

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究(No.77)
研究責任者 (所属)	福澤 恵 (脳神経内科)
研究等の概要	目的：血液による APO-E 遺伝子型評価、血液バイオマーカー、その他臨床に関するデータを取得、リアルワールドデータを蓄積すること 研究代表機関：国立精神・神経医療研究センター 研究開発代表者 岩坪 威 対象：早期アルツハイマー病に対し抗アミロイド β 抗体薬等の DMT 治療を行う方 予定症例数：30,000 例 研究デザイン：前向き観察研究（患者レジストリ研究） 主要評価項目：ARIA-E、ARIA-H の頻度と発現時期の APO-E 遺伝子型との関係 副次評価項目： 1、CDR 2、MMSE 3、Lawton または FAQ 4、介護情報等 5、血液バイオマーカーの経時的変化 6、副作用としての輸注反応の頻度と発現時期 解析・検討：DMT 薬剤の製造販売企業が実施する特定使用成績調査と協力し、データを共有、安全性や有効性に関する長期的視野を持った解析を行う。 さらに、APO-E 遺伝子検査については、希望がある参加者に対して

	は、その結果を共有し、さらに希望に応じてそれを主治医にも共有できるようにし、DMT を有効かつ安全に用いていくためのよりよい医療体制の構築につなげる。
個人情報の取扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
問い合わせ窓口	倫理・臨床研究審査委員会 臨床研究事務局 電話：048-665-6111(代表)