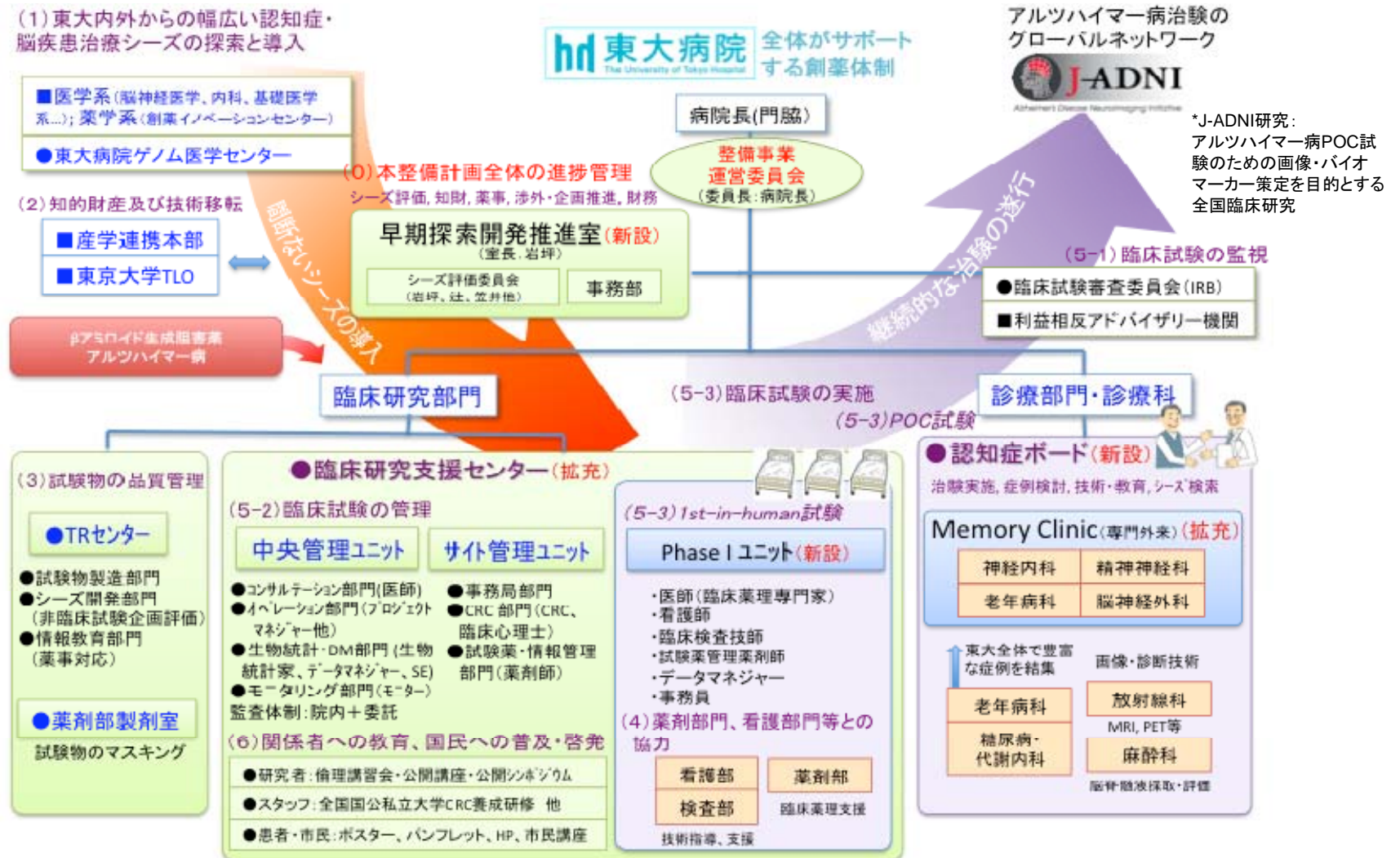


「認知症と神経難病・精神疾患の克服を目指す早期・探索治験拠点」

(申請者: 病院長 門脇孝; 総括研究代表者: 岩坪威、副代表: 辻省次、笠井清登)

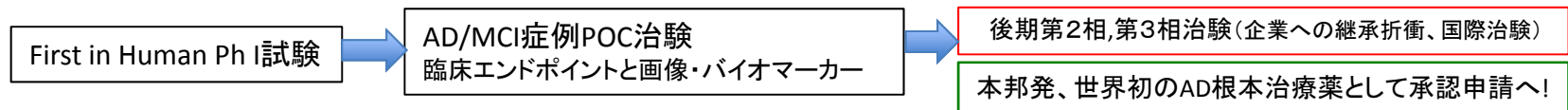
事業概要: アルツハイマー病等の認知症をはじめとする精神・神経疾患を対象に、J-ADNI*中核研究機関として培った、画像・バイオマーカーを駆使した国際標準の評価法に基づくproof of concept試験を、特に「疾患の超早期段階」に注目して施行可能な体制を構築する。また学内外のシーズを安定的に導入し、first in manの安全性試験からproof of concept試験までを継続的に実施する拠点を築く。

進捗管理: 整備計画全体の進捗管理とシーズの探索・導入の責任部署として「早期探索開発推進室」を設け、病院長を委員長とする整備事業運営委員会により、全病院的な推進体制を構築する。



臨床研究シーズ:アルツハイマー病疾患修飾薬 (BACE1 阻害薬)

- 前臨床試験(含毒性・動態)が完了しているBACE1阻害薬を対象に臨床試験を行う。高い**安全性**と**脳到達性**、AD原因タンパク質である**βアミロイド**の優れた**降下**作用、動物モデルの**行動改善**作用が実証済み
- 抗アミロイド作用による**根本治療薬**としての疾患修飾効果に加え、**症候改善**効果も期待
- 1st in human**試験を健常人で→画像・バイオマーカーを駆使した国際水準(**ADNI方式**)の**POC試験**を引き続き施行
- 低分子医薬**の早期・探索治験の**規範的**な施行が可能
- 医師主導でADの早期・探索治験を即座に実行可能な**本格的なAD根本治療薬シーズ**



アルツハイマー病の根本治療・予防を目指すβアミロイド抑制薬のFIH, POC試験

