

<レジストリ名>

軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究
(Organized Registration for the Assessment of dementia on Nation-wide
General consortium toward Effective treatment in Japan: ORANGE - Mild cognitive
impairment)
(略称: ORANGE-MCI)

<アブストラクト>

アルツハイマー病の治療法開発は喫緊の課題であり、認知症やその前段階である軽度認知障害(MCI)を対象としたレジストリを活用して、治験や臨床研究を加速化することが期待されている。国立長寿医療研究センターでは、健常(プレクリニカル)期、MCI 期、認知症ケア期、と認知症の病期に応じた認知症レジストリ(オレンジレジストリ)を構築している。本稿で紹介する MCI レジストリには、全国 30 余りの医療機関が参加し、神経心理検査を中心とした各種臨床情報を定期的に収集している。収集されたデータは CITRUS(シトラス)と呼ばれるデータベースに登録され、今後の治験や臨床研究において利活用されることが期待されている。

<本文>

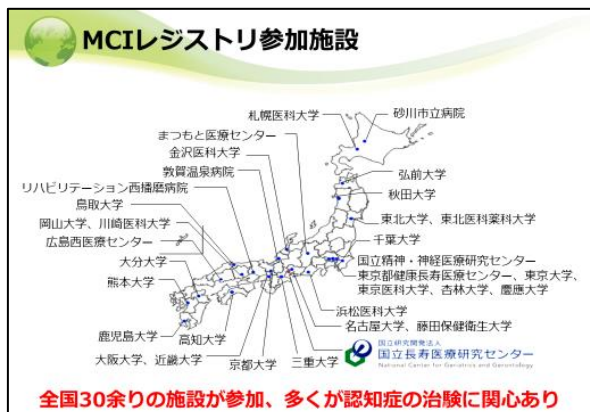
【レジストリ構築の背景】

高齢化の進行に伴い、認知症、特にアルツハイマー病の患者数は急増しており、その治療法開発は、我が国だけでなく世界的にみても喫緊の課題となっている。中でも認知症の根本治療となりうる疾患修飾薬の開発に期待が高まっている。がん領域では大きな成果を挙げている疾患修飾薬ではあるが、認知症領域では薬事承認に至った事例はなく、最近も有望視されていた薬剤の治験中止が相次いでいる。開発失敗の背景には様々な原因があると考えられるが、認知症やその前段階である軽度認知障害(以下、MCI)を対象としたレジストリを活用することで、治験や臨床研究の加速化、ひいては疾患修飾薬の開発成功に繋がることが期待されている。

【認知症レジストリ:オレンジレジストリ】

国立長寿医療研究センターでは、日本医療研究開発機構の支援のもと、本邦初の全国規模の認知症レジストリであるオレンジレジストリを構築している。本レジストリでは、健康(プレクリニカル)期、MCI 期、認知症ケア期、と認知症の病期に応じた切れ目のない仕組みを構築しており、これは世界にも類をみないものである。また、治験や臨床研究の基盤として、「Trial Ready Cohort」の位置づけを重要視していることも本レジストリの特徴の一つである。

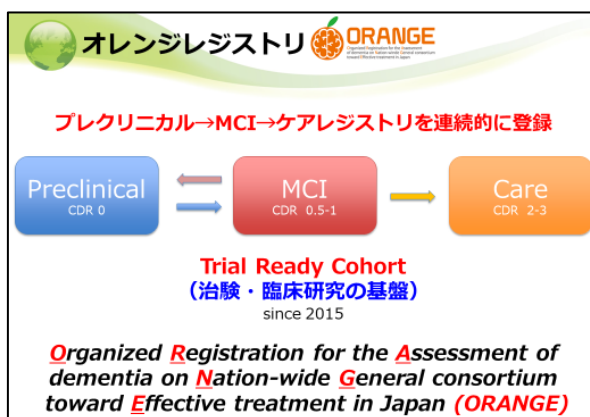
レジストリの調整業務を行う事務局が国立長寿医療研究センター内に設置されており、ホームページ(URL : <http://www.ncgg.go.jp/orange/index.html>)開設やパンフレット作成などレジストリに関する広報活動、運営委員会の開催支援や各種規約の作成などの業務を実施している。



