

株式会社 MCBI 外部評価委員会

評価結果

2018年7月19日

(1) 開催日時

- 第1回 2017年12月2日(土) 18時~20時
東京コンベンションルーム AP品川7階 Uルーム
- 第2回 2018年3月10日(土) 17時~19時
品川プリンスホテルNタワー17階 ミーティングルームN1

(2) 評価委員 (敬称略・五十音順)

- | | |
|------|--|
| 朝田 隆 | 東京医科歯科大学 特任教授・医療法人社団創知会 理事長 |
| 新井哲明 | 筑波大学 医学医療系精神医学 教授 |
| 猪原匡史 | 国立循環器病研究センター 脳神経内科 部長 |
| 角間辰之 | 久留米大学 医学研究科 教授・バイオ統計センター 所長 |
| 篠遠 仁 | 神経内科千葉 院長・国立研究開発法人量子科学技術開発機構
放射線医学総合研究所 上席研究員 |
| 杉本八郎 | 同志社大学 生命医科学研究科 客員教授 |
| 田平 武 | 順天堂大学大学院 客員教授 |
| 富田泰輔 | 東京大学 大学院薬学系研究科機能病態学教室 教授 |

(3) 総合評価

今回、株式会社 MCBI が開発した MCI スクリーニング検査について血液検査としての評価と、AD 病態進行における Triple marker の関与についての検証・考察の評価を行った。

本検査は MCI あるいはプレクリニカル期で有意な変化を示しており、脳画像解析との一定の相関がみられており、血中 A β の測定が臨床での有用性がまだ不明な点があることと比較すると本検査は独創性が高く優れていると判断する。今後は、介入を伴う前向き研究実施し、精度向上並びに、より合理的なモデルを基づく判別方法を開発し、より早い段階での判別や VD を併発している症例でも判別ができることを期待する。

MCI スクリーニング検査で測定する Triple marker は脳内での A β 排除に関わっていることを文献考察から述べているが、補体系の解釈がまだ十分でない。今後の研究計画ではアミロイド PET や CSF・血中 A β との相関を解析していくことが含まれており、さらにモデル動物を用いた検証実験で脳内での marker の状態と血中濃度との関連性を明らかにすることで生物学的意義がより高まると考えられる。

認知症の予防には MCI やプレクリニカル期からの早期の介入が必要であり、早期発見

のためのツールの開発が社会的ニーズとなっている。本 MCI スクリーニング検査は早期発見・早期治療に大きく貢献できると考えられる。今後さらに研究を進め本検査の精度をより高めてもらい、大きな成果に結びつくよう期待したい。

(4) 委員の評価

外部評価委員会報告書の項目について各委員の専門的観点からの評価を行い、以下の基準で3段階の評価を行った。

- A ——— 優れている・適切である・妥当である
- B ——— 普通
- C ——— 劣っている・不適當である・不十分である

A, B, C の評価は5段階の評価点 A: 4点~5点、B: 2点~3点、C: 0点~1点とし、委員の評価点の平均(5点満点)を算出した。

1. 研究開発戦略について

評価項目	評価点 (平均/5点満点)
1-1. アルツハイマー病(AD)およびMCIについて血液検査システムの研究開発を行うための知識は十分か。	4.2
1-2. 血液検査システムの研究開発のための作業仮説は妥当か。	3.8
1-3. 血液検査システムの研究開発の独創性、新規性、実用性について蓋然性はあるか。	4.2

2. triple-marker を用いた MCI スクリーニング検査事業

評価項目	評価点 (平均/5点満点)
2-1. Triple marker の測定方法ならびに測定精度は血液検査としてのレベルに達しているか。	4.1
2-2. MCI スクリーニング検査で測定する3つのタンパク質(以下 Triple marker) についての文献的考察は十分か。	3.5
2-3. MCI スクリーニング検査で測定する Triple marker についての AD および MCI の病態における生物学的意義の解釈は妥当か。	2.5

3. 課題と考察について

評価項目	評価点 (平均/5点満点)
3-1. これまでの臨床研究の研究デザイン、今後の課題となる臨床研究の方法は妥当か。	3.6
3-2. AD病態進行においてTriple markerの関与について、とくにAβクリアランスや補体系の働きについての考察は妥当か。	3.5

以上