

課題名：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：令和5年度～令和10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、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ます。

取り組み
ADの新薬治療を行う全国百カ所以上の臨床施設で、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、並行して全例で行われる「特定使用成績調査」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、解析することにより、オールジャパン体制でADの新規治療法の安全な実施と発展を図ります。

成果
NCNPを研究代表機関として臨床研究を開始、製造販売企業との共同研究契約、APOE遺伝子型検査を実施しました。2025年1月の初登録以来、2026年6月現在、全国108臨床機関において累計1542症例の組み入れを達成、APOE遺伝子型の患者さんへの返還を安全確実に実施し、リン酸化タウ217バイオマーカーの測定も行いました。

今後の展開
遠隔研究システムの導入により患者・主治医と研究者間で情報共有を進め、110カ所以上の臨床施設から最終的に参加者3000名のデータ・血液検体収集を達成します。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、本邦での新規診断法・治療薬開発の発展につなげます。

