

(添付1) NEDO プロジェクト概要説明資料

1. 概要

NEDO が実施する「基礎研究からの臨床研究への橋渡し促進技術開発／アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト」では、大規模臨床研究(J-ADNI^{*2})を、国内有数の研究機関^{*3}と38の代表的臨床施設が一体となり、製薬企業コンソーシアム^{*4}、画像企業コンソーシアム^{*5}の協力の下で研究を実施しています。同様の研究は、米国をはじめ欧州、豪州でも動き始めており、世界4極ADNI研究連携体制を確立し、各ADNI研究の成果に基づく国際標準化に向けて協力を深めています。

この研究はNEDOがバイオテクノロジー開発技術研究組合に委託して実施しており、岩坪威プロジェクトリーダーのもとサロゲートバイオマーカー^{*6}(特に画像指標)を用いた軽度認知障害(MCI)から軽症アルツハイマー病への進行の客観的評価法を策定し、続々と開発されつつあるアルツハイマー病(以下AD)の根本的治療・予防薬の評価に資するため、オールジャパン体制で大規模な臨床観察研究を行うJ-ADNIを中核活動とするものです。J-ADNIは諸外国のADNIプロジェクト、内外の製薬、画像診断、診断薬企業とも連携し、日本におけるAD認知症治療の基礎を確立するとともに、根本治療薬の一刻も早い実用化を可能とするものと期待されます。

2. AD研究の重要性

ADを主因とする老年性認知症患者の数は、今世紀半ばには日本でも500万人を越えることが予想されています。根本的治療薬・予防方策の確立は、医学ならびにヘルスケア関連産業に残された最大の課題であるといえます。近年の基礎・創薬研究の進展により、アミロイドワクチン療法、セクレターゼ阻害剤をはじめとするADの根本的治療法が創出されはじめ、ヒトを対象とする臨床試験が盛んになりはじめたものの、①従来の評価法における結果のばらつきと効果判定の不確実性、②長期治験期間(3年以上)と莫大な治験費用、③根本治療薬の効果判定に必要なサロゲートバイオマーカー不足のような重大な問題点の解決が必須であり、ADの発症・進行過程を忠実に反映する客観的評価法の確立が求められています。

3. ADNIとは

ADNIとは、Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative(アルツハイマー病の脳画像診断を用いた先導的研究)の略であり、国家規模の巨大臨床研究です。米国では2005年より開始されており、欧州、豪州でも同様のプログラムが動き始めています。ADNIは、多数の高齢被験者に対し、磁気共鳴画像法(MRI)を用いた脳容積測定、陽電子放出断層法(PET)による機能画像評価などの神経イメージングと、血液・脳脊髄液などのバイオマーカー測定を2つの柱として、記憶検査などの臨床評価とともに継時的に臨床検査を施行し、MCIからADへの進行を正確かつ客観的に評価する方法を策定し、根本治療薬の臨床治験に役立てようとするものです。

日本人には固有の遺伝的・人種的背景があること、教育・生活様式も欧米人と大きく異なることから、根本治療薬に対する反応の違いが生じる可能性も高く、将来的に臨床治験を実施する臨床施設が、予めADNIのような厳密な観察研究を施行し、客観的指標や臨床診断の統一化を図ることは、将来の抗アルツハイマー薬開発における国内製薬企業の国際展開にも必須と考えられます。

*2 J-ADNI; Japanese-Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative

*3 東京大学、国立精神・神経センター等、全10機関

*4 製薬企業コンソーシアム; アステラス、エーザイ他、全11社

*5 画像企業コンソーシアム; GEヘルスケア、東芝メディカルシステムズ他、全7社

*6 疾患の診断や薬効評価において、因果関係が厳密にわかっているわけではないが代理となる指標のこと。