【MCI レジストリ】

MCI レジストリには、国立長寿医療研究センターを含め全国 30 余りの医療機関が参加している。全施設を対象としたアンケートにおいて、参加施設の大半は認知症の治験を既に実施している、もしくは治験に関心を持っていることが判明している。また今後の利活用を念頭に、治験では既に盛んに用いられているアミロイドイメージングやタウイメージングを実施できる施設も多い。

2015 年度から MCI レジストリの構築を開始し、参加各施設における倫理審査の承認を得た上で患者登録を開始している。2016 年度からは参加施設合計で年間 600 例の登録を目標としているが、2018 年 11

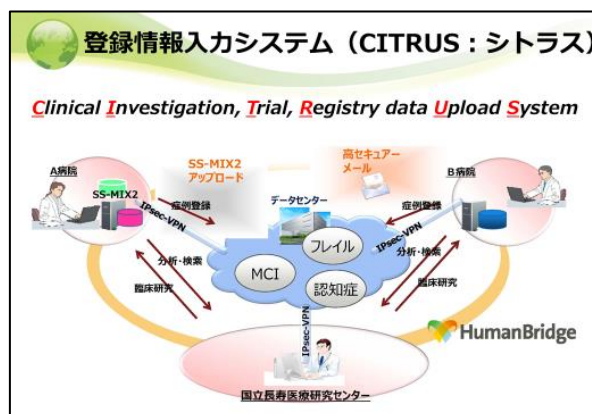


月末現在で 1400 例を超える被験者が登録されている。神経心理検査では MMSE と CDR を必須項目としており、1 年間に 1 回はフォローを行うこととなっている。ADAS や FAB などその他の神経心理検査の結果や血液検査の結果、画像検査の結果もレジストリにおいて収集している。レジストリの運用においては均質な臨床情報登録が重要な鍵となるが、MCI レジストリにおいては国立長寿医療研究センターが運用してきたファイルメーカーシステムによる高齢者総合的機能評価(CGA: Comprehensive Geriatric Assessment)を活用することとし、この CGA パッケージを参加施設でも利用できるように無償で配布した。ファイルメーカーに登録さ

れた臨床情報は、CSV 形式でデータ書き出しが可能であり、後述するデータ登録システムへ容易に入力可能なシステムとなっている。

【データ登録システム】

MCI レジストリにおいては、VPN 回線を介して収集した情報をデータサーバに格納するシステム(CITRUS:シトラス)を構築し、既に参加全施設との接続作業が完了している。本システムにおいては、電子カルテと連携して SS-MIX での入力補助が可能な「拡張パターン」と通常の端末から入力する「基本パターン」の 2 つの入力方法が用意されている。「拡張パターン」では、電子カルテに記載された医師記録等のテキストデータをコピー & ペーストして入力することや、電子カルテ上で蓄積されたエクセルやファイルメーカー等のデータを CSV データの一括入力機能を利用してインポートすることも可能である。



【今後に向けて】

国立長寿医療研究センターでは、治験や臨床研究における被験者リクルートを中心に本レジストリの利活用が進められており、企業治験や医師主導治験、先進医療 B など計 8 試験においてレジストリとの連携がなされている。このようなレジストリの利活用が全国的に展開されれば、MCI 領域における臨床試験の迅速化や効率化に繋がると考える。また MCI レジストリを活用して生活習慣病と認知症との関連を調査する付随研究が、長寿医療研究センター以外の施設も含む多施設共同研究として開始されている。

今後の利活用に向けた基盤整備として、長寿医療研究センターにおいて開催されているクリニカルイノベーションネットワーク(CIN)のワーキンググループや個別企業との面談を通じて、レジストリデータ利活用に向けた企業サイドからの意見収集も積極的に行っている。その中で企業からの要望が高かった事務局機能の強化の一環として、パネル会社や SMO のノウハウを活用し、個人情報保護を保護した形でレジストリデータを企業治験のリクルートに利用するスキームを構築し、運用を開始している。

URL : <http://www.ncgg.go.jp/orange/index.html>

レジストリの運営主体の名称：

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 長寿・障害総合研究事業 認知症研究開発事業

「適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究」

問い合わせ先:

部署名;オレンジレジストリ事務局

メールアドレス;orange-registry@ncgg.go.jp

電話番号;0562-46-2311(内線:2390)

著者:鈴木啓介、伊藤健吾

所属:国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター