# アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリの構築と解析

代表機関/代表者　国立精神・神経医療研究センター　岩坪 威
研究期間：2023年度～2028年度

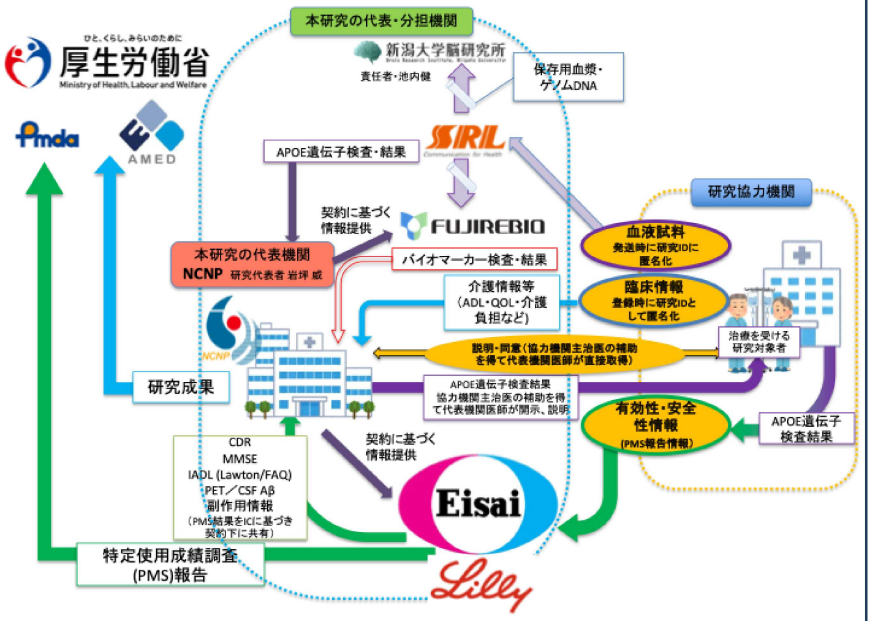
**研究開発目的：** 認知症の主因となるアルツハイマー病（AD)の進行を遅らせる「抗アミロイドβ抗体薬」による治療が開始されたが、臨床実用下での日本人大規模データを「レジストリ」に集積し、安全性・有効性を保証しつつ、更なる画期的新薬の開発に繋げることが求められている。

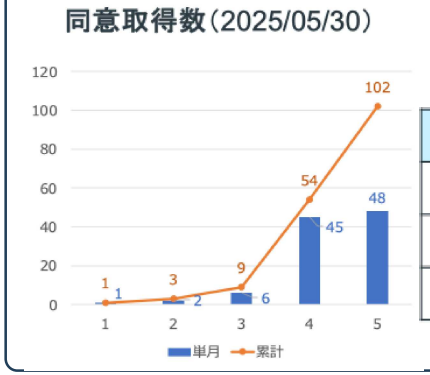
**取り組み：** ADの新薬治療を行う全国数百カ所の臨床施設で、患者さんの協力により、副作用リスクを予測するAPOE遺伝子型、バイオマーカーなどを検査し、並行して行われる「製造販売後調査」から得られる安全性・効能データと統合してデータベースを構築、データを解析することにより、オールジャパン体制でADの新規治療の安全と発展を図る。

**成果：** 研究計画・説明同意文書のNCNP中央倫理承認、製造販売企業との共同研究契約・利益相反審査、APOE遺伝子型検査構築を完了。2025年1月初例の検査結果を主治医・参加者に報告。5月現在全国670臨床機関に研究打診、承諾245、準備完了50、11施設で研究開始。累計102症例を組み入れ、84例で採血、74例でAPOE遺伝子型の返還を達成した。

**今後の展開:** 遠隔診療システムを導入し、患者・主治医と研究者間での情報共有を効率的に進め、数百カ所の臨床施設から最終的に2-3万人の参加者のデータ・血液サンプル収集を達成する予定。国際的レジストリとのデータ共有、産官学患者連携を進め、新規診断法・治療薬開発の発展につなげる。

## アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究の全体像




## 研究の進捗状況

| APOE等検査実施状況 | 症例数 |
|---|---|
| 同意取得数 | 102 |
| 採血実施数 | 84 |
| APOE検査結果返却数 | 74 |