

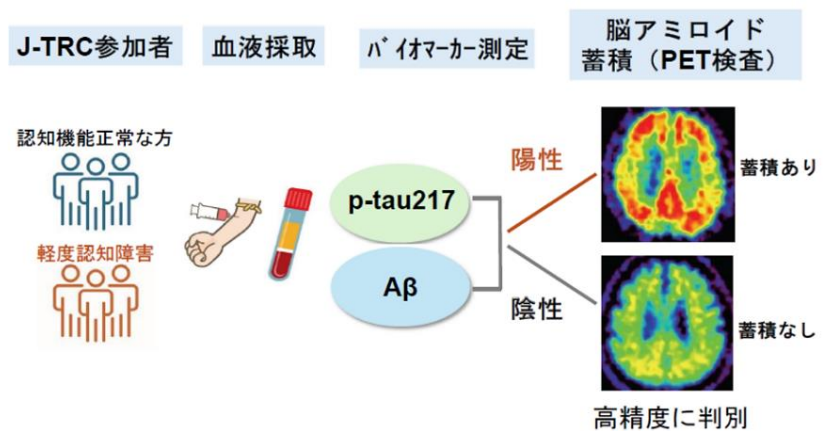
## アルツハイマー病の超早期診断の期待が高まる

### ◆血液バイオマーカーで超早期に脳アミロイドPET検査結果の予測実現可能に

2024年5月23日、東京大学の岩坪教授らのグループは、新たな血液検査技術がアルツハイマー病の早期診断に利用できることを確認したと発表した。アルツハイマー病で特徴的に発生する脳内アミロイドβ（Aβ）の蓄積を、発症前でも血液中の特定バイオマーカーの検査で高精度に予測できることが、日本人の対象集団で確認できたのだ。

同グループはアルツハイマー病において、認知症期に先行する無症候期（プレクリニカル期）などの早期段階の人を効率的に見出してコホート（共通の特性を持つ集団）化し、予防のための治験の促進などを目指す臨床研究コ

ホート（J-TRCコホート）を19年11月から開始している。第1段階のJ-TRCウェブスタディは、50～85歳の認知症でない人が24年5月の発表段階で14,190名登録し、認知機能（記憶・思考力）テストを3ヵ月ごとに受検できる状態だ。今回の発表は、ウェブスタディ登録者の中から、脳へのアミロイド蓄積の可能性のある参加者を医療研究機関に選定招待し、脳アミロイドPET検査などの詳細検査を行った474名分について、血液バイオマーカーと脳アミロイドPET結果を解析したものだ。血漿中のAβ（1-42）やAβ（1-40）、スレオニン217リン酸化タウ（p-tau217）の定量化と臨床データの組み合わせで、軽度認知障害（MCI）期だけでなく、認知機能が正常な状態の人の脳に発生しているAβの蓄積を高い精度で予測できることが解明された。



本研究のアウトライン（本研究の共同研究者・新潟大学・池内健教授作成）  
プレスリリース資料から引用

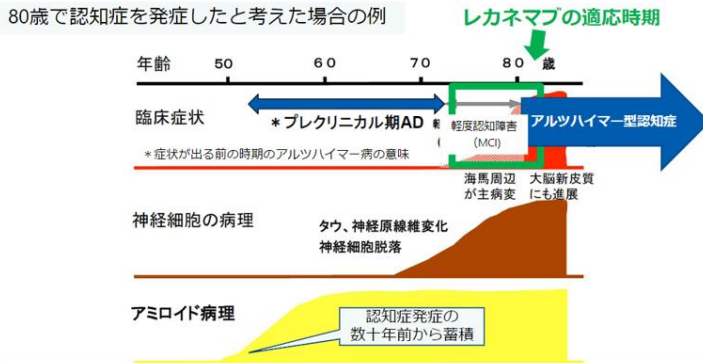
### ◆23年承認されたアルツハイマー病治療薬レカネマブの適応可能時期

日本では、エーザイとバイオジェンが共同開発したアルツハイマー病治療薬レ

出所：厚生労働省

2023年9月27日  
第1回認知症と向き合う  
「高齢社会」実現会議資料

アルツハイマー病 と レカネマブ



注：・ レカネマブの使用には、専門的な知識を持つ医師による診断、認知機能の検査、脳にアミロイドが蓄積していることの確認（検査）、当該医療機関で副作用を管理できる体制等が必要。  
・ 適応時期は限定的なため、適切な説明が行われるよう啓発が必要。  
・ アルツハイマー病でも適応外の時期の人や、アルツハイマー病以外の認知症の人への配慮が必要。

東京大学岩坪威教授作成に了解を得て一部加筆修正

ケンビ（一般名レカネマブ）が23年9月に承認され、12月に保険収載されている。レカネマブはアルツハイマー病の原因物質とされるAβを脳から除去することで効果を発揮するもので、脳でのAβの蓄積を、脳のアミロイドPET検査または脳脊髄液検査

により確認した上で、軽度認知障害（MCI）が生じているか、軽度のアルツハイマー型認知症を発症していると診断された患者が**適応対象**だ。脳でのAβ蓄積が確認できても、MCIが生じていない（プレクリニカル期の）人や、脳の器質的障害が進んだ中度以上のアルツハイマー病患者は適応対象外となる。

◆アルツハイマー病の超早期診断実現がもたらすもの

レカネマブでの治験結果では脳蓄積のAβ除去が50%以上であるにもかかわらず、認知症の発症を遅らせる効果が5ヵ月強しかない。アルツハイマー病のより早い段階（認知症発症の数十年前の脳でのAβ蓄積の開始早期の段階や、Aβ蓄積に続いて起こる神経細胞の変化が生ずる前の段階）でAβを除去すれば、認知症の発症を更に遅らせられるのではないかという考え方がある。レカネマブなど、初期の段階からAβ除去薬を使用する治験が進められている。

プレクリニカル期の脳のアβ蓄積を血液検査で正確に診断できるようになれば、治療薬の開発効率は飛躍的に向上する。治験のための対象患者の選定から治療効果の判定まで、バイオマーカーの数値で判断できるようになるからだ。

アルツハイマー病発症前の早期診断は患者本人にとっても有益だ。アルツハイマー病の早期段階の進行は、食生活の改善、睡眠、運動などによって抑制可能とされている。今後の治療薬の開発動向にもよるが、プレクリニカル期アルツハイマーの診断が健診時検査項目の選択肢となる日も遠くないだろう。【佐伯章文】