

24年度

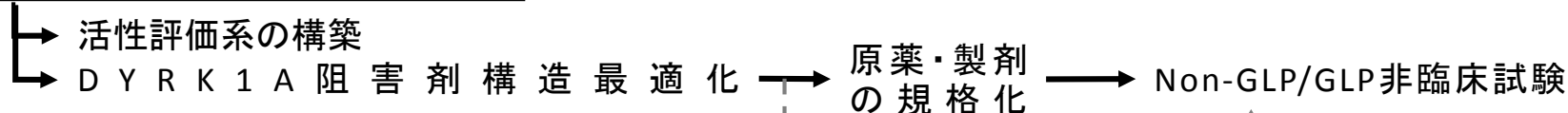
25年度

26年度

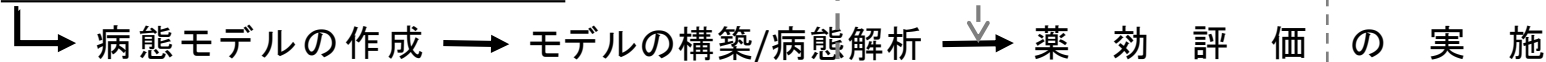
27年度

28年度

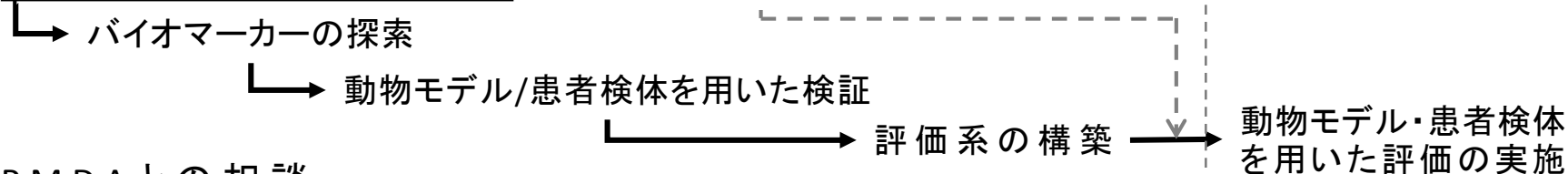
開発候補化合物



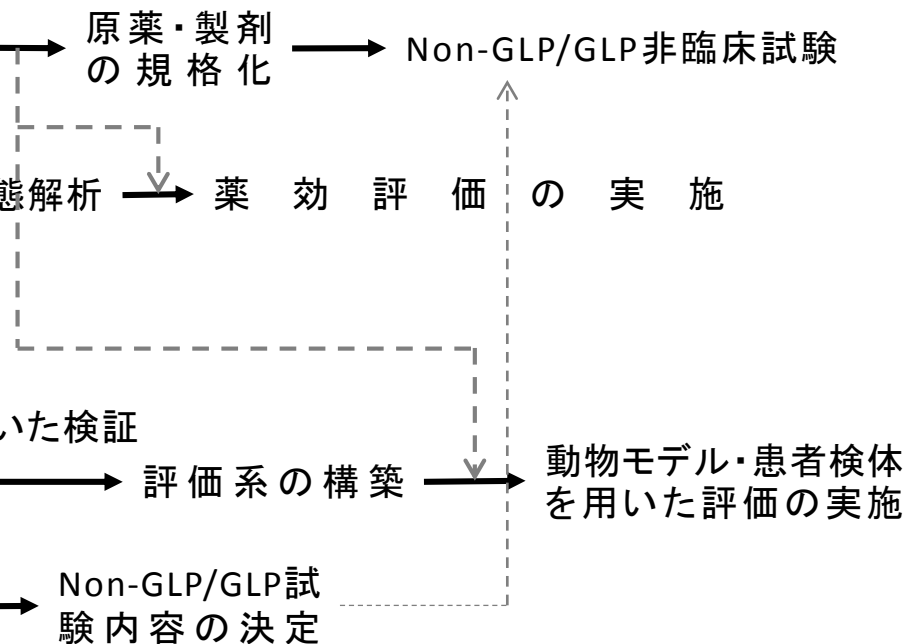
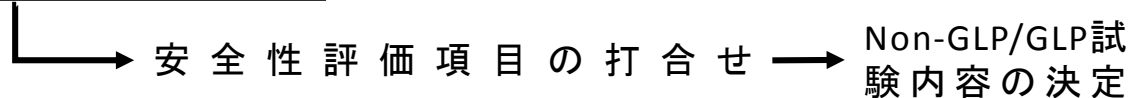
病態モデル



バイオマーカー



PMDAとの相談



アミロスフェロイドワクチン開発研究

ロードマップ

24年度

25年度

26年度

27年度

28年度

老齢サルを用いた予備的安全性試験

- ・ワクチン製造法の改良
- ・PET/MRIなどによる安全性有効性解析
- ・剖検試料による事後解析

新規ワクチン製造方法の決定
品質の規格化

アミロスフェロイドに対するPET probeの構築

- ↳ 配列の検索、候補選定 (*in vitro*)
- ↳ 配列の決定 (5xFADマウス)

ヒトiPS細胞を用いたモデル系の構築

- ↳ 問題点、課題の洗い出し
- ↳ 評価方法の決定

↳ 老齢サルを用いた検討

老齢サルを用いた安全性試験

- ↳ 老齢サルの確保
- 安全性試験の実施
 - ・血中抗体価
 - ・PET
 - ・MRI
 - ・投与濃度の決定

PMDAとの相談

- ↳ 安全性評価項目の打合せ
- ↳ 評価系の決定
- ↳ 追加試験の実施

臨床研究総合センター

- ↳ 試験デザイン決定
- ↳ 概要書・プロトコルの作成
- ↳ 倫理委員会

医師主導治験への精査