

発症前および軽度認知障害(MCI)の 登録システムの進捗状況



国立研究開発法人国立長寿医療研究センター理事長

鳥羽 研二

時間軸を考慮した認知症等 登録・連携制度 オレンジプラットフォーム(すべての参加者に恩恵を)

遺伝子 疫学 画像 バイオマーカー 心理検査 生活機能検査 介護負担 LTC利用
危険因子 認知機能検査(サロゲートマーカー) ケア情報(総合機能評価)



プレクリニカルでPCシステムで経過観察(紐づけ可 1回/年)



同意書

同意書

MCIレジストリを含む認知症診療科を紹介(受診は随意)

CDR 使用可能(研修計画済み)
MMSE 期間内に使用権利購入
(一回約1USD)

治験の紹介

健常・前臨床期高齢者の登録 (国立長寿医療研究センター)

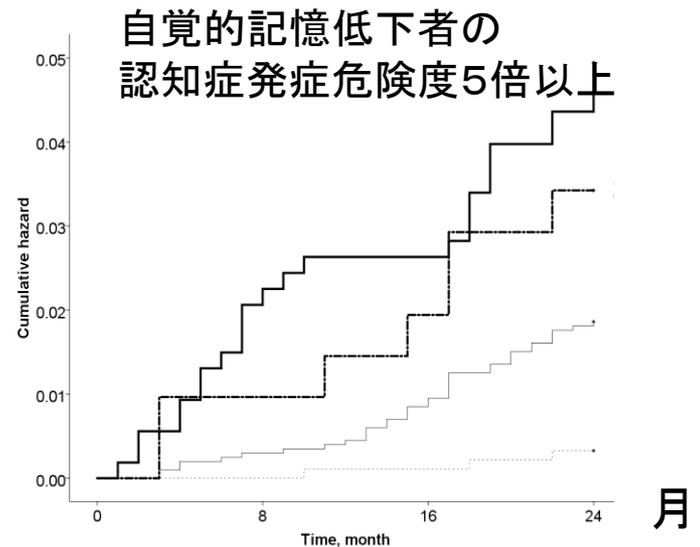
■ 対象者:

平成25年に調査した5,257名(当時70歳以上)のうち、認知機能に明らかな低下を認めなかった2,105名に同意確認

■ 進捗と今後の予定

- (1) 倫理委員会承認: 平成28年12月18日
- (2) 登録への同意: 2105名に郵送済み
- (3) 登録目標: 900名
登録数: **1,156名** (54.9%、2/19日現在)
- (4) 新規コホート(高浜市):
2,750名(2月19日現在)

NCGG-FAT(認知機能検査)妥当性



健康長寿コホート(東京)
400名
いの町コホート(高知)
100名

All Japan体制の構築

Preclinical/MCI 登録医療機関 ●
認知症疾患医療センターは緑

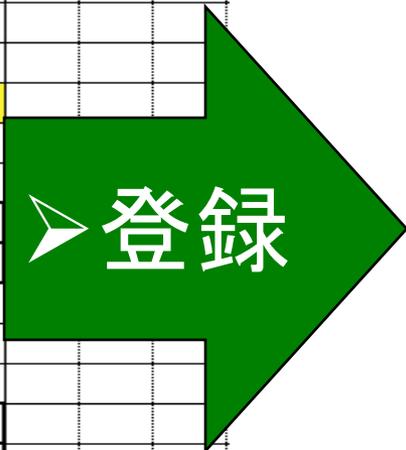


リスク関連アカデミアとの連携
#糖尿病学会
NCGM
28年以降さらに広げる

倫理委員会での承認見込み ✓

28年度はすべての医療機関が登録作業可能

倫理委員会での承認時期(予定)			1		2				3				4			
No	task		月	18	25	1	8	15	22	29	7	14	21	28	4	11
			火	19	26	2	9	16	23	1	8	15	22	29	5	12
			水	20	27	3	10	17	24	2	9	16	23	30	6	13
			木	21	28	4	11	18	25	3	10	17	24	31	7	14
			金	22	29	5	12	19	26	4	11	18	25	1	8	15
			土	23	30	6	13	20	27	5	12	19	26	2	9	16
			日	24	31	7	14	21	28	6	13	20	27	3	10	17
1	国立長寿医療研究センター	27年12月済														
2	まつもと)							✓								
3	杏林大学					✓										
4	岡山大学															
5	京都大学															
6	近畿大学					✓										
7	広島西医療C															
8	弘前大学							✓								
9	高知大学															
10	三重大学															
11	秋田大学															
12	西播磨病院															
13	川崎医科大学															
14	大阪大学															
15	大分大学															
16	東京医科大学															
17	東京大学															
18	東京都健康長寿医療C															
19	浜松医科大学															
20	名古屋大学院															
21	名古屋大学院															
21	敦賀温泉病院															



レジストリを活用した治療薬開発(治験)の促進

長寿医療研究センターで実施/計画中の治験一覧

状況	対象疾患	実施体制	phase	実施地域	状況	対象疾患	実施体制	phase	実施地域
実施中	軽度～中等度AD	企業治験	3	global	実施中	DLB	企業治験	3	国内
実施中	軽度AD	企業治験	3	global	実施中	MCI	医師主導	2	国内
実施中	MCI + 軽度AD	企業治験	3	global	計画中	軽度～中等度AD	企業治験	2/3	global
実施中	軽度AD + FTLD	先進医療B	—	国内	計画中	MCI + 軽度AD	企業治験	3	global
実施中	軽度～中等度AD	企業治験	2	global	計画中	軽度AD	医師主導	1/2	国内
実施中	MCI + 軽度AD	企業治験	2/3	global	計画中	DLB + PDD	医師主導	2	国内

赤字は長寿医療研究センター発

レジストリの活用

多数の適格な被験者をall Japanで確保

治験の迅速化

新規認知症治療薬の早期承認

長寿医療研究センターでは企業治験を多数実施するとともに自ら先進医療、医師主導治験を実施ないし計画中!!

ワーキンググループの活動状況

○開催状況

平成27年10月19日(第1回)

平成28年 2月15日(第2回)

(参加者)

第1回・・・厚労省、PMDA、AMED、企業・団体(10社、12名)

第2回・・・厚労省、PMDA、AMED、企業・団体(9社、 9名)

○主な検討内容

- ・軽度認知障害(MCI)レジストリの調査項目
- ・レジストリを活用する際の課題

○今後の予定

- ・次回ワーキンググループを9月に開催
- ・小グループ(主に企業と当センターで構成)を設置し、治験に活用する際の課題等について検討

