

「アルツハイマー病治療薬の臨床評価基準策定のためのレギュラトリーサイエンス研究」 —ロードマップ（平成26年度～）—

26年度

27年度

28年度

29年度
目標

東大病院
The University of Tokyo Hospital

Pmda
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

ADCS

EMA

FDA

人材交流を
含む連携体制

海外規制当局等との連携

FDA、EMAを始めとする海外規制当局並びに Alzheimer's Association、Coalition Against Major Disease(CAMD)等との連携

アンケート対応

「中間とりまとめ」に対して寄せられた意見を踏まえ、改定案の検討

Preclinical ADIに関する検討

海外規制当局などと連携し、Preclinical ADも含めた臨床評価法を検討

民族的要因に関する検討

J-ADNIデータを活用した日本人の画像・バイオマーカーデータの解析、米国ADNIデータとの比較を通して民族的要因の影響を検討

M&Sの活用

AD治療モデルを利用した臨床試験計画、薬効評価をガイドライン案に反映

ガイドライン案の最終化

PMDA、関連学会等との連携のもと、臨床評価ガイドライン案を最終化

モデリング・シミュレーション(M&S)を活用したADの臨床効果予測モデルの構築

- ・SReFTにおける推定の不安定性の数学的整理
- ・精度の高い分散の推定法の開発(解決法)
- ・拡張されたアルゴリズムのソフトウェア実装
- ・解析の安定性改善の確認

- ・SReFTアルゴリズムの完成
- ・SReFTによるADNIデータ解析の完了(論文化)
- ・従来の解析法による解析結果との比較
- ・J-ADNIなど他のデータベースへの適用と比較・臨床試験デザインへの応用

