

2023年12月20日以降にアルツハイマー病疾患修飾薬専門外来

(DMT 外来) を受診した方および受診を検討された方へ

0. 研究課題名

当院のアルツハイマー病疾患修飾薬専門外来 (DMT 外来) を受診または受診を検討した患者の特徴の検討

1. 研究の対象

2023年12月20日以降に当センターでアルツハイマー病 (AD) に対する疾患修飾薬 (DMT) に興味を持たれ、アルツハイマー病疾患修飾薬専門外来 (DMT 外来) を受診した方、または DMT 外来受診を検討するために MMSE 等の検査を受けられた方を対象としています。

2. 研究の期間

倫理委員会承認後より2029年12月9日まで

3. 研究目的および意義

日本では初めて、アルツハイマー病 (AD) の疾患修飾薬 (DMT) ・レカネマブが承認され、認知症診療は大きく変化しています。潜在的な対象患者様の多さに対し、バイオマーカー (BM) 検査の枠数が限られていることから、DMT による治療を希望する患者様の中で、本当に投与対象となりうる患者様の効率的な評価方法の確立が必要となっています。当センターではレカネマブ等のアルツハイマー病 DMT 対象者の適格性評価・治療を行う DMT 外来を全国でもいち早く開始いたしました。そこで当センターの DMT 外来を受診した、または入り口となる物忘れ外来・脳神経内科外来から DMT 外来を検討した患者様の特徴を明らかにし、より効率的な評価とフォローを作ることを目的としています。

4. 研究の方法

皆様の電子カルテに保管されている情報 (年齢、性別、既往歴・合併症、併用薬、病歴、身体所見、臨床診断名、今後の希望、認知機能検査、臨床評価、脳脊髄検査、血液検査、画像検査、病理検査) を収集し、DMT が投与された患者様と投与されなかった患者様の特徴等を解析します。また別途 Tokyo Medical Biobank にご同意いただいた方は、保管されている検体を用いて追加のバイオマーカーの測定を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 情報：年齢、性別、既往歴・合併症、併用薬、病歴、身体所見、臨床診断名、BM 検査実施の有無、DMT 開始の有無、DMT 開始後の経過・副作用、治験参加状況

- ② 検査結果：認知機能検査・臨床評価，脳脊髄液検査，血液検査，画像検査，病理検査（剖検含む）
- ③ 試料（別途 Tokyo Medical Biobank に同意いただき検体のある方のみ）：
血漿，血清，脳脊髄液
- ④ 試料を用いた測定項目：
アミロイドβ，tau，リン酸化 tau，ニューロフィラメント軽鎖（NfL），グリア繊維性酸性タンパク質（GFAP）など

6. 研究組織

研究責任者

栗原 正典 脳神経内科 医員 研究の統括，データ収集，解析

研究分担者

岩田 淳	脳神経内科	部長（副院長）	データ収集，解析
井原 涼子	脳神経内科	医長	データ収集，解析
波多野 敬子	脳神経内科	医員	データ収集，解析
古田 光	精神科	部長	データ収集，解析
松井 仁美	精神科	医員	データ収集，解析
畠山 啓	認知症支援推進センター		データ収集，解析
舟川 開	脳神経内科	後期研修医	データ収集，解析
山田 一貴	脳神経内科	後期研修医	データ収集，解析
秋富 友祐	脳神経内科	後期研修医	データ収集，解析
坂内 太郎	脳神経内科	非常勤医師	データ収集，解析

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。しかしながら、すでに研究に使用されていた場合には、結果の削除など十分なお対応ができない場合がありますことをご了承ください。

研究責任者：

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号
 東京都健康長寿医療センター
 脳神経内科 栗原 正典
 電話 03-3964-1141（平日 9：00～17：00）