

「軽度認知障害患者におけるアミロイドβ抗体製剤の効果と安全性に関する後ろ向き観察研究」について

加古川中央市民病院 精神神経科では、現在、当院の外来に通院する認知症患者さんを対象に表題の研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。
この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

抗アミロイドβ抗体製剤は、早期アルツハイマー病や軽度認知障害（mild cognitive impairment; 以下、MCI）段階での進行抑制効果が報告されていますが、日本での臨床データは限られています。特に、投与対象となる MCI 患者での安全性（アミロイド関連画像異常 amyloid-related imaging abnormalities; 以下、ARIA）や有効性を後ろ向きに検証することは、今後の治療選択やモニタリング戦略*の策定に重要です。

本研究では、当院における抗アミロイドβ抗体製剤使用 MCI 患者の実態を明らかにし、有効性と安全性の観点から臨床的意義を検証します。

*モニタリング戦略とは、下記の治療効果の確認と患者さんの安全確保を目的としています

- ・治療効果の評価：治療が計画通りに進み、効果が得られているかを確認
- ・患者さんの安全確保：体調の変化や副作用の兆候を早期に発見し、迅速に対応
- ・品質の維持・向上：治療や研究が適切な手順で行われていることを確認し、質と信頼性を高める

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日～ 2027年12月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2024年1月1日から2026年3月31日の間に加古川中央市民病院 精神神経科に通院された認知症患者さんの診療録より、下記の情報を取得いたします。

- ①基本情報：年齢、性別、教育歴、合併症、内服薬、飲酒歴、精神科受診歴、血液検査など
- ②診断情報（MCI 診断根拠、アミロイド陽性確認方法）
- ③認知機能評価（CD-R, MMSE, 長谷川式認知症スケール(以下、HDS-R), MoCA-J, Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive component（以下、ADAS-Cog）, Wechsler Memory Scale-Revised（WMS-R）
- ④画像検査（CT、MRI、脳血流シンチグラフィ、Dopamine transporter scan(以下、DAT スキャン)、メタヨードベンジルグアニジン（MIBG）心筋シンチグラフィ、アミロイド PET）
- ⑤治療経過（開始日、休薬・中止理由、副作用）
- ⑥安全性イベント（ARIA、出血、入院、死亡）

【個人情報保護の方法】

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、

国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意の取りやめを申し出られた時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できませんのでご了承ください。

なお、同意のとりやめによる不利益はありません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 精神神経科

研究責任者名 大谷 恭平

連絡先：079-451-5500