臨床研究へのご協力のお願い

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]

アルツハイマー病患者における臨床経過とバイオマーカーの関連に関する研究

[研究の背景]

65 歳以上の高齢者における認知症有病率は 2012 年時点で約 15%であり、2025 年には約 20%、2060 年に約 25%に上ると推計されています。その中でアルツハイマー病は全体の半分強を占める疾患であり最多であるとされています。その診断には、まずは血液検査、神経心理検査、画像検査でアルツハイマー病の可能性があるかどうかを検討し、それから髄液検査やアミロイド PET でアルツハイマー病理を確認するという流れが主流となっています。治療については、2023 年 9 月以降、レカネマブやドナネマブといった抗 Aβ抗体薬が登場しました。抗体薬を投与しているなかで、実臨床では画像検査や神経心理検査を定期的に施行しています。また、抗体薬の適応がないと判断された患者さんについては、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬を中心とした従来治療薬で経過をみることが多いとされています。

本研究では当科で診療しているアルツハイマー病患者さまから得られた血液検査、心理検査や画像検査データなどを後方視的に解析す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

2022 年 1 月 1 日～2026 年 5 月 1 日

研究対象者となる基準

当科でアルツハイマー病と診断した患者さま
40 歳から 95 歳の患者さま

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患者さま
2. 本人もしくはその家族/介護者より研究不参加の申し出があった患者さま

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2029 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

1．年齢・性別・身長・体重・生活習慣・生活環境などの基本情報
2．　疾患名・重症度・疾患に関する情報
3．　診断に必要な検査（神経心理検査・血液・尿・画像・生理学・組織・病理学・他）の結果
4．　介護者の心理状況を示す心理検査の結果
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
11．　抗 Aβ抗体薬投与前後に行った画像検査(CT・MRI・脳血流 SPECT など)やバイオマーカー検査(血液・髄液・PET など)

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

2026 年 08 月 21 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	阿部信二（病院長代行）
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	稲川　翔也
情報の管理者名	稲川　翔也

[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	高齢診療科	大学院生	稲川　翔也

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	高齢診療科	大学院生	稲川　翔也	研究統括
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	准教授	佐藤 友彦	研究指導
研究分担者	高齢診療科	講師	廣瀬 大輔	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	芹澤 俊太郎	研究指導
研究分担者	高齢診療科	助教	稲川 雄太	統計解析
研究分担者	高齢診療科	専攻医	中島 誠	データの収集と整理
研究分担者	高齢診療科	専攻医	山口 貴之	データの収集と整理

研究分担者	高齢診療科	臨床心理士	都河 明人	データの収集と整理

[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	稲川　翔也
診療科（部署）	高齢診療科
電話番号	03-3342-6111　内線 5759
受付日時	平日 9 時～17 時