

平成24年度 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業

医薬品主体

課題名：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

東京大学医学部附属病院

総括代表者（申請者） 門脇 孝

東京大学医学部附属病院・病院長

総括研究代表者

森豊隆志

東京大学医学部附属病院・早期・探索開発推進室・特任准教授

副総括研究代表者

岩坪 威

東京大学医学部附属病院・探索開発推進室長

大学院医学系研究科・神経病理学分野・教授

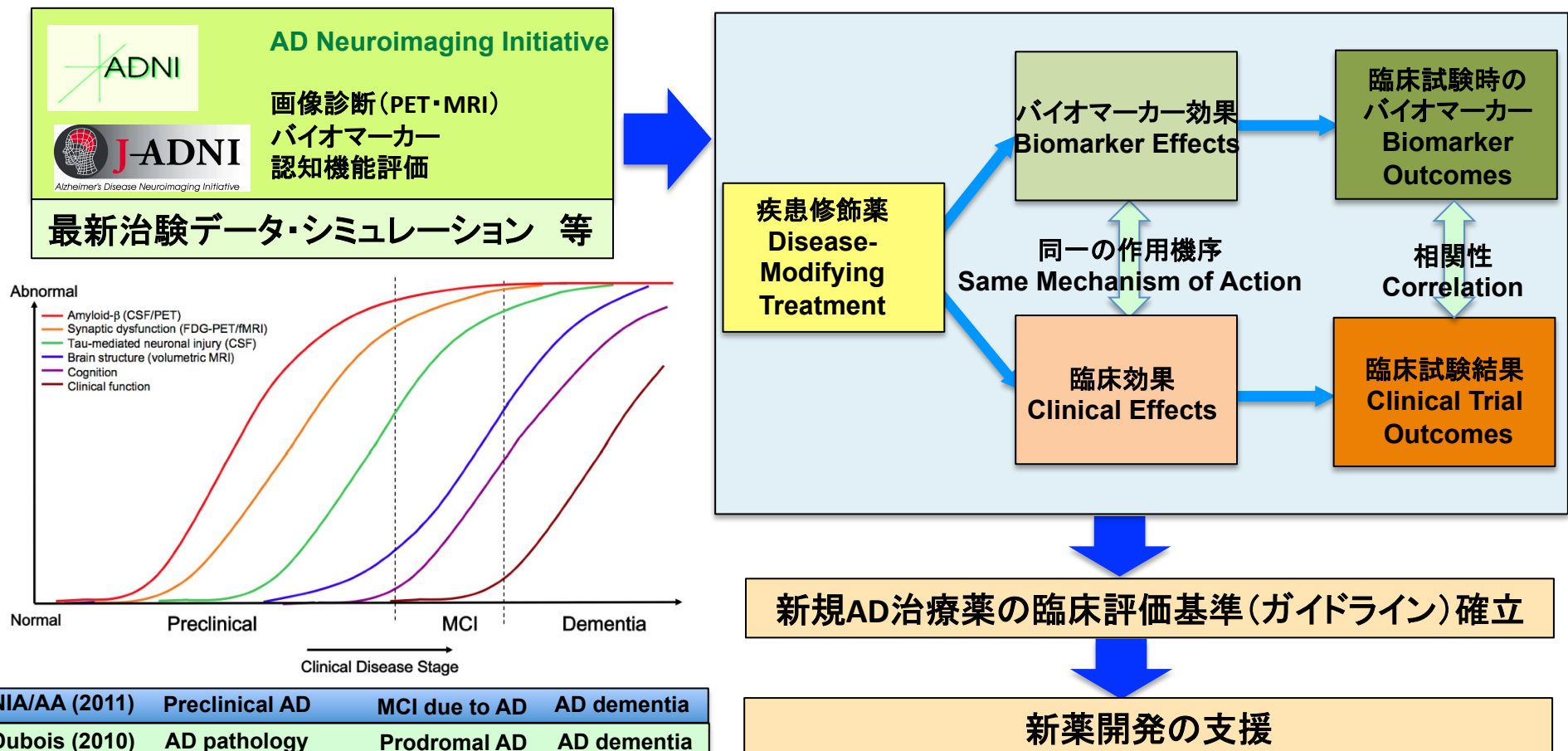
研究概要 ①

【目的】「アルツハイマー病(AD)治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の策定を目標

【研究方法】

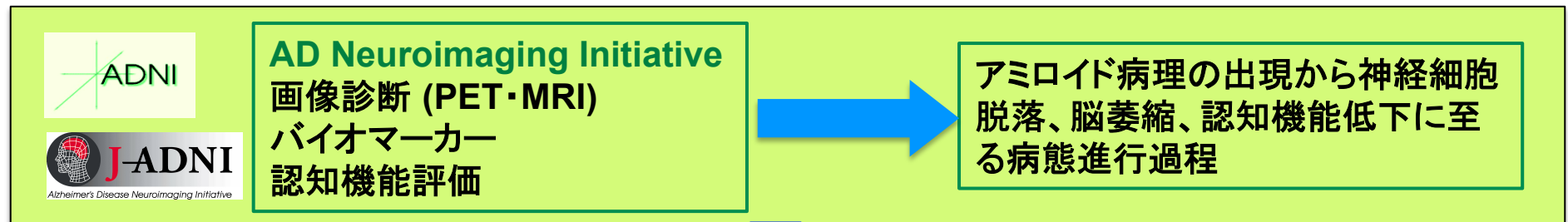
- J-ADNI研究等natural historyデータ、AD治療薬治験から得られるデータと、シミュレーションを2つの柱に
- 新規AD治療薬の開発促進と、薬事審査における評価基準の確立を目指す

