

(臨床研究に関するお知らせ)

抗 A β 抗体療法に関する検査を受けた患者さんおよびご家族の方へ

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会で審査され承認の上、学長による実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身またはご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院認知症疾患医療センターにおける抗 A β 抗体療法の現状と課題に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院 認知症疾患医療センター 講師 梶本賀義

3. 研究の目的

アルツハイマー病による MCI（軽度認知障害）および軽度認知症に対して、レカネマブやドナネマブなどの抗 A β 抗体療法が実臨床で使用されるようになっていきます。これらの治療では、アミロイド病理の確認、治療適応の判断、点滴治療の継続、安全性の確認、通院や緊急時対応を含めた支援体制の整備が重要です。本研究では、当院認知症疾患医療センターにおける抗 A β 抗体療法の導入状況、安全性、および導入・継続に関する課題を後方視的に検討することを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2024 年 6 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までの期間中に、和歌山県立医科大学附属病院紀北分院 認知症疾患医療センターで抗 A β 抗体療法を希望し、アミロイド病理確認を目的として髄液検査またはアミロイド PET を受けた MCI および軽度認知症の患者さん

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、西暦 2024 年 6 月 1 日から西暦 2026 年 5 月 31 日の期間に診療情報に記録された、年齢、性別、診断名、生活状況（独居・同居等）、アミロイド病理確認の検査方法（髄液検査またはアミロイド PET）および検査日、抗 A β 抗体療法の実施状況、使用薬剤名（レカネマブ、ドナネマブ等）、治療開始日、認知機能検査（MMSE、HDS-R、FAB 等）、DASC-21、インフュージョンリアクション、ARIA（アミロイド関連画像異常）、その他の有害事象、治療対象外・検討

中・他院紹介等の転帰、通院手段や支援体制など導入・継続に関する情報です。なお、本研究では新たに試料を採取することはありません。

(5) 方法

対象となる患者さんについて、診療録に記録された情報を用いて、抗 A β 抗体療法の実施状況、治療導入時の患者背景、インフュージョンリアクションや ARIA 等の安全性、ならびに独居や通院手段など治療導入・継続上の課題を集計し、後方視的に検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんまたはご家族には、患者さん自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院 認知症疾患医療センター

担当者：梶本賀義

住所：和歌山県伊都郡かつらぎ町妙寺 219

TEL：0736-22-0066 FAX：0736-22-2579

E-mail：y-kajimo@wakayama-med.ac.jp