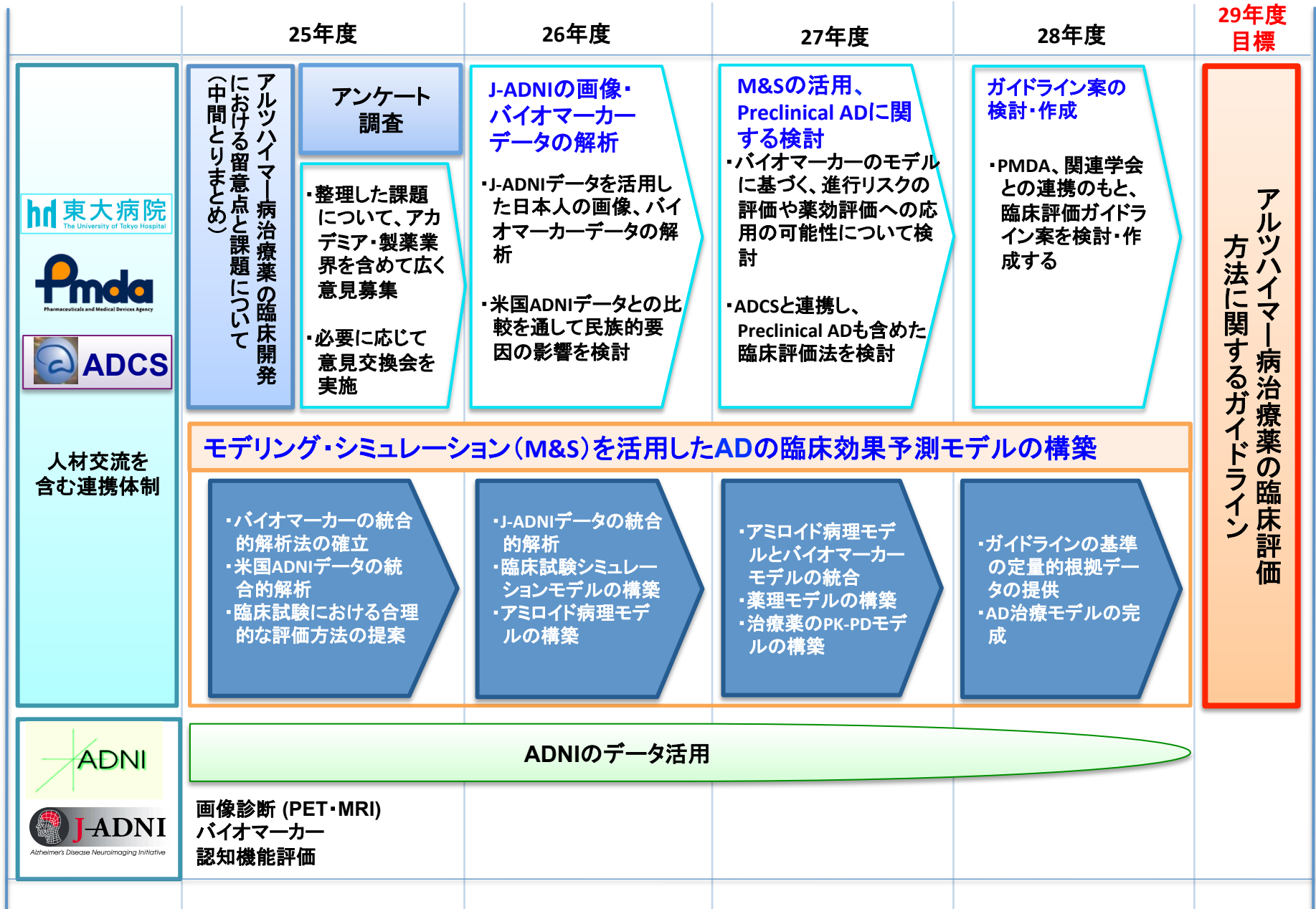
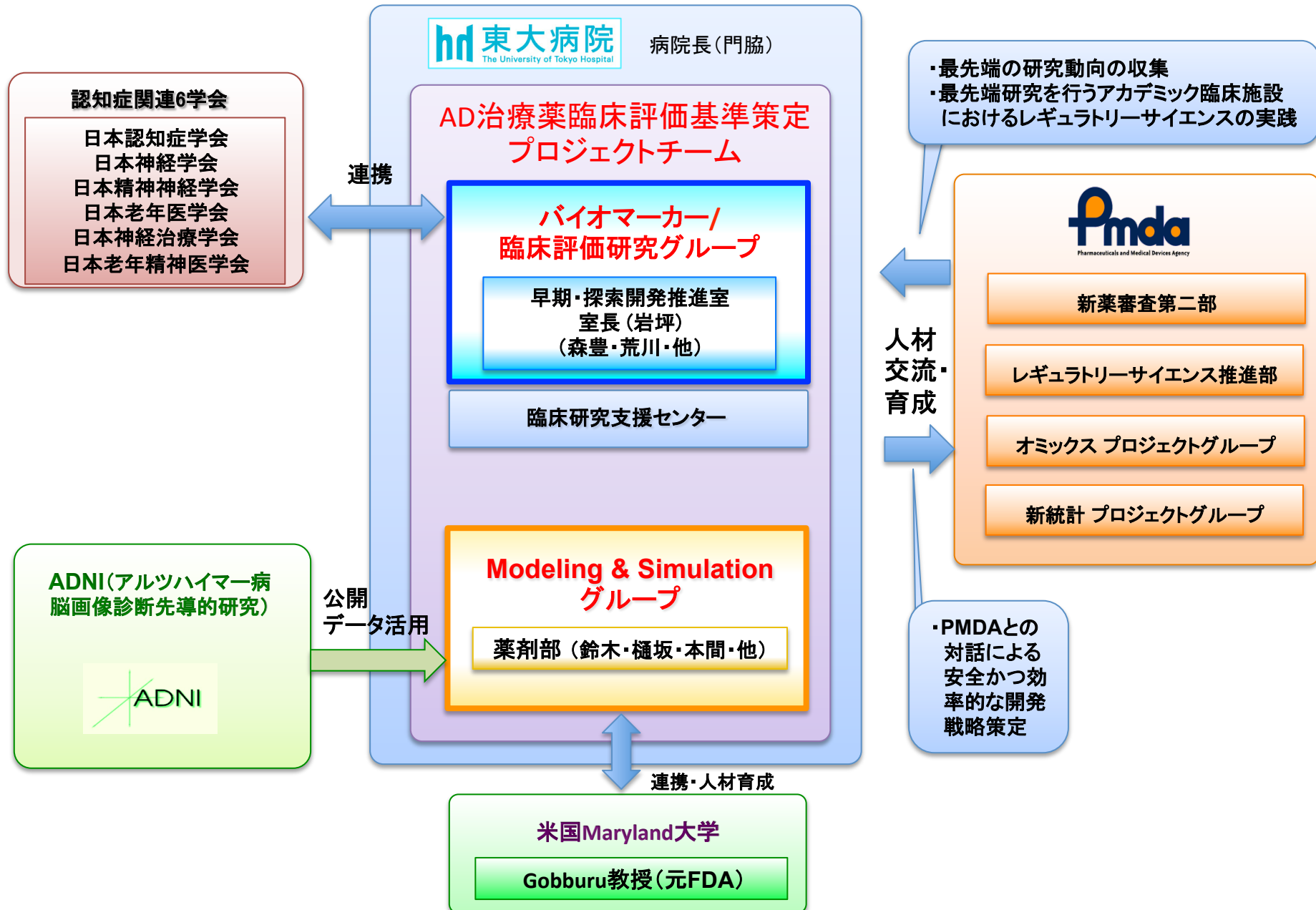


「アルツハイマー病治療薬の臨床評価基準策定のためのレギュラトリーサイエンス研究」 ーロードマップ（平成25年度～）ー



「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年度成果① 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年度成果② 研究の成果—

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(厚生労働省の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

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