(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



研究概要 ②

(2)モデリング・シミュレーションを活用したADの臨床効果予測モデルの構築



Modeling & Simulation (M&S)構築



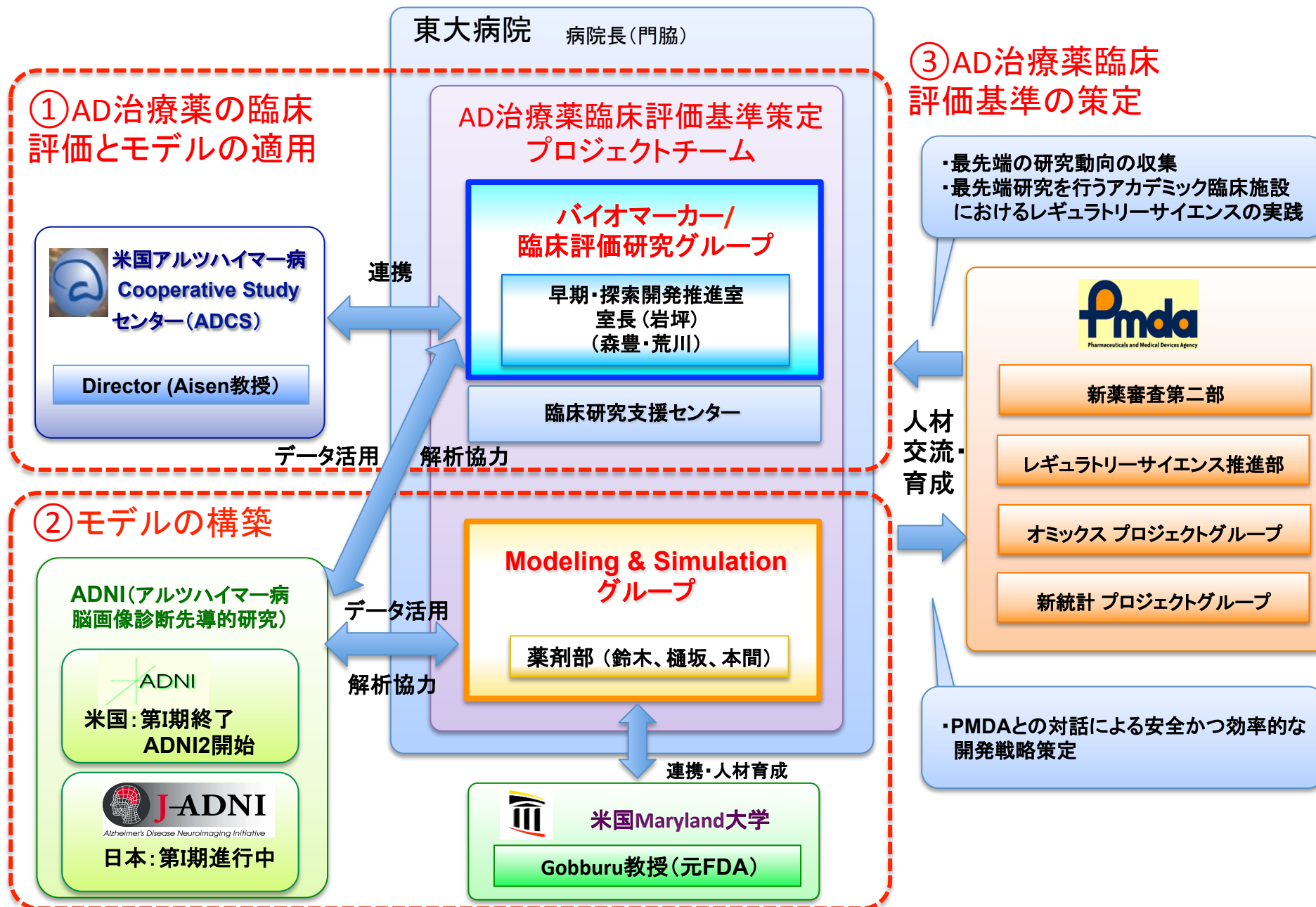
- ① 早期・探索的臨床試験事業で実施する抗アルツハイマー薬POC試験における薬効の検出にも適用、開発試験計画の最適化を図る
- ② 国内外AD治験の解析結果の外挿により、モデルの信頼性を向上

【期待される研究成果】

AD治療薬の治験評価のあり方について国際的に提言。整合性のある、日本人における臨床試験ガイドラインの策定により、本邦でのAD治療薬開発を促進する。

目標とする体制

—革新的なアルツハイマー病治療薬の迅速な実用化と承認審査を実現—



「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

29年度
目標

