

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 抗 A β 抗体投与患者における MRI 画像レジストリ研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者名・所属] 工藤 與亮・北海道大学病院放射線診断科

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

「臨床研究に関する情報 別紙」を参照ください。

[研究の目的]

・抗 A β 抗体薬（アルツハイマー型認知症の治療薬）の治療を行っている患者さんの、アミロイド関連画像異常（Amyloid-related imaging abnormalities：ARIA、薬剤治療により生じうる有害事象）のデータを集積するで、ARIA を早期に検出することと、将来的に医療機器プログラムの評価用データとすることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

アルツハイマー型認知症の患者さんで、2023 年 12 月 20 日から 2028 年 8 月 31 日までの間に上記の医療機関で抗 A β 抗体（レカネマブ（レケンビ）、ドナネマブ（ケサセラ））の治療を受けた方

○利用する情報

年齢、性別、合併症、既往歴、前治療歴、併用薬、検査結果（脳 MRI 画像検査、アミロイド沈着検査（CSF、アミロイド PET、ApoE 検査）、認知機能検査（MMSE、CDR-SB、MoCA-J）、抗 A β 抗体治療薬投与状況、抗血小板薬および抗凝固薬の使用歴、有害事象

○送付方法

この研究は、上記の医療機関で実施します。上記の診療情報は、ARIA の調査のために、業務委託先である株式会社マイクロンのサーバーにアップロードすることにより提出します。提出された脳 MRI 画像は、株式会社マイクロンで解析を行った後、北海道大学に移管し保管されます。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2025年6月頃)～2029年3月31日（登録締切日：2028年8月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院放射線診断科 担当医師 工藤 與亮

電話 011-706-5823 FAX 011-706-7408

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1-1

医療機関名：国立病院機構 北海道医療センター 担当医師：新野 正明

電話：011-611-8111（代表）