

承認番号：

研究に関する情報公開について

西暦 2025 年 11 月 7 日作成

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、研究機関の長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	抗アミロイド抗体療法前後における局所脳血流 SPECT の変化及びアミロイド PET 所見の変化：脳血流 SPECT を用いた治療効果予測に関する検討
研究期間	研究機関の長の許可日～西暦 2029 年 3 月 31 日
研究責任者	脳神経内科 水田滋久
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合： <input type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■ 後向き期間：西暦 2025 年 9 月 1 日～西暦 2029 年 3 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：
研究対象者	抗 A β 抗体療法(レカネマブ/ドナネマブ治療)が予定される AD/MC ないし疑いの患者
研究の意義と目的	<p>アルツハイマー型認知症(AD)は認知症において最も多い原因疾患として知られていますが、本邦において AD の原因物質と考えられる脳内に蓄積したアミロイド β プラークを除去する、抗 Aβ 抗体薬治療が 2023 年 12 月に保険適用となりました。</p> <p>抗 Aβ 抗体薬治療は投与に際して、アミロイド PET 検査または脳脊髄液検査による Aβ 病理の存在確認が必要であり、侵襲性の低いアミロイド PET 検査は全国的に広く普及している検査となっております。</p> <p>本邦では、レカネマブおよびドナネマブの 2 剤が保険適用となっておりますが、ドナネマブは投与前および投与 12 か月後、18 か月後のアミロイド PET 検査が保険上認められており、治療による Aβ 除去効果の可視化が可能となっております。一方で、レカネマブに関しては投与前のアミロイド PET 検査が保険上認められているのみで、レカネマブ治療後の Aβ 除去効果のモニタリングは困難な状況となっております。当施設では認知症診断及びフォローアップに脳血流 SPECT を活用していますが、抗 Aβ 抗体薬の投与後 Aβ 除去効果、局所脳血流変化の関係に関するエビデンスは未だ乏しい状況にあります。抗 Aβ 抗体療法前後の脳血流 SPECT 所見の変化を解析することで、より適切な治療効果の指標探索が可能となり、認知症患者およびその家族の QOL 向上に資することが期待されるため、それらを検証するための後ろ向きの研究を実施します。</p>

研究の方法	<p>1. (1)抗 Aβ 抗体療法(レカネマブ/ドナネマブ治療)が予定される AD/MCI ないし疑い患者の内、治療前に脳血流 SPECT 検査とアミロイド PET 検査が実施され、かつ治療後開始後 3~6 か月毎に脳血流 SPECT 検査を実施された患者</p> <p>(2)ドナネマブ治療群患者の内、12 か月後にアミロイド PET 検査を実施された患者のデータを、レカネマブ治療群で 30 例以上、ドナネマブ治療群で 30 例以上使用します。対象となった患者の神経心理検査の結果含めたカルテ情報、またドナネマブ治療群においては治療前後のアミロイド PET データ並びに経時的に実施した脳血流 SPECT 検査のデータを登録します。さらに、レカネマブ治療群においては治療前のアミロイド PET 検査データと、同じく経時的に実施した脳血流 SPECT 検査のデータを登録します。</p>
研究に用いる試料・情報	抗 A β 抗体薬治療を実施した患者の脳血流 SPECT 検査データとアミロイド PET 検査データ、並びに神経心理検査の結果等のカルテ情報
試料・情報の提供先	<p><input type="checkbox"/>無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有 ⇒</p> <p>提供先の研究機関名：済生会二日市病院</p> <p>提供先の研究責任者：水田滋久</p> <p>提供する試料・情報：脳血流 SPECT 検査データ、アミロイド PET 検査データ、カルテ情報</p>
試料・情報の提供元	<p><input type="checkbox"/>無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有 ⇒</p> <p>提供元の研究機関名：福岡大学病院</p> <p>提供元の研究機関の長：三浦 伸一郎</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：金子恒一郎</p> <p>取得の経緯：(1)抗 Aβ 抗体療法(レカネマブ/ドナネマブ治療)が予定される AD/MCI ないし疑い患者のデータを、レカネマブ治療群とドナネマブ治療群で 5 例以上ずつ取得する</p> <p>取得する試料・情報：脳血流 SPECT 検査データ、アミロイド PET 検査データ、カルテ情報</p>
情報管理責任者又は名称	福岡大学病院 三浦 伸一郎
研究のための試料・情報を利用する者	福岡大学病院放射線科 金子恒一郎
個人情報の保護	<p>収集した試料情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されて</p>

	<p>いた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡県済生会二日市病院 担当者:水田滋久 電話:092-923-1551 (対応可能時間 平日 9:00~17:00 土曜、日曜・祝日は除く)</p>