

## 橋渡し研究支援組織における 希少難病医薬品メトレレプチンの臨床開発

伊藤 達也 <sup>1)</sup>	多田 春江 <sup>1)</sup>	田中 司朗 <sup>1, 2)</sup>	三浦 和美 <sup>1)</sup>
村山 敏典 <sup>1)</sup>	新美三由紀 <sup>1, 3)</sup>	海老原 健 <sup>1)</sup>	日下部 徹 <sup>2)</sup>
阿部 恵 <sup>1)</sup>	岩木 一巳 <sup>4)</sup>	陀安麻理子 <sup>4)</sup>	高瀬 英樹 <sup>4)</sup>
入江潤一郎 <sup>5)</sup>	伊藤 裕 <sup>5)</sup>	竹之下博正 <sup>6)</sup>	田邊真紀人 <sup>6)</sup>
柳瀬 敏彦 <sup>6)</sup>	手良向 聡 <sup>1, 7)</sup>	横出 正之 <sup>1)</sup>	樋口 修司 <sup>1)</sup>
福島 雅典 <sup>1, 8)</sup>	細田 公則 <sup>1)</sup>	中尾 一和 <sup>2)</sup>	清水 章 <sup>1)</sup>

### Clinical development of metreleptin for lipodystrophy

Tatsuya Ito <sup>1)</sup>	Harue Tada <sup>1)</sup>	Shiro Tanaka <sup>1, 2)</sup>	Kazumi Miura <sup>1)</sup>
Toshinori Murayama <sup>1)</sup>	Miyuki Niimi <sup>1, 3)</sup>	Ken Ebihara <sup>1)</sup>	Toru Kusakabe <sup>2)</sup>
Megumi Aizawa-Abe <sup>1)</sup>	Kazumi Iwaki <sup>4)</sup>	Mariko Tayasu <sup>4)</sup>	Hideki Takase <sup>4)</sup>
Junichiro Irie <sup>5)</sup>	Hiroshi Itoh <sup>5)</sup>	Hiromasa Takenoshita <sup>6)</sup>	Makito Tanabe <sup>6)</sup>
Toshihiko Yanase <sup>6)</sup>	Satoshi Teramukai <sup>1, 7)</sup>	Masayuki Yokode <sup>1)</sup>	Shuji Higuchi <sup>1)</sup>
Masanori Fukushima <sup>1, 8)</sup>	Kiminori Hosoda <sup>1)</sup>	Kazuwa Nakao <sup>2)</sup>	Akira Shimizu <sup>1)</sup>

- 1) Institute for Advancement of Clinical and Translational Science, Kyoto University Hospital
- 2) Kyoto University Graduate School of Medicine
- 3) Saku Central Hospital
- 4) SHIONOGI & CO. LTD.
- 5) Division of Endocrinology, Metabolism and Nephrology, Department of Internal Medicine, School of Medicine, Keio University
- 6) Department of Endocrinology and Diabetes Mellitus, School of Medicine, Fukuoka University
- 7) Kanazawa University
- 8) Translational Research Informatics Center, Foundation for Biomedical Research and Innovation

---

1) 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター  
 2) 京都大学大学院医学研究科  
 3) 佐久総合病院  
 4) 塩野義製薬株式会社  
 5) 慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科  
 6) 福岡大学医学部内分泌糖尿病内科  
 7) 金沢大学  
 8) 公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

### **Abstract**

We supported development of metreleptin that Nakao's group, Department of Medicine and Clinical Science, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan, had been studying for lipodystrophy, rare disease. We teamed up his group and a company to make development plan and to run clinical trials. Also, we negotiated the regulatory authority, MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare) and PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency). Thereby, metreleptin was approved for lipodystrophy on March in 2013, and it took about four years from project starting to metreleptin being approved.

### **Key words**

translational research, metreleptin, rare disease, lipodystrophy, industry-university collaboration

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)* 2014 ; 42 : 107-17.