「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

	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度 目標
東大病院 / Pmda / ADCS	人材交流を含む実施体制構築	連携継続				
ADNI	米国ADNIのデータ活用					
J-ADNI	J-ADNIのデータ活用					
バイオマーカー/臨床評価研究グループ	バイオマーカーの利用について情報収集・整理	治療介入が妥当な対象患者について選択・除外基準等を整理	評価項目、臨床データパッケージ、国際共同治験に参加する際の留意点等を整理		臨床評価基準案策定	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
Modeling & Simulation グループ	画像・バイオマーカーデータの解析・検証、モデルの作成	日本人の画像・バイオマーカーデータの解析・検証;モデルの精密化と人種差・妥当性の検証	画像・バイオマーカーを活用したAD臨床評価基準の策定、POC試験へのモデル適用に基づく開発計画の最適化	国内外データへのモデル適用に基づく解析信頼性の検証、日本人AD特性の提示	AD治療薬臨床試験法に関する国際提言、日本人における臨床評価基準案作成	
	米国Maryland大学Gobburu教授との連携					
	モデルの臨床試験実施計画への反映		得られたデータからモデルの検証と修正			
早期・探索的臨床試験拠点	β セクレターゼ阻害薬 Phase I	β セクレターゼ阻害薬 POC 治験（アルツハイマー病患者）		β セクレターゼ阻害薬 POC 治験（軽度認知障害患者）		