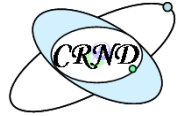


国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

認知症臨床研究・治験ネットワーク のご紹介

認知症臨床研究・
治験ネットワーク事務局



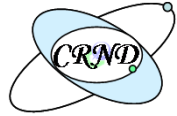
認知症に特化したネットワーク

名称 : 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
認知症臨床研究・治験ネットワーク

設立 : 2011年5月20日

代表 : 鳥羽研二(長寿医療研究センター 理事長)

※2010年9月 国内最大規模の「もの忘れセンター」を開設



ネットワーク設立の背景

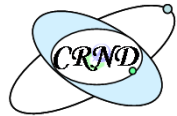
本邦の認知症患者数は年々増加の一途をたどっており、何らかの介護・支援を必要とし、かつ認知症がある高齢者は、すでに305万人、2015年までには345万人、2025年には470万人になると推計されている。

【平成24年8月24日厚生労働省の発表より】

ドラッグラグや治験の空洞化(時間がかかる・質が低い・コストが高い)の解消のため、多くの大学病院や医師会により『治験ネットワーク』が構成され、運用されている。
(【全国治験活性化3ヵ年計画】【新たな治験活性化5ヵ年計画】)

- * 一部、疾患別ネットワークも構築されているが、認知症にフォーカスした治験ネットワークはない。
 - * 認知症研究においては、
 - 診断法が未確立な部分がある
 - 被験者確保が難しい
 - 大規模データベースの不在
 - 画像取得/診断方法が統一されていない
- ⇒ 認知症の臨床試験や治験が思うように進まない。

