

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：アルツハイマー病に対する抗アミロイドβ抗体治療の適応検討過程および治療成績に関する後ろ向き観察研究

・はじめに

アルツハイマー病（AD）による認知症およびアルツハイマー病による軽度認知障害（MCI due to AD）は、高齢化に伴って患者数が増加しており、本人・ご家族・社会全体に大きな影響を与える疾患です。近年、レカネマブやドナネマブといったアミロイドβを標的とする抗アミロイドβ抗体薬が開発され、アルツハイマー病に対する新しい治療選択肢として注目されています。

しかし、これらの薬剤は、バイオマーカーでアルツハイマー病の病理が確認されていることや、脳出血の既往・微小出血・抗凝固薬内服などのリスクを慎重に評価したうえで投与の可否を判断する必要があります。そのため、治療を希望して説明を受けたにもかかわらず、適応外と判断される方や、さまざまな理由で実際の投与に至らない方も少なくありません。また、実際に抗アミロイドβ抗体薬の投与を受けている方についても、長期的な効果や安全性については、日常診療の場からのデータがまだ十分に蓄積されていません。

本研究では、群馬大学医学部附属病院 脳神経内科において、抗アミロイドβ抗体治療に関する説明や適応検討、実際の投与が行われた患者さんの診療情報を用いて、

- どのような患者さんに抗アミロイドβ抗体薬が投与されているか
- 投与に至らなかった場合の理由や、その後の経過
- 抗アミロイドβ抗体薬の長期的な効果や安全性
- 抗アミロイドβ抗体薬投与群と非投与群の病気の進行度の違い

を解析し、今後の治療選択や説明内容、安全な運用体制の整備に役立てることを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。なお、本研究では試料は用いず、診療で得られた情報のみを使用します。

- ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合には

その方法を含みます) について

本研究は、群馬大学医学部附属病院 脳神経内科での通常診療の中で記録されている診療情報（電子カルテ、検査システム、画像検査など）を用い、後ろ向きに解析する観察研究です。研究のための新たな検査や、受診回数の増加などは一切行いません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院脳神経内科において2023年12月1日から2030年3月31日までに抗アミロイドβ抗体治療について説明・適応検討・投与を行った方のうち、約300名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年3月31日までです。情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年2月1日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテ・検査システム・画像ビューワから以下の情報を収集します。

- ・年齢、性別
- ・認知症診断名（MCI due to AD、ADによる認知症など）
- ・発症年齢、罹病期間
- ・患者背景（教育歴、家族歴、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、脳血管障害の危険因子（糖尿病・高血圧・脂質異常症・心房細動など）の有無、内服薬）
- ・身体所見（身長、体重、血圧）
- ・血液検査（施行された方のみ。RBC、Hb、WBC、白血球分画、Plt、HbA1c、BS、LDL-Chol、HDL-Chol、TG、Total-Col、AST、ALT、γGTP、Cr、BUN、総タンパク、アルブミン、UA、CRP、free T3、free T4、TSH、ビタミンB1、ビタミンB12、葉酸、RPR、TPHA）
- ・アミロイドβ PET 結果、髄液バイオマーカーの有無と結果
- ・MRI 結果（海馬萎縮、白質病変、微小出血や皮質下出血の有無など）
- ・認知機能検査（Clinical dementia rating (CDR)、Mini-Mental-State Examination (MMSE)、Japanese version of Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J)、Frontal Assessment Battery (FAB))

- ・生活機能評価 (IADL scale (Lawton & Brody))
- ・精神・心理評価 (Geriatric Depression Scale (GDS))
- ・抗アミロイドβ抗体治療に関する説明日、説明内容の要約、適応判定の判断根拠
- ・抗アミロイドβ抗体治療導入の有無
- ・抗アミロイドβ抗体治療を導入しなかった方はその理由

さらに抗アミロイドβ抗体治療を導入された方においては以下の項目も収集します。

- ・投与開始日、投与回数、投与中止日および中止理由
- ・治療前後の認知機能検査 (MMSE、MoCA-J、FAB、CDR)、IADL、GDS
- ・治療前後のMRI 所見
- ・その他有害事象
- ・抗アミロイドβ抗体治療の継続に関するアンケート結果

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は認知症疾患の適切な治療方法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学研究室の外部ネットワークから遮断されたパソコンでパスワードを用いて管理し、また患者氏名と符号の対応表は鍵のかかる棚に厳重に保管します(個人情報管理責任者:群馬大学医学部附属病院脳神経内科 講師 笠原浩生)。研究のために集めた情報は、当院の研究分担者、笠原浩生が責任をもって群馬大学大学院

医学系研究科脳神経内科学研究室で保管し、将来の研究のための貴重な資料として、大切に使用させていただきます。

したがって本研究の終了後に本研究で得られた情報を廃棄する予定はございませんが、もし廃棄する必要がある場合には、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（紙面の資料及びCD-Rに保管した資料については、学内においてシュレッダー処理をして廃棄し、その他の電子媒体に保存されたものはデータ末梢ソフトを用いて消去）いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究に要する費用は、講座研究費をもって実施されます。なお、研究対象者については、費用の負担はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学・教授
氏名：池田 佳生（責任者）
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号
Tel：027-220-8538（附属病院脳神経内科外来）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院脳神経内科・講師
氏名：笠原 浩生
連絡先：同上

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院脳神経内科・医員
氏名：高橋 怜真
連絡先：同上

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院認知症疾患医療センター・
保健師
氏名：鈴木 陽子
連絡先：同上

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学・教授（責任者）
氏名：池田 佳生
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号
Tel：027-220-8538（附属病院脳神経内科外来）
担当：笠原 浩生

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法