduleにおけるパラメータ用にどのような略号が用いられますか？

- ・ FEF: Forced Expiratory Flow 最大呼気流量
- ・ FEV: Forced Expiratory Volume 努力呼気肺活量
- ・ FIV: Forced Inspiratory Volume 努力吸気肺活量
- ・ PIF: Peak Inspiratory Flow 最大吸気流量
- ・ SUV: Standardized Uptake Value 標準摂取量
- ・ TLC: Total Lung Capacity 全肺気量

Q. イメージングテクノロジー(Technology)とイメージングテクニック(Technique)の違いは何でしょうか？

イメージングテクニックではイメージングテクノロジーよりも更に具体的であり、可能な限りテクノロジー用語よりもテクニック用語が選択されます。

テクノロジー用語はバイオマーカーの測定機器(例えば、超音波(US))について言及します。一方、テクニック用語は測定機器、および測定機器と物質の操作(例えば、超音波(US)-血管造影)について言及します。

Q. Biomarkers Moduleにおけるイメージングテクノロジー用にどのような略号が用いられますか？

- ・ CT: Computed Tomography

BIOMARKERS MODULE

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



- EBCT: Electron Beam Computed Tomography
- MDCT: Multi-Detector Computed Tomography
- QCT: Quantitative Computed Tomography
- sCT: Spiral Computed Tomography
- MR: Magnetic Resonance
- EPRI: Electron Paramagnetic Resonance Imaging
- MR-GILD: Magnetic Resonance Gated Intracranial Liquor (CSF) Dynamics
- PEDRI: Proton-Electron Double-Resonance Imaging
- RN: Radionuclide
- PET: Positron Emission Tomography
- SP ECT: Single Photon Emission Computed Tomography
- US: Ultrasound
- EPI: Echo Planar Imaging
- X-ray
- DPA : Dual Photon Absorptiometry
- DXA : Dual (energy) X-ray Absorptiometry
- SPA : Single Photon Absorptiometry
- SXA : Single X-ray Absorptiometry
- XRF : X-ray Fluorescence

Q. Biomarkers Moduleにおけるイメージングテクニック用にどのような略号が用いられますか？

- DIR-MR: Double Inversion Recovery- Magnetic Resonance
- DTI: Diffusion Tensor Imaging
- DWI: Diffusion Weighted Imaging
- fMRI: functional Magnetic Resonance Imaging
- IVP: Intravenous Pyelogram
- IVUS: Intravascular Ultrasound
- MFC: Magnetic Field Correlation
- OCT: Optical Coherence Tomography
- PWI: Perfusion Weighted Imaging
- SWI: Susceptibility Weighted Imaging
- TDI: Tissue Doppler Imaging

BIOMARKERS MODULE

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



Q. Biomarkers Moduleのレコードに機関をリンクする規準は何でしょうか？

ある企業が作成したキットに対するFDAの承認レターが我々の編集アナリストによって確認されたならば、その企業はバイオマーカーのレコードにリンクされます。

Q. 診断用キットをBiomarkers Moduleに収載する規準は何でしょうか？

Biomarkers Moduleに収録される診断用キットは、FDA 510(k)、又はFDA市販前承認の取得されたキットです。

Q. Biomarkers Module内で遺伝子変異の検索は可能ですか？

遺伝子は、Biomarkers Module内で野生株または主要な変異株の名称を用いて索引されています。

SNPsといった特定の遺伝子変異の情報は、該当する用途レコード中に表示されます。

さらなる詳細な情報は、特定の用途に関連する文献中にあります。また、Knowledge Areaの“Genomics”中の関連情報(例えば“gene-related studies”)にリンクすることでもさらなる詳細な情報を得ることができます。

Q. Biomarkers Module中の遺伝的変異のタイプはどのように定義されていますか？

Polymorphism/mutation: 遺伝子コードの通常の変化を表します。この様な変化には、一塩基変異多型; 突然変異(細胞中のDNAのあらゆる変化); 欠失(染色体由来のDNAの欠損); 挿入(染色体へのDNAの挿入)が含まれます。

例えば、血管内皮増殖因子A(VEGFA)の405G>C多型は、子宮内膜症の危険因子です。

Gene duplication: 他の遺伝子の比例的な増加を伴わない遺伝子のコピー数の選択的な増加を表します。

例えば、 α -シヌクレイン(alpha-synuclein)遺伝子の重複は、パーキンソン病の危険因子です。

Epigenetic Change: DNA鎖の変化を伴わない遺伝子活性の発現調整における変化を表します。例えば、骨形成タンパク6(bone morphogenetic protein 6)遺伝子プロモーターの過剰メチル化のステータスは、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の予後徴候です。

Q. “Product”をバイオマーカーの用途(Use)のレコードにリンクする規準は何でしょうか？

製品(Product)とは、治療用または診断用の薬物です。バイオマーカーが治療への反応を示すことに使われた場合、あるいは診断薬の投与に依存する場合に製品は用途にリンクされます。

BIOMARKERS MODULE

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



Q. どのようなタイプの“Diagnostic Agents”がバイオマーカーの用途(Use)レコードに存在しますか？

診断薬として生理学的負荷試験薬や、イメージング的な手法において使用される造影剤を含みます。

造影剤: 2つの領域間の画像濃度の違いを引き起こす物質です(例えば、Pittsburgh Compound B)。

負荷薬: 正常な生理的な平衡を妨害する物質(例えば、アデノシン)です。他の診断手法と組み合わせることで患者の負荷に対する反応を確定することに使用されます。

Q. Biomarkers Moduleにおいて“Product Modifier”と“Product”はどう違うのでしょうか？

臨床的勧告、またはFDA 510(k)承認ステートメントの中で特に製品名が明記されている場合に“Product Modifier”はバイオマーカーにリンクされます。

これに対して、用途(Use)の信頼性(validity)が“recommended/approved”の段階で無い場合でも、“Product”は用途(Use)のレコードにリンクされます。

Q. “Mechanism of Action ”をバイオマーカー用途にリンクする規準は何でしょうか？

ある作用機序で分類される医薬品を用いて治療を行い、治療に対する反応を示すためにバイオマーカーが利用されている場合に、その作用機序は用途(Use)にリンクされます。

Q. Biomarkers Moduleにおいて“Mechanism Modifier”と“Mechanism of Action ”とは、どのように異なるのでしょうか？

“Mechanism Modifier”は、バイオマーカーがその作用機序グループに含まれる薬剤の標的物質である場合にバイオマーカーにリンクされます。“Mechanism of Action”を用途(Use)に直接リンクする際にはそのような制約はありません。

Q. “Product Category”をバイオマーカーの用途にリンクする規準は何でしょうか？

“Product Category”は、生理活性物質が「どのように作用するのか」、あるいは「何のために使用するのか」ではなく、「何であるか」の観点でそれらを分類するグループを記述します。

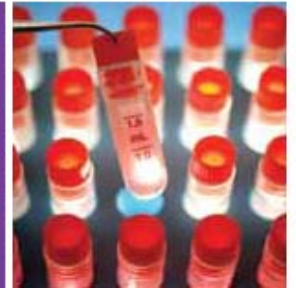
これらの集合は「化学的範疇」、「生物学的要因」、「バイオテクノロジー医薬品(抗体、ワクチン等)」、「送達システム」、「ホルモン」等を含みます。

ある“Product Category”によって参照される生理活性物質の治療に対する反応を示すためにバイオマーカーが用いられていた場合、代表的な“Product Category”用語が用途(Use)にリンクされます。

例えば、バイオマーカー“CA-125”が卵巣ガン患者の白金錯体の治療効果を予測するのに用いられたとすると、製品カテゴリー(Product Category)として“Platinum Complexes”がバイオマーカー“CA-125”の代表的な用途(Use)にリンクされます。

BIOMARKERS MODULE

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



Q. “Therapeutic Group”をバイオマーカーの用途にリンクする規準は何でしょうか？

“Therapeutic Group”は、製品が何のために使用されるのかの観点でそれらを分類するグループを記述します。これらは、広範なグループ（例えば、循環器系薬[Cardiovascular Drugs]、神経系薬[Neurologic Drugs]）や、より限定的なグループ（例えば、降圧薬[Antihypertensive Drugs]、抗不整脈薬[Antiarrhythmic Drugs]）を含みます。

ある治療グループ(therapeutic group)に属すると記述されている製品の治療に対する反応を示すためにバイオマーカーが用いられていた場合、適切な“Therapeutic Group”用語が用途(Use)にリンクされます。例えば、バイオマーカー“Cyclin D1”が神経芽細胞腫患者のガン免疫療法剤の治療効果を予測することに用いられたとすると、治療グループ(Therapeutic Group)として“cancer immunotherapy”がバイオマーカー“Cyclin D1”の代表的な用途(Use)にリンクされます。

以上