

アルツハイマー病およびアルツハイマー病理に基づく 軽度認知障害に対する抗アミロイド抗体療法の 有効性と安全性に関する研究

1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院脳神経内科では、現在、アルツハイマー病およびアルツハイマー病理に基づく軽度認知障害に対する抗アミロイド抗体療法の有効性と安全性に関する研究「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 11 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

2023 年に初めて疾患修飾薬として脳内に蓄積したアミロイドに特異的に結合しその毒性やさらなる凝集を抑制するという機序でアルツハイマー病(以下 AD)の進行抑制効果が認められた抗アミロイド抗体療法としてレカネマブ(レケンビ®)が発売されました。治験で得られた結果からレカネマブ(レケンビ®)治療対象となるのは AD あるいはアルツハイマー病理を基盤とした軽度認知障害(MCI; Mild Cognitive Impairment due to AD pathology、以下 MCI d/t AD)で全般的認知機能評価である MMSE(Mini-Mental State Examination)で 22 点以上かつ CDR(Clinical Dementia Rating)で 0.5 または 1 の基準を満たす初期 AD もしくは MCI d/t AD の患者に限定されています。

この認知機能低下の条件に加えてアミロイド PET(Positron emission tomography)もしくは髄液検査により脳内のアミロイド蓄積が証明される場合のみに治療適応となります。

このような背景から認知症の原因にはアミロイドが沈着して症状の発症進行にかかわるアルツハイマー病以外にも脳血管障害やレビー小体型認知症などがあります。そのため患者さんが治療を希望し受診した場合にも全てが治療対象となるわけではありません。

今回この研究を行うことによって治療を行った患者の有効性および安全性を分析することは診断精度や診療の質の向上に役に立つと考えています。

3. 研究の対象者について

沖縄病院脳神経内科において 2024 年 4 月から 2025 年 9 月末までに、当院でレカネマブ(レケンビ®)治療を行った 39 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、患者相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。結果と取得した情報の関係性を分析し**診断や安全性に関係するか**を明らかにします。

〔取得する情報〕

以下の電子カルテ情報、画像データを収集する。

- ・ 基礎情報：年齢、性別、職業の有無、同居家族構成、併存疾患、推定発症時期から一次登録までの期間、受診前高次脳機能検査(紹介元のデータ)
- ・ 髄液検査：アミロイド β 1-42、アミロイド β 1-40、アミロイド β 1-42/1-40 比、総タウ蛋白、リン酸化タウ蛋白
- ・ 画像検査：頭部 MRI(導入前、6 ヶ月後、12 ヶ月後、18 ヶ月後および投与規程の開始後 5 回目の投与前、7 回目の前、14 回目の前)、脳血流 SPECT/IMP(導入前)
- ・ 高次脳機能検査：MMSE(必須項目)、CDR(必須項目)、MoCA-J、FAB、Trail Making Test、CAT(下位項目 Digit Span, Auditory Detection, PASAT)、WAIS 符号課題、GDS(うつ尺度)、Scenery Picture Memory Test

〔取得する試料〕

取得する試料はありません。

〔利用または提供開始予定日〕

2025 年 11 月（承認日～）から利用します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付け、容易に個人が特定できる情報を削除して取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、沖縄病院臨床研究部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。研究によって取得した情報は、沖縄病院渡嘉敷崇の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

該当しません。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、渡嘉敷崇の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の検査や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は過去に行った検査結果を基にしており新たな費用は発生せず、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。利益相反委員会（窓口：沖縄病院臨床研究部事務局 電話：098-898-2121）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は臨床研究部事務局ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	施設名	職名	氏名
研究責任者	脳神経内科	特命副院長	渡嘉敷 崇
研究分担者	脳神経内科	部長	橋口 昭大
研究分担者	地域連携室	心理士	奥間 めぐみ
研究分担者	臨床研究部	研究員	長山 あゆみ
研究実施場所	沖縄病院脳神経内科		

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 〔FAX〕 098-897-9838
臨床研究部 事務局	担当者：沖縄病院臨床研究部 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 内線 477