

関係各位

医薬品等審査迅速化事業費補助金  
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業  
「アルツハイマー病治療薬の臨床評価及び臨床開発における留意点と課題について  
(中間とりまとめ)」に関するアンケートのお願い

東京大学医学部附属病院  
早期・探索開発推進室 特任准教授  
臨床研究支援センター フェーズ1ユニット長 森豊 隆志  
早期・探索開発推進室 室長  
大学院医学系研究科神経病理学 教授 岩坪 威

謹啓

晩秋の候、皆様にはますます御健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 24 年度より、厚生労働省の「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」が開始されました。本事業は革新的な医薬品や医療機器の承認審査を迅速に行うために必要なガイドラインの早期策定を目指しており、東京大学医学部附属病院は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）との連携の下、バイオマーカーを活用したアルツハイマー病治療薬の臨床評価ガイドラインの策定のための研究を進めております。

この度、本研究の中間的な成果として、アルツハイマー病の疾患修飾薬の臨床評価および臨床開発に関して、現時点での考え方・留意すべき事項と今後の課題をとりまとめ、下記ホームページに掲載いたしました。

バイオマーカーを活用した臨床試験の実施に際しては、まだ多くの課題が残されており、今後も研究を進め、集積されたエビデンスをもとに検討を重ねた上で、平成 29 年度を目標に最終的なアルツハイマー病治療薬の臨床評価基準を確立したいと考えております。

つきましては、今回整理した留意点及び課題に関して、アカデミアや製薬業界の方を初めとして、できるだけ多くの方から広くご意見を伺い、今後の研究に活用させていただきたいと考えております。

大変恐縮でございますが、上記の趣旨をご理解いただき、平成 26 年 1 月 24 日までに、ホームページをご参照の上ご意見をお送り頂ければ幸いです。

ご多忙の折りとは存じますが、ご協力頂きますよう何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

【URL】

- ・ [東大病院 早期・探索開発推進室ホームページ](#)
- ・ [アルツハイマー病治療薬の臨床評価及び臨床開発における留意点と課題について（中間とりまとめ）\(PDF\)](#)
- ・ [意見提出フォーム](#)

\* ご質問等ございましたら、下記までご連絡いただければと存じます。

東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室

特任助教 本橋 慧樹

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL: 03-5800-9083

FAX: 03-5800-9097

E-mail: ueecd-office@umin.net

医薬品等審査迅速化事業費補助金 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業  
「アルツハイマー病（AD）治療薬の臨床評価基準策定のためのレギュラトリーサイエンス研究」

東京大学医学部附属病院 研究組織

総括代表者： 病院長 門脇 孝

総括研究代表者： 早期・探索開発推進室 特任准教授  
臨床研究支援センター フェーズ1ユニット長 森豊 隆志

副総括研究代表者： 早期・探索開発推進室 室長  
大学院医学系研究科 神経病理学 教授 岩坪 威

研究協力者： 薬剤部 部長 教授 鈴木 洋史  
臨床研究支援センター 副センター長 病院教授 荒川 義弘  
22世紀医療センター 薬理動態学講座 特任准教授 樋坂 章博  
薬剤部 助教 本間 雅  
神経内科 特任助教 井原 涼子  
早期・探索開発推進室 特任専門員 吉本 真  
早期・探索開発推進室 特任助教 本橋 慧樹  
薬剤部 大学院生 石田 崇

医薬品医療機器総合機構  
ワクチン等審査部・新薬審査第五部 坂中 千恵  
医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部 大坪 泰斗