

参考文献 使い方

当サイトの掲載情報の正確性については万全を期しておりますが、本会は利用者が当サイトの情報を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではありません。

## サロゲートマーカー

### 検索

surrogate marker [代用マーカー](#)

真のエンドポイントとの科学的な関係が証明されているような生物学的指標（バイオマーカー）である。医学や薬学の研究において、真のエンドポイントを測定することが倫理的に適切でない場合や、発症頻度が少なく統計的に意味のあるほどの発症例を集めた解析が困難な場合にいられる。たとえば真のエンドポイントが「死」である致死性疾患や、脳卒中発症のような場合である。高LDLコレステロール血症の患者は、心疾患による死亡の割合が多いことが医学的に証明されており、血清LDLコレステロール値を減少させることにより心疾患を防ぐことができると考えられている。この際の真のエンドポイントは「心疾患による死」であり、サロゲートマーカーは「LDLコレステロール値」である。

ただし、サロゲートマーカーの改善をエンドポイントとして「有効性」を示した治療法や治療薬が、真のエンドポイントの改善につながらない場合もあるという議論もある。(2008.8.12 掲載)(2014.7.更新)

[IndexPageへ戻る](#)

当サイトの掲載情報の正確性については万全を期しておりますが、本会は利用者 が当サイトの情報を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではありません。

## バイオマーカー

### 検索

biomarker、生物学的指標

生体内の生物学的変化を定量的に把握するため、生体情報を数値化・定量化した指標。

FDA(米国食品医薬品局)はバイオマーカーの位置づけを、「正常なプロセスや病的プロセス、あるいは治療に対する薬理学的な反応の指標として客観的に測定・評価される項目」としている。また疾患の状態や変化、治癒の程度を特徴づけるバイオマーカーは、新薬の臨床試験での有効性を確認するためのサロゲートマーカー(代用マーカー)として使われる。血糖値やコレステロール値などは、生活習慣病の指標として代表的なバイオマーカーである。尿や血液中に含まれる生体由来の物質だけでなく、心電図、血圧、PET画像、骨密度、肺機能、SNPsも含まれる。またゲノム解析やプロテオーム解析が進んできたことによって、DNAやRNA、生体蛋白等に関連したさまざまなバイオマーカーが見出されている。

バイオマーカーは、疾患にかかった後の治療効果の測定だけでなく、疾患を未然に防ぐための日常的な指標として疾患の予防に、さらに副作用を回避した有効な治療法を選択する個別化医療への応用が期待されている。(2008.8.12 掲載)

[IndexPageへ戻る](#)

参考文献 使い方

当サイトの掲載情報の正確性については万全を期しておりますが、本会は利用者 が当サイトの情報を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではありません。

## エンドポイント

### 検索

endpoint

治療行為の有効性を示すための評価項目のこと。臨床試験(治験)でのエンドポイントは、治療の目的に合っており、なおかつ、客観的に評価できる項目が望ましいとされている。臨床試験における治療行為で本来求めたいアウトカムは、死亡率の低下、疾患の発症率の低下、QOL向上、副作用の低減などであり、これらの評価項目は、真のエンドポイント (true endpoint) と呼ばれる。しかし、それらを治験の期間で評価することは難しいため、一般には、血糖値、血清脂質値、腫瘍サイズ、血圧、など短期間で評価できる代用エンドポイント (サロゲートエンドポイント) が採用される。

サロゲートエンドポイントは、治療行為に対する評価を短期間で行うための評価項目である。それ自体では臨床上の利益とならなくても、治療上のアウトカムを合理的に予測しうる場合には、プライマリーエンドポイント (主要評価項目) として用いることができる。複数のエンドポイントがある場合には、プライマリーエンドポイント (主要評価項目) とセカンダリーエンドポイント (副次的評価項目) が設定される。プライマリーエンドポイントとは臨床試験において目的とする評価項目であり、薬理的、臨床的に意味のある客観的評価可能な項目が用いられる。セカンダリーエンドポイントは、治験の主要な評価項目以外の効果を評価するための項目であり、必ずしもプライマリーエンドポイント (主要評価項目) との関連性があるとは限らない。

エンドポイントに用いられる評価項目は、比率 (発症率や死亡率、再発率)、時間 (生存期間や再発までの時間)、数値 (血圧値やコレステロール値)、症状の緩和 (変化) などがある。また最近では、主観的要素が強いため評価の仕方が問題となるものの、QOLをエンドポイントにする場合も増えてきている。(2007.8.31 掲載)

[IndexPageへ戻る](#)