



統合臨床薬理学講座 教授

米澤 淳

ヨネザワ アツシ

博士 (薬学)

Professor
Division of Integrative Clinical
Pharmacology

YONEZAWA Atsushi

Ph.D. in Pharmacy

臨床薬理学／薬物動態学／抗体医薬／リアルワールドデータ

Clinical Pharmacology／
Pharmacokinetics／Therapeutic
Antibody／Real-world data

研究概要

抗体医薬品などのバイオ医薬品が開発され、がんや自己免疫疾患などの様々な難病に対する薬物治療が大きく進展してきました。しかし、治療の中で有効性の消失や副作用発現などを経験する患者が存在しています。臨床現場では、患者ごとに最適な医薬品の選択や用量調節、投与中止の判断、副作用マネージメントなどの個別化薬物治療の構築が切望されています。

本講座では、分析科学、疫学、臨床薬理学および薬物動態学、それぞれの技術や知識を統合し、実臨床に実装可能な治療最適化のためのエビデンスを創出します。

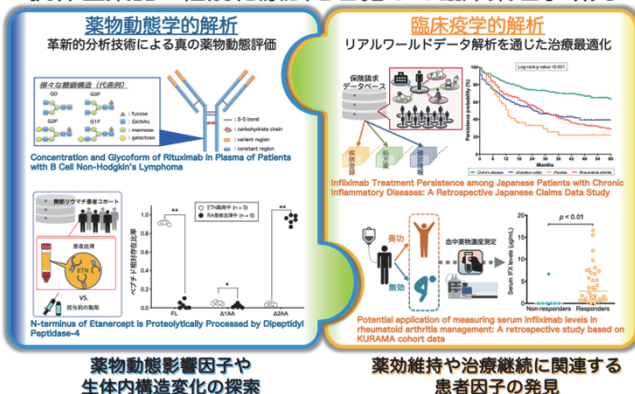
■ 薬物動態学的解析

質量分析や抗原結合アッセイを用いた、医薬品や抗薬物抗体の測定系を確立します。異なる測定系を適切に使い分けることで、血中濃度測定に留まらず、医薬品の生体内構造変化（バイオトランスフォーメーション）の検出や抗薬物抗体の評価を行います。動物などを用いた基礎的研究も行います。また、分析科学や規制科学の専門家である企業や研究機関と共同して進めています。

■ 臨床疫学的解析

日常診療の中で集積された検査値や処方歴、疾患重症度などのリアルワールドデータを解析し、治療の継続や応答性につながる患者特性を見出します。保険請求データベースや電子カルテ、患者コホートなど、各種リアルワールドデータベースの特性を理解したうえで、適切な解析を実施します。また、貴重な患者検体の分析により、医薬品の有効性や安全性と関連する新たなバイオマーカーを探索、評価します。

抗体医薬品の個別化療法を目指した臨床薬理学研究



Therapeutic antibodies play important roles in the treatment of cancer, chronic inflammatory diseases and rare diseases. We carry out real-world data analysis and pharmacokinetic research of antibody drugs. A key aspect of our work is utilizing patient specimens and clinical information. We also collaborate with other research institutes and companies to develop innovative analytical methods for therapeutic antibody.

The following studies are being conducted:

- Basic research on the pharmacokinetics of biopharmaceuticals using novel analytical methods.
- Clinical pharmacology research to advance personalized medicine for antibody drugs, utilizing real-world data.
- Clinical epidemiological research to facilitate the practical application of therapeutic drug monitoring (TDM) for antibody drugs.

主な論文

1. Yonezawa A. Therapeutic Drug Monitoring of Antibody Drugs. *Biol Pharm Bull* 45:843-6, 2022.
2. Masui S, et al. N-terminus of Etanercept is Proteolytically Processed by Dipeptidyl Peptidase-4. *Pharm Res* 39, 2541-54, 2022.
3. Nakae K, et al. Potential application of measuring serum infliximab levels in rheumatoid arthritis management: A retrospective study based on KURAMA cohort data. *PLoS One* 16: e0258601, 2021

