

2024年11月29日

～ご挨拶～

登録目標220例達成のお礼

早期アルツハイマー病に対する低出力パルス波超音波(LIPUS)治療の検証的治験では、大変、お世話になっています。昨年10月から登録を開始しました本治験も、11月25日に、遂に**目標の220例の登録を達成**しました。**全国19施設の参加施設の全ての皆様に心からお礼申し上げます**。治験の被検者登録が難しくなってきたと言われている昨今で、1年1か月で目標登録症例を達成できたことは、治験関係者の皆様と患者さんのご協力のお蔭です。

先日からご案内しておりますように、現時点で既に同意が得られている被検者候補の方は、そのままスクリーニングを進めていただき、適格と判断されれば

登録に進んでいただきたいと思います。したがって最終的には230名前後の登録になることが予想されます。

検証的治験は順調に進行しており、安全性に関しては、LIPUS治療に起因したと考えられる重篤な有害事象は、これまで報告されていません。有効性に関しては、二重盲検試験ですので断定的なことは控えたいと思いますが、概ね東北大学での探索的治験が再現されているように思われます。

治験終了まであと2年ですが、引き続き、ご協力を宜しくお願い申し上げます。



治験統括責任者 下川宏明
SWI社創業者・会長
国際医療福祉大学 副大学院長
東北大学 客員教授・名誉教授

治験施設の紹介(15) 福岡山王病院

今回は**福岡山王病院**(福岡県福岡市)をご紹介します。

本施設では脳神経内科との忘れ相談室で連携し、広く候補患者様を探索されています。本治験のスタートアップミーティングは今年の3月に開催され、本治験で唯一の九州地区の治験施設として参加していただいています。

責任医師である**上原平先生**、もの忘れ相談室で診療されている**原英夫先生**を中心に、株式会社アイロムOMのCRCの皆様との連携により11月末時点で5例の同意取得、4例が登録されております。

CTADからのトピックス

CTAD (Clinical Trial on Alzheimer's Disease) (10月29日～12月1日、マドリード、スペイン)

アルツハイマー病に関する最大規模の国際学会で、今年はスペインのマドリードで開催されました。

- ① 診断に関しては、今回は、Aβ pathologyもTau pathologyも反映していることが明らかになった「p-Tau217」を中心としたバイオマーカーの演題が中心でした。
- ② 治療に関しては、今回もAβやTauに対する抗体医薬の演題が中心でしたが、抗Tau抗体医薬Bepranemabを用いて実施されたTOGETHER試験はnegativeな結果でした。
- ③ 医療機器に関しては、経頭蓋磁気刺激(TMS)、ガンマ波ニューロモジュレーション、経頭蓋電気刺激などの演題発表がありましたが、各々、まだ課題があるようでした。
- ④ 今回発表された臨床研究・治験の半数以上が主要評価項目にADAS-Cogを採用しており、LIPUS-AD試験もADAS-J-Cog14を採用しているところから妥当なプロトコルであることが再確認されました。

(文責 下川)