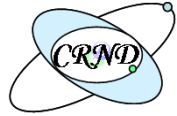
認知症に特化した臨床研究・治験ネットワークを構築し、運用することを目指す。 3



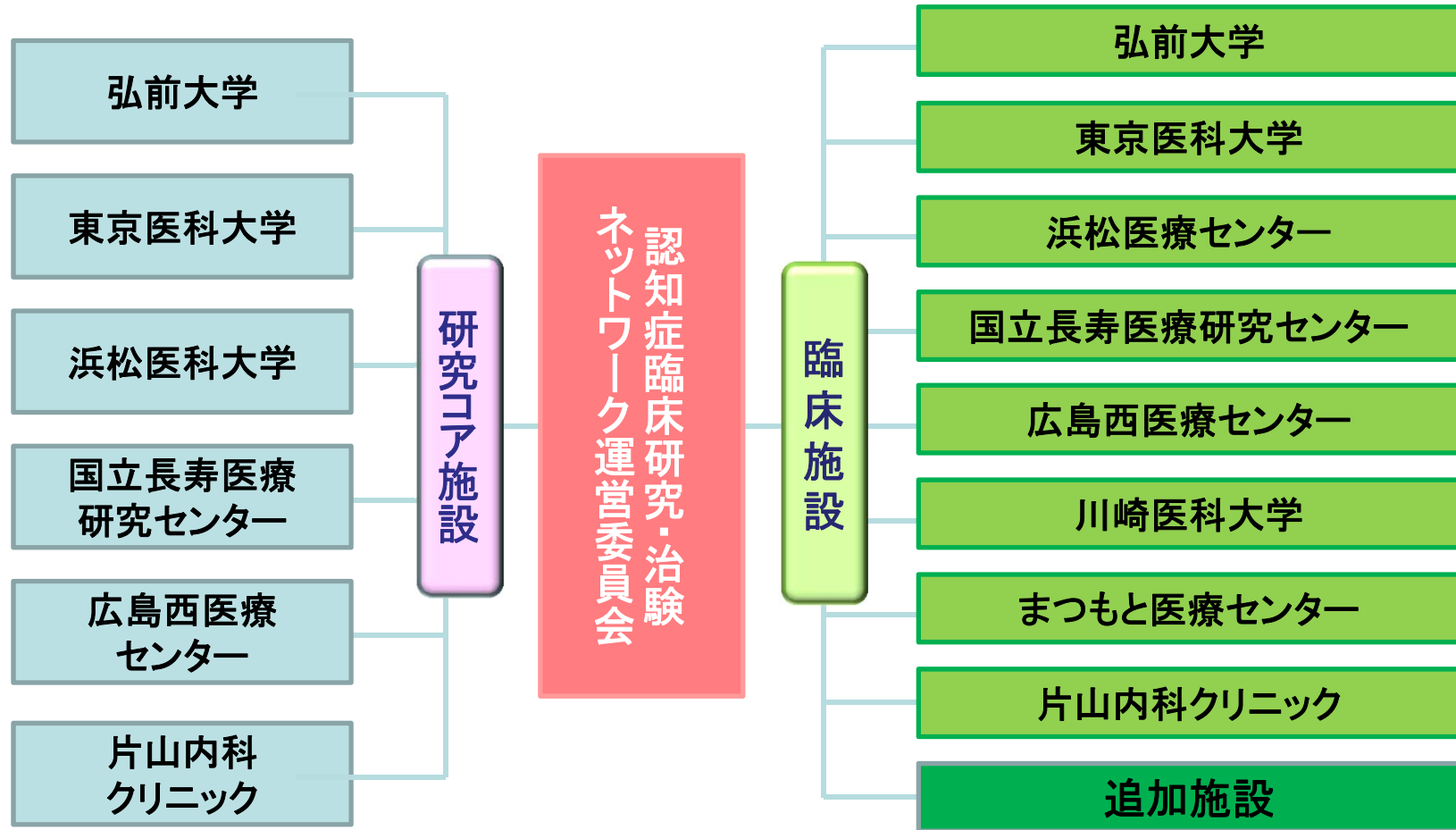
ネットワーク設立の目的

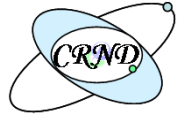
認知症に特化した臨床研究・治験ネットワークを構築し、運用することで、
患者様のもとへ有効で安全性の高い治療薬をいち早く届けることを目指す。

- ① 認知症の研究・医療に関する情報を収集、分析して提供する。
- ② 認知症臨床研究の実践を通じて研究体制を整備する。
- ③ 今後開発される認知症根本治療薬の治験を推進する。



ネットワークの組織体制

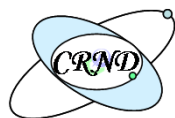




現在ご参加頂いている医療機関

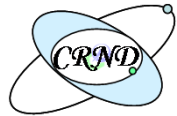
- ・国立長寿医療研究センター(もの忘れセンター)
- ・弘前大学医学部附属病院(神経内科)
- ・東京医科大学病院(高齢診療科)
- ・浜松医療センター(神経内科)
- ・広島西医療センター(神経内科)
- ・川崎医科大学附属病院(神経内科)
- ・まつもと医療センター(神経内科)
- ・片山内科クリニック

ネットワークの整備状況に伴い、今後も増やしていく予定です。 6



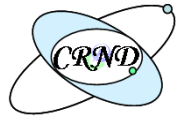
実施医療機関の規模

実施医療機関名	病床、診療科数	治験等実績	現在実施中の治験
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター	病床: 383床 診療科: 22科	H26年度: 18件 H25年度: 25件	認知症(6試験) レビー型認知症 DM性神経障害
弘前大学医学部 附属病院	病床: 644床 診療科: 33科	H26年度: 7件 H25年度: 14件	レビー小体型認知症 前立腺がん
東京医科大学病院	病床: 1015床 診療科: 34科	H26年度: 99件 H25年度: 99件	アルツハイマー型認知症 白血病 糖尿病
浜松医療センター	病床: 606床 診療科: 33科	H26年度: 1件 H25年度: 5件	アルツハイマー型認知症 糖尿病性腎症 慢性腎不全
川崎医科大学附属病院	病床: 1182床 診療科: 33科	H26年度: 5件 H25年度: 19件	COPD 市中肺炎
独立行政法人国立病院機構 広島西医療センター	病床: 440床 診療科: 23科	H26年度: 14件 H25年度: 9件	アルツハイマー型認知症 レビー小体型認知症 パーキンソン病
独立行政法人国立病院機構 まつもと医療センター	病床: 243床 診療科: 13科	H26年度: 8件 H25年度: 8件	アルツハイマー型認知症 レビー小体型認知症 帯状疱疹後神経痛
片山内科クリニック			



ネットワークの特徴

- ①認知症に特化したネットワークであり、被験者数を確保する。
- ②IT等を利用して施設間・事務局との情報共有を図る。
 - 事務局で各施設の実施状況を把握
 - 定期進捗ミーティングによる組み入れ促進
 - CRC及び臨床心理士の連絡会・勉強会の実施
- ③治験スタッフ(臨床心理士)の支援体制。
 - 事務局の臨床心理士が、各施設の臨床心理士らを対象に各心理検査のトレーニングを行う。
- ④先端的画像技術(例:PET)を利用した試験の実施
- ⑤探索的臨床試験の実施
 - 治験実施に活かせる・繋がるパイロット試験を認知症治験ネットワーク運営委員会で計画し、ネットワーク内で実施する。
→後続の治験の精度を高める。



ネットワークの特徴

～②TV会議システムを利用した勉強会～

☆本ネットワーク参加施設間で、定期的にTV会議を実施しています。

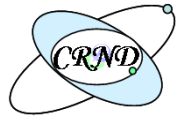
現在進行中の臨床研究
の神経心理検査の評価
者勉強会、トレーニング
を行いました。



第2回
神経心理検査
評価者勉強会
開催風景



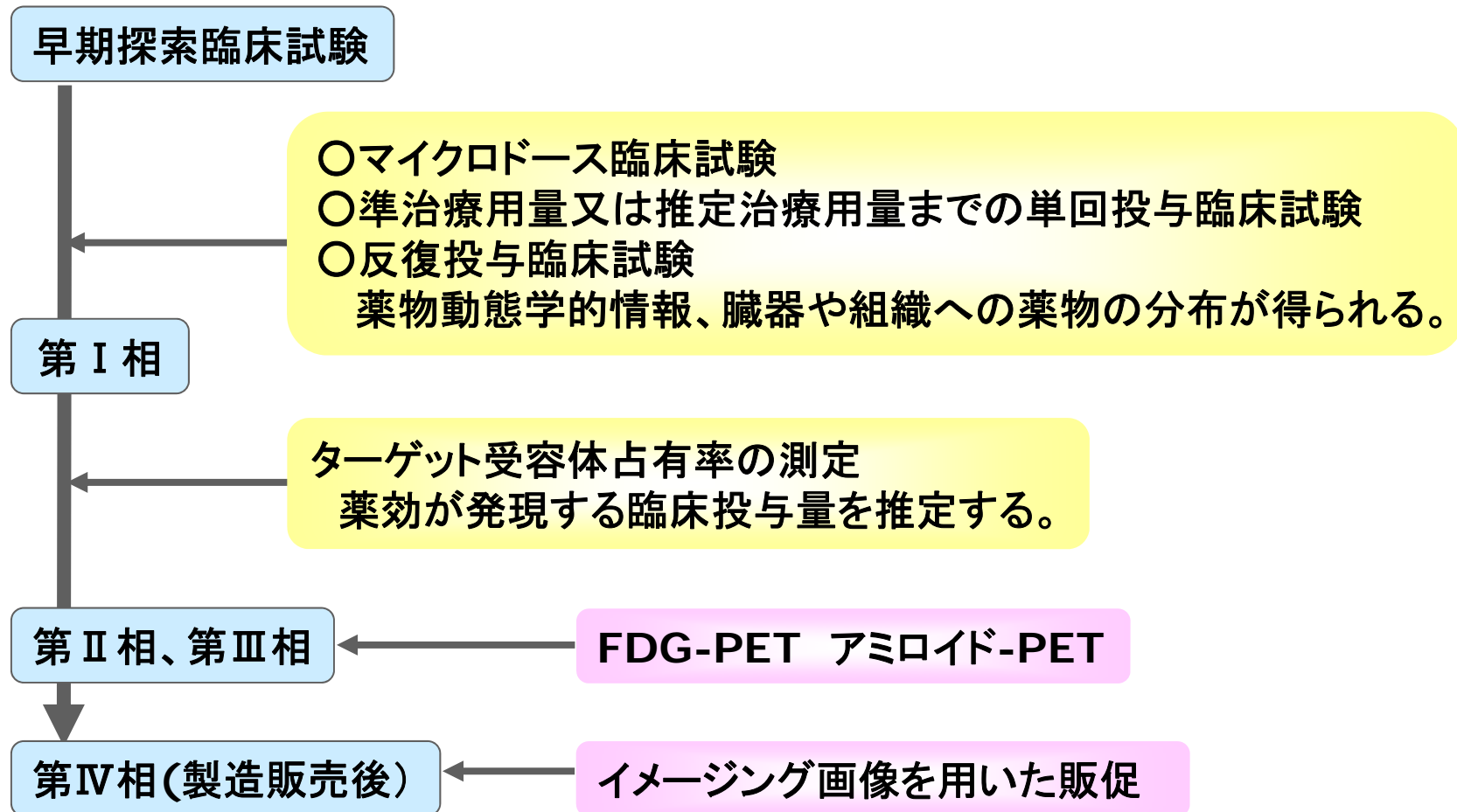
← 「FDG-PETによる認知症
の診断に関する多施設
共同研究」 神経心理
検査評価者トレーニン
グ開催風景

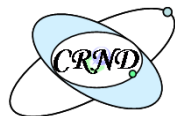


ネットワークの特徴

④先端的画像技術を利用した試験

【例】分子イメージング技術(PET)の利用





本ネットワークを利用するメリット

①認知症に特化したネットワークである。

→ネットワーク内で標準化された診療や研究に関する情報を提供します。

②施設選定窓口を一元化し、試験を迅速に実施する。

→各施設の臨床研究・治験実施体制について、事務局が調査・把握しておき、一括して依頼者に提供します。また、セントラルIRBも設置しているため、希望によりセントラルIRBでの一括審査をすることもできます。試験中は定期進捗ミーティングを行い、被験者の組み入れを促進します。

③臨床研究・治験システム教育環境を整えている。

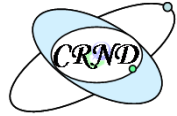
→ITを利用したコーディネーターや臨床心理士らによる合同勉強会を実施し、スキルアップを図ります。

④スタッフの支援を受けられる。

→臨床心理士による神経心理検査の勉強会を行うことで、心理検査のバラつきを最小限に抑えます。

⑤MRI、SPECT及びPET/CTの撮像準備・検査を支援。

→施設間で撮像方法や品質管理、解析方法の標準化を行い、画像データの施設間差を最小限に抑えます。試験開始前の機器のセッティングやファントム撮影を支援します。



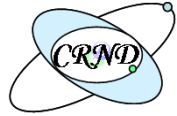
本ネットワークを利用するメリット ～④神経心理検査評価者支援～

☆本ネットワーク参加施設の神経心理検査評価者間で、神経心理検査に関する勉強会を実施しています。

医師主導型臨床研究の対象疾患であるレビー小体型認知症について、講師による講演と、神経心理検査の実施方法の統一を行いました。



第1回 神経心理検査評価者勉強会 開催風景



現在進行中の臨床研究

1. 「抗てんかん薬によるレビー小体型認知症BPSD軽減効果の 検証-有効性探索試験-」

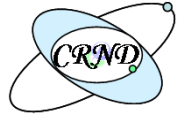
- ・平成24年10月からネットワーク参加施設で実施
- ・統計解析終了
- ・論文作成中

2. 「FDG-PETによる認知症の診断に関する多施設共同研究」

⇒厚生労働省先進医療評価制度を利用した臨床研究

～整備状況

- ・厚生労働省先進医療審議 終了
- ・平成27年2月より組み入れ開始
- ・神経心理検査評価者勉強会トレーニングと認定
- ・ローカルモニタートレーニング等



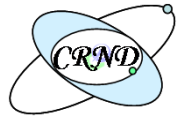
現在進行中の臨床研究

1. 「抗てんかん薬によるレビー小体型認知症BPSD軽減効果の 検証-有効性探索試験-」

「日本認知症学会」
「日本神経治療学会」で
ポスター発表を
行いました。



第33回日本神経治療学会総会
ポスター発表風景



連絡先

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
認知症臨床研究・治験ネットワーク



ホームページ: <http://www.crnd.jp/>

ネットワーク運営委員長 鷺見幸彦
ネットワーク事務局長 伊藤健吾

ネットワーク事務局員 前田真弓、南村もも
臨床心理士 倉坪和泉

[Mail:crndinfo@ncgg.go.jp](mailto:crndinfo@ncgg.go.jp)

TEL: 0562 - 46 - 2311 (内線 6202) FAX: 0562 - 46 - 9595
〒474 - 8511 愛知県大府市森岡町七丁目430番地
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター

