

研究開発課題事後評価結果

事業名（領域名）	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（患者層別化マーカー探索技術の開発）
事業年度	令和元年度～令和5年度
公募研究開発課題名	医療ニーズの高い特定疾患・薬剤に対する患者層別化基盤技術の開発
評価研究開発課題名	血液バイオマーカーによる認知症の統合的層別化システムの開発
研究開発代表者名	中村 昭範
代表機関名	国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
役職	部長

【評価結果】

やや良い／計画した成果と同程度の成果が得られた部分もあるが、下回る成果の部分もあった

【評価コメント】

人口の高齢化に伴い、認知症患者も増加の一途であり、効果的な治療法や診断法の開発は、喫緊の課題となっている。そのためには、発症や進行に基づいて適切に層別化する必要がある。本研究では、複数の血液バイオマーカーを組み合わせ、認知症およびそのリスクや進行予測、認知症タイプ等を推定できる統合的層別化システムを開発することを目的としている。

認知症の発症及び進行リスクを層別化するためのバイオマーカーを多様な分野のエキスパートがチームとなり、認知症の統合的層別化システムの開発というプロジェクトに多角的に検討、評価に取り組んだ。その結果、新型PETの導入により、質の高い当初の想定を超えるデータ数、測定データセットが得られ、IP-MS法とImmunoassay法の比較解析、p-tau測定法との組み合わせ等の検討から、PET検査費用を削減する可能性など、医療経済学的にも、貴重な知見が得られた。

また、A β （アミロイドベーター）、pTau、GFAP、NFLの4種の組み合わせで、アルツハイマー病（AD）の進行やA β 陰性を層別化できることが示され、AD以外の認知症（レビー小体型認知症、パーキンソン病）についても有用なバイオマーカー候補が見出されており、今後の展開が期待される。各学会発表、および論文発表も積極的に行われ、国際的な競争力も高いと評価された。

一方、本課題の根幹であるA β 血液バイオマーカーについては、同様のマーカー開発は他社でも進められており、開発にスピードが求められるにもかかわらず。免疫沈降-質量分析法での最終的な性能評価試験が、検査試薬の複数の工程に生じた障害の克服のために大きな遅延を生じ、バイオマーカーの性能評価が十分にできておらず、その結果、薬事承認および保険収載が大幅に遅れており、最終目的の達成までに、今後まだまだ時間を要する結果となった。

レカネマブの承認が本研究分野の追い風となっており、出口戦略が明確であることから、今後、速やかに課題を解決して、プロジェクトを進行させることが求められる。また、AD以外の認知症に対する血液バイオマーカーについては、引き続き探索、解析をすすめ、早期の実用化を目指した取り組みを期待する。

以上