- ・薬理モデルの構築
- ・治療薬のPK-PDモデルの構築
- ・ガイドラインの基準の定量的根拠データの提供
- ・AD治療モデルの完成

ADNIのデータ活用

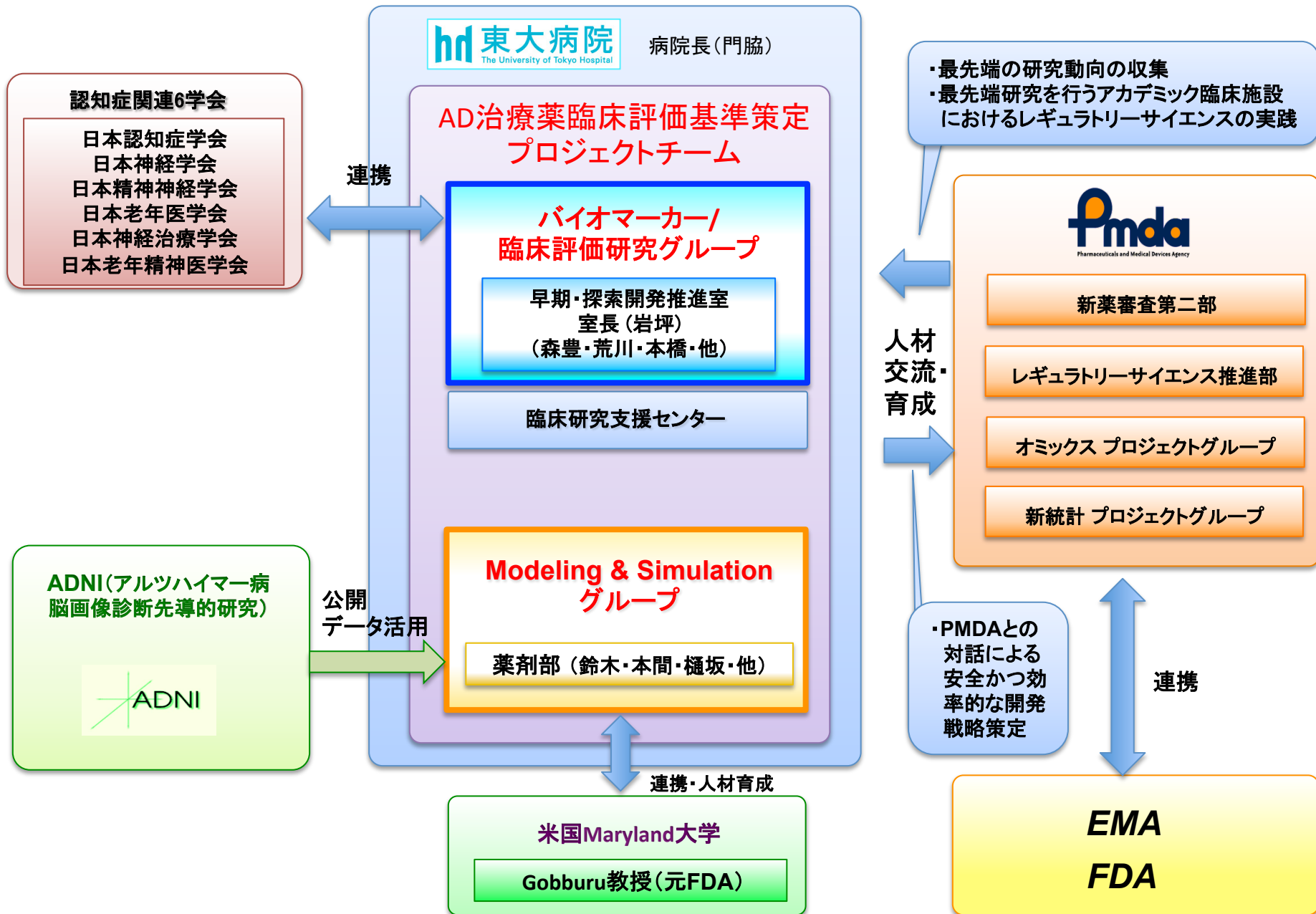
画像診断 (PET・MRI)
バイオマーカー
認知機能評価

ADNI

J-ADNI
Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative

アルツハイマー病治療薬の臨床評価
方法に関するガイドライン

「アルツハイマー病治療薬の臨床評価基準策定のためのレギュラトリーサイエンス研究」 —平成26年度の成果:レギュラトリーサイエンス実施体制構築—



「アルツハイマー病治療薬の臨床評価基準策定のためのレギュラトリーサイエンス研究」 —平成24・25・26年度 研究の成果①—

バイオマーカーを活用したAD治療薬の臨床評価基準策定のための調査研究

【平成24年度】

1. 国内外のAD治療薬の臨床評価に関する動向の情報収集
2. AD治療薬の臨床評価の問題点と課題の整理
3. 「AD治療薬の臨床評価方法に関するガイダンス」の素案作成

【平成25年度】

1. 「アルツハイマー病治療薬の臨床評価及び臨床開発における留意点と課題について(中間とりまとめ)」作成、厚生労働省提出
2. 「中間とりまとめ」をPMDA(厚労省のHPからもリンクされている)の本事業のHPおよび早期・探索開発推進室のHPで公開
3. 「中間とりまとめ」に対するアンケートを募集し、アカデミア・企業から回答を得る
4. 認知症関連6学会(日本老年精神医学会、日本老年医学会、日本神経学会、日本神経治療学会、日本認知症学会、日本精神神経学会)と、「認知症治療薬ガイドライン合同会議」を開催

【平成26年度】

1. 「アルツハイマー病治療薬の臨床評価及び臨床開発における留意点と課題について(中間とりまとめ)」の英語版の完成・論文公表
2. 海外規制当局(EMA、FDA等)、CAMDとの連携
3. 「中間とりまとめ」に対して寄せられた意見を踏まえ、改定案の検討
4. Preclinical ADの取扱に関する検討

「アルツハイマー病治療薬の臨床評価基準策定のためのレギュラトリーサイエンス研究」 —平成24・25・26年度 研究の成果②—

モデリング・シミュレーションを活用したAD治療薬の臨床効果予測モデルの構築

【平成24年度】

1. アルツハイマー病モデリングのためのモデリング理論の構築
2. 米国ADNIデータの解析用データベース構築
3. モデリングのためのソフトウェア環境整備

【平成25年度】

1. ADモデリングのためのバイオマーカー(BM)の新規解析法 SReFT (Stochastic Restoration of Fragmented Time-course)の拡張と計算アルゴリズムの見直しを実施
2. SReFTのパラメーターについて仮想データによる解析を検証
3. 脳内アミロイド β 蓄積のPETデータの取り込みを加え、米国ADNIデータの解析用データベースを用いた解析実施

【平成26年度】

1. SReFTにおける推定の不安定性の数学的整理
2. 精度の高い分散の推定法の開発(解決法)
3. 拡張されたアルゴリズムのソフトウェア実装
4. 解析の安定性改善の確認