

## 研究課題名

抗A $\beta$ 抗体療法開始前バイオマーカーと生活機能変化の探索的検討

---

## 研究の目的

アルツハイマー病に対する抗A $\beta$ （アミロイド $\beta$ ）抗体療法では、治療開始前にアミロイド病理、脳萎縮、脳血流、認知機能、生活機能を総合的に評価することが重要です。

本研究では、通常診療で取得されたアミロイドPET、髄液検査、脳MRI/VSRAD、脳血流シンチグラフィ、認知機能検査、生活機能評価などの診療情報を用いて、治療開始前の状態と治療中の臨床変化との関連を調べます。

---

## 研究対象となる方

当院で、アルツハイマー病による軽度認知障害、またはアルツハイマー病による認知症と診断され、抗A $\beta$ 抗体療法を受けた方、または抗A $\beta$ 抗体療法の適応評価を受けた方を対象とします。

対象期間は、2023年4月1日から2027年3月31日までに当院で診療を受けた方です。

---

## 利用する情報

本研究では、通常診療で取得された以下の情報を利用します。

- 年齢、性別、診断名
- 抗A $\beta$ 抗体療法薬剤名、投与開始日、治療経過
- アミロイドPETのセンチロイドスケール（集積度の数値）
- 髄液A $\beta$ 1-42/1-40比
- 脳MRI/VSRAD Zスコア
- 脳血流シンチグラフィの読影結果、各脳領域のZスコア、血流低下率
- MMSE（ミニメンタルテスト）、CDR（臨床認知症評価尺度）、CDR-SB（臨床認知症評価尺度の各項目の合計）
- iADL（Lawton尺度）
- 通常診療で記録された有害事象、ARIA（アミロイド関連画像異常）等の情報
- 併存疾患、併用薬など、解析に必要な診療情報

本研究目的で、新たな検査、投薬、来院、アミロイドPET、脳血流シンチグラフィ、髄液検査等を追加することはありません。

---

## 研究の方法

通常診療で得られた診療情報を、個人が特定されないよう加工したうえで解析します。

抗A $\beta$ 抗体療法開始前のアミロイド負荷、脳萎縮、脳血流低下、認知機能、生活機能と、治療後のiADL、CDR-SB、MMSEなどの変化との関連を探索的に検討します。

---

### 個人情報の取り扱い

研究に使用するデータは、氏名、患者 ID、生年月日、住所など、個人を直接特定できる情報を除いた形で管理します。

対応表が必要な場合は、研究責任者または指定された管理者が厳重に保管します。研究成果を学会や論文で発表する場合にも、個人が特定される情報は公表しません。

---

### 研究利用を希望されない場合

本研究への情報利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究利用を拒否された場合でも、今後の診療に不利益が生じることはありません。

ただし、すでに個人が特定できない形で解析・公表された後は、データを取り除くことができない場合があります。

---

### 研究期間

倫理審査委員会承認日から 2027年3月31日 まで。

---

### 研究責任者・問い合わせ先

研究責任者：国立病院機構南京都病院 脳神経内科 山本兼司

住所：〒616-8255 京都府城陽市中芦原 11 番地

電話：(代) 0774-52-0065

---

### 研究成果の公表

本研究の成果は、個人が特定されない形で、学会発表、論文、院内研究報告等により公表する可能性があります。