

アルツハイマー病の早期診断を目指し、 国内最大級の臨床研究を展開

記者説明会

1. 日時 平成21年4月19日(日) 12:15~13:00
2. 場所 ベルサール八重洲

基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進技術開発



研究目的

○背景、目的、必要性(政策的位置付け、市場ニーズ、技術ニーズ)

近年、少子高齢化が進む中、がん、糖尿病、認知症等の成人性疾患等に関する新たな医療技術の開発が望まれており、その実現のためには進展著しい医療分野の多様な要素技術や研究成果を、創薬や、これを支援する解析ツール、診断技術、医療機器等の開発に応用する必要がある。そのためには、迅速な実用化に向け、民間企業と臨床研究機関が一体となって研究開発を行うことが重要である。

研究内容

○研究開発課題(目的達成のための技術課題)

本研究開発の対象テーマは以下の4課題とする。なお、レギュラトリーサイエンスについては、以下に掲げた課題を含め、幅広い医療技術への適用が可能な、有効性・安全性等評価手法を対象とする。

- ① 創薬技術
- ② 診断技術
- ③ 再生・細胞医療
- ④ 治療機器

○キーテクノロジー、ブレークスルーのポイント、オリジナリティ

実施に当たっては、ベンチャー等民間企業と臨床研究機関の有機的な連携を実現する。臨床研究機関としては、文部科学省や厚生労働省が整備する橋渡し研究支援拠点や臨床研究機関を含め、橋渡し研究を効果的に実施できる臨床研究機関を活用する。これにより、臨床研究機関の拠点化の促進や機能の充実を通じた我が国の臨床研究基盤の強化に資する。

○目標値(技術水準)とその条件および設定理由(根拠)

- ①橋渡し研究; 委託事業終了後2年程度で実用化・普及を進めるための臨床研究(治験)を開始できるレベルを委託事業の達成目標とする。
- ②先導研究; 委託事業終了後に本格的な橋渡し研究、例えば上記①橋渡し研究に該当する研究フェーズに移行できるレベルを委託事業の達成目標とする。
- ③レギュラトリーサイエンス; 委託事業終了後2年程度で評価手法として確立できるレベルを委託事業の達成目標とする。

技術戦略マップ上の位置付け

創薬・診断分野の導入シナリオにおいて、臨床研究の推進及び承認審査の透明化・迅速化のための体制整備のうち「基礎研究－非臨床試験－臨床試験の連続的実施体制の整備」に位置づけられる。

プロジェクトの規模

○事業費と研究開発期間

事業費総額: 100億円、事業期間: 5年

(21年度予算額 33億円)

- ①橋渡し研究; 期間 2～3年程度、予算 3億円程度/年・テーマ
- ②先導研究; 期間 1～2年程度、予算 5千万円程度/年・テーマ
- ③レギュラトリーサイエンス; 期間 2～3年程度、予算 2億円程度/年・テーマ

その他関連図表



NEDO橋渡しプロジェクト一覧

創薬技術	橋渡し研究	遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速
	橋渡し研究	マイクロドーズ臨床試験を活用した革新的創薬技術の開発
	橋渡し研究	血管内皮細胞選択的ナノDDS技術開発を基盤とする革新的低侵襲治療的血管新生療法の実現のための橋渡し研究(ピタバスタチン封入ナノ粒子製剤の研究開発)
	橋渡し研究	臓器線維症に対するVA-ポリマー-siRNAを用いた新規治療法の開発
	橋渡し研究	ヘルパーT細胞を中心とした革新的免疫治療法の開発
	橋渡し研究	Oncoantigenを標的とした新規癌ペプチドワクチンの製品化を短期間に実現化する臨床研究技術の開発
	先導研究	神経変性に対する革新的治療薬の研究開発
	先導研究	アンチセンスオリゴヌクレオチドを用いたデュシェンヌ型筋ジストロフィーオーダーメイド医療を産業化するシステムの確立
診断技術	橋渡し研究	アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト／根本治療の実現に向けて
	先導研究	抗がん剤治療を革新する有効性診断技術の開発
再生・細胞医療	橋渡し研究	再生・細胞医療の世界標準品質を確立する治療法及び培養システムの研究開発
	先導研究	糖鎖プロファイリングによる幹細胞群の品質管理、安全評価システムの研究開発(20年度終了)
	レギュラトリー	間葉系幹細胞を用いた再生医療早期実用化のための橋渡し研究
	レギュラトリー	再生医療材料の安全性の確立と規格化及び臨床研究への応用
治療機器	橋渡し研究	X線マイクロビーム加速器による次世代ミニマムリスク型放射線治療システムの研究開発
	先導研究	次世代型高機能骨・関節デバイスの研究開発(20年度終了)
	先導研究	再狭窄予防を目的とした薬剤溶出型PTAバルーンカテーテル(NFκBデコイコーティング)の研究開発(20年度終了)
	レギュラトリー	疾患動物を用いた新規治療機器の安全性・有効性評価手法の開発

