

本研究にご参加いただいた皆様、御家族様へ

王子総合病院 脳神経内科 蒲生直希

当院では、以下の臨床研究を共同研究として実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究

[研究機関名・長の氏名] 国立精神・神経医療研究センター・神経研究所・岩坪 威

[研究責任者名・所属] 国立精神・神経医療研究センター・神経研究所・岩坪 威

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 国立精神・神経医療研究センター・神経研究所・岩坪 威

[共同研究機関名・研究責任者名] 王子総合病院 脳神経内科 蒲生 直希

[研究の目的] 早期アルツハイマー病に対し抗アミロイドβ抗体薬等の DMT で治療中の患者血液より APOE 遺伝子型を決定、その結果を患者・主治医と共有し、血液バイオマーカー、日常生活機能（介護度等）に関するデータも取得する。特定使用成績調査と有効性、安全性に関するデータを共有し、安全かつ有効なアルツハイマー病治療薬実用を実現する。

[研究の方法]

●対象となる方

・2023 年 12 月 21 日から 2027 年 3 月 31 日までに全国の認知症専門医療機関を受診した患者のうち、早期アルツハイマー病と診断されレケンビ®、ケサンラ®等抗アミロイドβ抗体薬による治療を受ける症例。

●利用する検体・カルテ情報

検体：血液・髄液

カルテ情報：年齢、性別、病歴、既往、家族歴、身体所見、治療内容、検査結果（血液検査、画像検査など）、人支障の重症度スコア（CDR、MMSE）、ADL、IADL 指標、介護情報

[研究実施期間]

研究実施許可受領後から 2029 年 3 月 31 日まで（研究対象者登録締切日：2027 年 3 月 31 日）

この研究について、研究計画や関係する資料、御自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究に支障になる事項以外はお知らせすることができます。

また、研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前や住所など個人が特定できる情報は削除して管理致します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用致します。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接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ますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。当院ではなく、下記の問い合わせ

先までお問い合わせ下さい。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

【問い合わせ先】

国立精神・神経医療研究センター神経研究所長 研究責任者：岩坪 威

電話：042-346-1711

Email：iwatsubo@ncnp.go.jp

【研究代表機関の連絡先・相談窓口】

国立精神・神経医療研究センター神経研究所長 研究責任者：岩坪 威

電話：042-346-1711

Email：iwatsubo@ncnp.go.jp

【当院における研究責任者名・連絡先】

王子総合病院 脳神経内科 主任科長 蒲生直希

住所：苫小牧市若草町3丁目4-8

電話：0144-32-8111 FAX：0144-32-7119