



抗薬物抗体 (ADA) 分析 -経過報告-

- 目的

Ligand Binding Assay (LBA) の中でも、抗薬物抗体 (ADA: Anti-Drug Antibody) 分析に焦点をあて、現状の問題点や課題の議論を行う。



抗薬物抗体 (ADA) 分析 -経過報告-

- 議論テーマ

項目No.	議論の内容
1	<ul style="list-style-type: none">Clinical Phaseにおいて、投与前が陽性と判定された場合の対応中和抗体分析におけるバリデーション項目
2	<ul style="list-style-type: none">Clinical Phaseにおいて、陽性例が得られない場合の対応酸処理分析法における適用法(酸処理分析法適用の妥当性)
3	<ul style="list-style-type: none">重要試薬の安定性トラブルシューティング
4	<ul style="list-style-type: none">ADA評価のストラテジー(臨床及び非臨床でのアプローチ)
5	<ul style="list-style-type: none">中和抗体分析及びクラスタイピングの実施程度及び必要性中和抗体分析における要求感度及びDrug tolerance

<http://bioanalysisforum.jp/>

項目No.1~3の議論が終了



● 経過報告

- Pre-doseでPositive rateが高い場合, どのような対応を選択するか?
- 希少疾患のマトリックス入手が困難な場合の対応について
- 中和抗体分析の必要性/実施時期について
- 中和抗体分析のアッセイプラットフォームについて
- 中和抗体分析のバリデーション項目について
- 陽性例が得られない場合の対応について
- 酸処理分析法について
- 重要試薬のロット変更時の対応及び有効期限の設定
- トラブルシューティング(ドリフト/クロストーク)

● 第7回JBFシンポジウムでの発表

- DG参加メンバーの意見をとりとまとめ, ポスター発表を行います.