
「当院におけるアルツハイマー病レカネマブ外来の実状」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2024年2月1日から2024年12月31日の期間に埼玉医科大学国際医療センター脳卒中内科外来をレカネマブ導入目的に受診した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

レカネマブの適応となる患者は、「アルツハイマー病による MCI（軽度認知障害）もしくは軽度の認知症」に限定されている。当院のレカネマブの専門外来を受診した患者および実際にレカネマブの投与に至った患者の実態をまとめることは、レカネマブの専門外来の効率的な運用の一助となるとともに当院の認知症医療に対する社会貢献に繋がるものと考えます。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

年齢・性別、家族構成、レカネマブ希望者（本人もしくは家族、あるいは両者）、認知症重症度（MMSE、HDS-R、CDR）、頭部 CT・MRI/MRA、脳血流 SPECT 画像、アミロイド PET 検査のデータを抽出するとともに、既往歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患、脳卒中の既往、喫煙、精神疾患、服薬中の薬剤）、前医からの診療情報提供書、当院受診後の認知症の確定もしくは暫定診断名、レカネマブの投与に至ったか否かその理由、インヒュージョン・リアクションの有無、経過中の ARIA（アミロイド関連画像異常）の有無、認知機能の推移を検討します。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である加藤裕司が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

対象患者さんの診療録、検査データを用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究実施者は以下の当院医師になります。

埼玉医科大学国際医療センター 脳卒中内科 加藤 裕司（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 脳卒中内科 加藤裕司

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1387 - 1

電話：042-984-4359（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：当院におけるアルツハイマー病レカネマブ外来の実状

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター 脳神経内科・脳卒中内科 加藤裕司