□; 19年度採択

■; 20年度採択

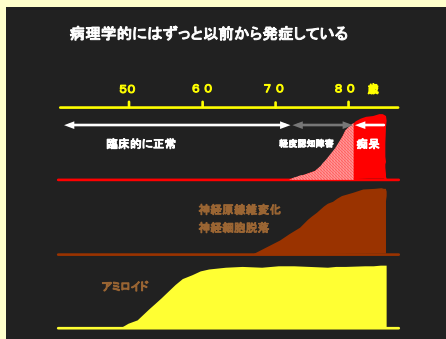
アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト

～根本治療の実現に向けて～

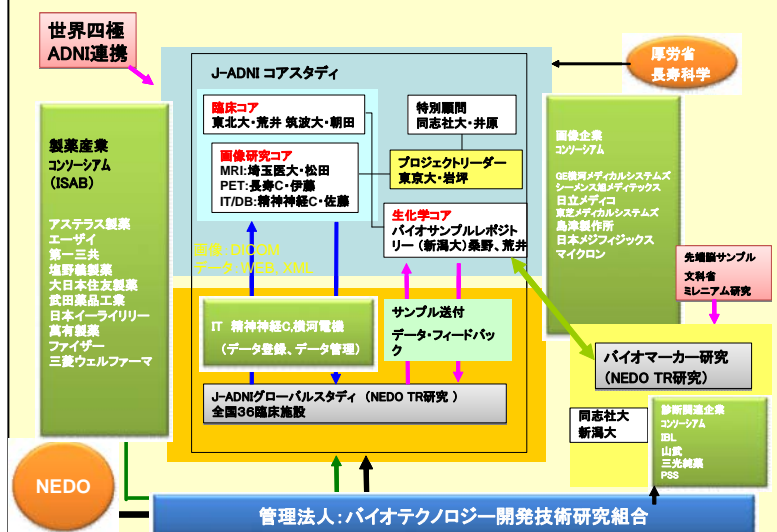
背景と目的

アルツハイマー病(AD)を主因とする老年性認知症患者の数は、今世紀半ばには本邦でも**500万人**を超えることが予想され、その根本的治療薬・予防方策の確立は、医学ならびに製薬企業に残された最大の課題である。しかし、根本治療法の治験には次のような重大な問題点が解決される必要がある。(1)従来の臨床症状評価法の不確実な効果判定、(2)初期の**軽度認知障害(MCI)**や**軽症AD**を対象とする治験は3年以上の長期間と莫大な費用を要する、(3)根本治療薬の効果判定には、疾患の本質過程に直結した“surrogate marker”が不可欠。これらの理由から、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る。

この問題の解決のため、本研究では、**MRIを用いた脳容積測定**、**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、統一した臨床評価とともに継続的に施行し、**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ある。米国にて実施されているAD neuroimaging initiative (ADNI)と連携し、近未来に迫りつつあるADの根本的治療・予防薬の評価に資するため、オールジャパンの体制で**本邦初の大規模なAD、MCI臨床観察研究**を行うものである。

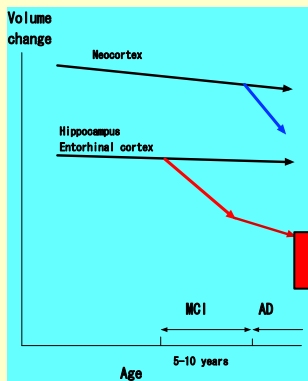
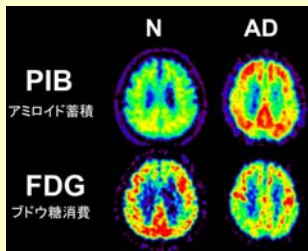
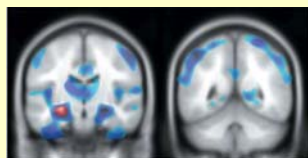


研究開発体制

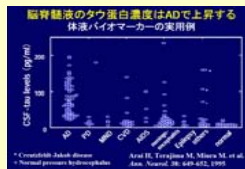


研究開発の内容

MRIによる精密な脳容積の測定



体液生化学マーカーの測定



進行度マーカーを指標とする薬効評価

AD根本治療薬の臨床治験が可能となる

PETによる脳代謝・アミロイド蓄積の評価

現状

- 三極共通心理試験等の整備、施設認定、撮像技術の標準化
- スクリーニング開始; 20年度 被験者数45名(予定)
- 血中、脳脊髄液マーカーとの相関性解析、新規マーカー探索

まとめ

- 三省連携による**真の橋渡し研究**の実現
 - 医療、産業ニーズに応える三省連携による支援
- オールジャパンの**本邦初大規模AD、MCI臨床研究**
- 日本のAD脳画像診断技術をデファクト・スタンダードに
 - 画像診断機器産業への効果
 - 本邦の**画像診断装置、計測技術も国際標準化**
- AD総合診断体系の実用化(→患者・国民のメリット)
 - ・グローバルな世界ADNI連携における診断マーカー標準化
 - ・血液バイオマーカーの早期実用化
- AD診断・治療研究と産業化のグローバル・リーダーシップを!
 - 本邦医薬品産業への効果
 - 遅延無き国内抗AD/MCI薬の臨床試験の開始