

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

アルツハイマー病新規治療薬(抗アミロイド 抗体薬)に関する患者・介護者の理解度についての検討

### [研究の背景]

アルツハイマー病(AD)の病理の一つとして、脳内で作られるアミロイド (A $\beta$ ) というタンパク質の蓄積が発症の原因とされています。2023年12月に国内で初めて抗A $\beta$  抗体薬(新規治療薬)が保険収載されたことは、患者さん・介護者にとって一筋の希望の光となりました。病理の進行を遅らせる効果を実証された革新的な治療薬としてメディアやSNSでも広く取り上げられていますが、根本治療薬ではないため、高齢者に高額な治療費をかける必要があるのか進行を遅らせることに意味はあるのか等さまざまな議論がおこっているのが現状です。また患者さん・介護者にとっても、希望の光でありながら添付文書に明記されている脳の浮腫や微小出血等の副作用に対して強い不安感があると推察されます。

新規治療薬による治療を行うにあたり、現段階では患者さん・介護者への説明や告知の方法、その後の心理的ケア等にも課題が山積していると言えます。発売して間もない今、実際に受診した患者さん・介護者がどう感じているか、どの程度理解しているのかを調査することに意義があり、新規治療薬を扱える数少ない医療現場の責務と考えています。

今回の研究においては、当院のもの忘れ初診を受診した患者さん・介護者が実情をどう受け止め、新規治療薬をどの程度理解し、その効果に対してどう期待し、考えているか探ることを目的としています。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法

等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

#### [研究の方法]

##### 対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	高齢診療科

##### 対象となる期間

2023年11月30日～2024年2月19日

##### 研究対象者となる基準

高齢診療科もの忘れ外来を受診した初診患者・介護者

ただし以下の方は除外されます。

1. 研究医師が被験者として不適切と判断した初診患者・介護者
2. 研究不参加の申し出があった初診患者・介護者

##### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年3月31日

##### 利用するカルテ情報

1. 問診票
2. 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・生活環境などの基本情報
3. 疾患名・重症度・疾患に関する情報
4. 診断に必要な検査（神経心理検査・血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
5. 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
6. 行った治療の内容とその変更内容
7. 治療開始と中断・終了日時に関する情報
8. 発生した有害事象の種類・重症度
9. 併存症の有無と治療の内容
10. 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

##### 利用を開始する日

2024年9月5日

## 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	都河 明人
情報の管理者名	高齢診療科医局内の施錠されたキャビネット

### [実施体制]

#### 研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	総合相談・支援センター	看護師	兼子 かなえ

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	総合相談・支援センター	看護師	兼子かなえ	研究の統括
研究分担者	高齢診療科	主任教授	清水聰一郎	研究指導
研究分担者	高齢診療科	講師	佐藤友彦	研究指導
研究分担者	高齢診療科	講師	竹野下尚仁	研究指導
研究分担者	高齢診療科	助教	櫻井周	データ収集の整理
研究分担者	高齢診療科	助教	芹澤俊太郎	データ収集の整理
研究分担者	高齢診療科	臨床研究医	稲川雄太	統計解析
研究分担者	高齢診療科	専攻医	稲川翔也	統計解析
研究分担者	高齢診療科	臨床心理士	都河明人	データ収集と管理/整理

研究分担者	高齢診療科	社会人大学院生	松本友香里	データ収集と管理/整理
-------	-------	---------	-------	-------------

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	兼子 かなえ
診療科(部署)	総合相談・支援センター
電話番号	03-3342-6111 個人 IP : 63961
受付日時	平日 9 時 ~ 17 時