

抗アミロイド抗体薬治療を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2024 年 1 月～2026 年 2 月 10 日に抗アミロイド抗体薬治療（レカネマブ・ドナネマブ治療）を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名：抗アミロイド抗体薬とコリンエステラーゼ阻害薬併用症例の臨床的検討
研究期間 承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日
目標数 全体 150 例

3. 研究の目的・方法について

現在、わが国では早期アルツハイマー病の治療薬として、抗アミロイド抗体薬のレカネマブ、ドナネマブ、および、コリンエステラーゼ阻害薬のドネペジル塩酸塩、ドネペジル貼付剤、ガランタミン、リバスチグミンが承認されています。

抗アミロイド抗体薬はアミロイド蓄積を減少・除去することにより認知機能障害の進行を抑制する効果が得られ、コリンエステラーゼ阻害薬は神経伝達物質のアセチルコリンを脳内で増やすことで記憶・学習障害の改善が期待できます。これら2種類の薬剤はそれぞれ作用機序が異なり併用することが可能ですが、抗アミロイド抗体薬とコリンエステラーゼ阻害薬の併用が、非併用例と比べてどのように臨床経過が異なるのかは分かっていません。

本研究の目的は、抗アミロイド抗体薬とコリンエステラーゼ阻害薬の併用者と非併用者の臨床経過を比較検討し、どのような違いがあるかを明らかにすることです。本研究によって、抗アミロイド抗体薬治療時にコリンエステラーゼ阻害薬を併用することが望ましい方、そうでない方が分かれば、副作用リスクの層別化、抗アミロイド抗体薬治療の適正化に役立つことが期待されます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報 年齢、性別、教育年数、アルツハイマー病の病期診断、認知機能検査、BPSDの指標、ADL、IADL、介護負担度スコア、APOE ε4ジェノタイプ、高血圧

症・糖尿病・脂質異常症の治療有無、脳卒中・心筋梗塞の既往有無、薬歴、頭部MRI所見、アミロイドPET所見、脳脊髄液ptau181所見、心電図所見、採血結果

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 医薬保健研究域医学系 小野 賢二郎（脳神経内科学・教授）

研究分担者 医薬保健研究域医学系 篠原 もえ子（脳神経内科学・准教授）

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、興和株式会社からの資金援助にて行います。また、この研究には、この研究において研究の対象となる医薬品アリドネ®パッチを製造販売している会社（または関連機関）との間に利害関係がある者が参加します。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としないので、2028年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学医薬保健研究域医学系脳神経内科学 教授 小野賢二郎

相談窓口担当者 金沢大学医薬保健研究域医学系脳神経内科学 准教授 篠原もえ子

住所 〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2292