

# アルツハイマー病の研究について（患者さん向けお知らせ）

当院では、アルツハイマー病に関する新しい MRI 解析方法の研究と、レカネマブ等治療に関する実態調査を行っています。患者さんの安全と権利を守るため、当院の倫理委員会で審査済みです。

すでに、参加者への説明と同意に基づき、以下の研究を進めています。その後の研究の進捗の結果、研究計画書が改訂および修正が行われました。概要は最新の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」用語の整合性を保つため仮名加工、匿名加工の用語に変更したこと。第 18 回 社会保障審議会に対応した修正をおこなったことです。以下に下線でしめします。現在診療中の参加者の皆さまには、担当者からの説明と再同意を行います。既に診療を終えていて、来院困難な場合などは「5. 参加および参加を望まない場合」を参照してご連絡をください。その場合はオプトアウト手続きを行います。

## 1. 研究の内容

通常診療で撮影する MRI 画像を使い、脳の変化を評価する指標を開発します。既存の治療（レカネマブ・ドナネマブ）に関する観察研究です。今回、同種同効薬であるドナネマブも対象に追加しました。研究成果は、将来の認知症診療の質向上に役立てられます。

## 2. 収集する情報

年齢・性別・身長・体重を収集します。ApoE 遺伝型はカルテに記載されている場合のみ、収集しますが、新たに収集しません。MRI・PET・脳脊髄液検査データ、認知機能評価データ（MMSE など）、使用中の薬や治療、副作用の有無など、これら以外の個人情報収集しません。

## 3. 研究期間

2024 年倫理委員会承認後 ～ 2027 年 3 月 31 日（必要に応じて延長の可能性あり）

## 4. 英国など海外を含む共同研究について

- 研究は英国のオックスフォード大学のスピノフ企業である Oxford Brain Diagnostics 社（OBD 社）と共同で行います。最新の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い情報は仮名加工され、個人が特定できない形でデータ解析されます。仮名加工とは診療上の必要性がある場合、当院内でのみ解析結果を個人に紐付けて参照できる個人情報保護の方法です。
- 第 18 回 社会保障審議会 医療保険部会・介護保険部会匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会 令和 6 年 9 月 18 日「医療等情報の二次利用に係る 現状と今後の対応方針について」に対応して、本研究においても医学研究の推進の立場からデータの 2 次利用する場合は最新の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い匿名加工を行います。いかなる方法をつかっても個人を特定できません。

## 5. 参加を望まない場合・取り消す場合

- 対象：当院脳神経内科外来に通院中の、軽度認知障害または軽度認知症の方で、レカネマブまたはドナネマブ投与の対象となる方が参加します。参加は自由意思でおこないます。参加・不参加で診療や治療に影響はありません。
- 研究参加を望まない場合・取り消す場合は、解析開始前までに以下までお知らせください。オプトアウト手続きをおこないます。

## 6. お問い合わせ

国立病院機構新潟病院

〒945-8585 新潟県柏崎市赤坂町 3 番 52 号

TEL：0257-22-2126

責任医師 中島孝 国立病院機構新潟病院 名誉院長 脳神経内科医長

担当医師 佐藤晶（院長）、会田泉、大田健太郎、柳村文寛、米持洋介、池田哲彦、有泉優子、浦部陽香、五十嵐一也、本郷祥子

2026 年 1 月 30 日 1.0 版