

「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26～28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

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

**MCI due to AD,
Preclinical ADに関する検討**
PMDAにおいて、個別の治験相
談などを通してMCI due to AD、
Preclinical ADの臨床評価に関す
る考え方を整理

海外規制当局等との連携
海外規制当局、CAMD等との情
報共有を継続

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

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

EMA

FDA

人材交流を
含む連携体制

- ・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
- ・従来解析法による解析結
果との比較
- ・性別や遺伝子型などの共変
量が病態進行に与える影響
の解析

- ・ガイドラインの基準の定
量的根拠データの提供
- ・J-ADNIのデータ解析によ
る日米間の比較検討
- ・治療薬のPDモデルの構
築
- ・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

ADNIのデータ活用

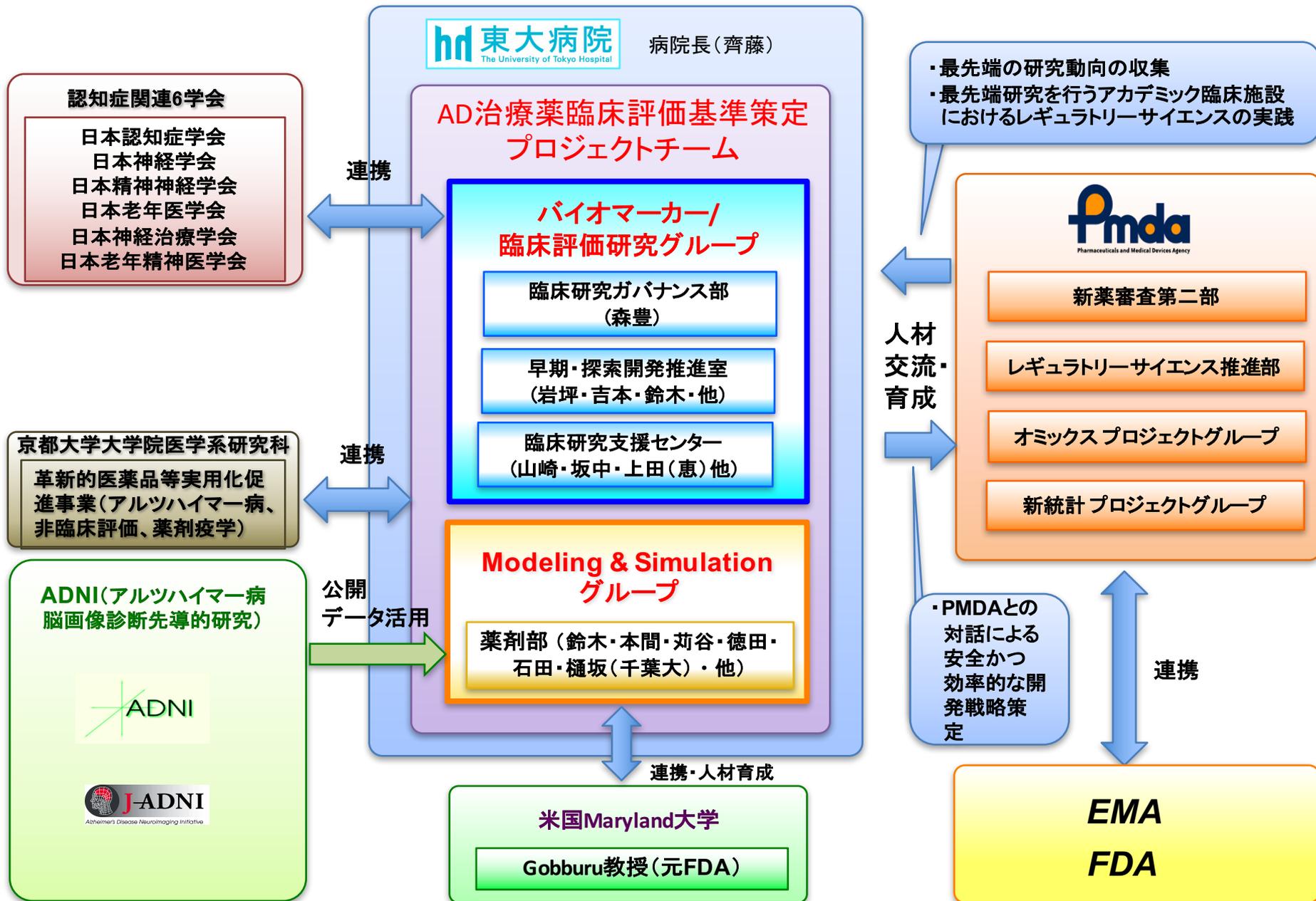
ADNI

J-ADNI
Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative

画像診断(PET・MRI)
バイオマーカー
認知機能評価

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27年度の成果 レギュラトリーサイエンス実施体制の拡張—



「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27年度成果—

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27年度】

1. MCI due to AD、Preclinical ADの臨床評価に関する検討
PMDAにおいて、個別の治験相談の対応等を通し、臨床評価に関する考え方を整理
2. 海外規制当局（FDA、EMA）、CAMD等との連携を継続

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27年度】

1. ADNIの実データ解析における安定した推定の実現
2. アルゴリズムの統計学的な基礎づけとそれに基づく拡張（SReFTの完成）
3. 共変量（性別や遺伝子型など）を統計学的に適切に取り扱う方法の完成
4. 性別や遺伝子型がアルツハイマー病の病態進行に与える影響の解析（ADNIデータ解析の完了）