

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] 京都大学医学部附属病院・中本裕士・高折晃史

[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（ケサンラ））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（情報の利用開始：京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降）～ 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 興亮

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]

1) 研究課題への相談窓口

医療機関名：京都大学医学部附属病院放射線診断科

担当医師：伏見育崇

電話：075-751-3760

FAX：075-771-9709

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 54

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

[研究資金・利益相反]

本研究は、AMED 認知症研究開発事業（DCT スキームを用いた認知症研究体制構築の研究）の補助金を資金源としています。本学では運営費交付金を使用します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

「共同研究機関一覧」

1 旭川赤十字病院 北海道旭川市曙 1 条 1 丁目 1 番 1 号

2 JA 北海道厚生連 帯広厚生病院 北海道帯広市西 14 条南 10 丁目 1 番地

3 社会医療法人 柏葉会 脳神経内科かしわば病院 北海道札幌市豊平区月寒東 1 条 15 丁目 7-20

- 4 中村記念病院 北海道札幌市中央区南 1 条西 14 丁目 291 番地 190
- 5 独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター 北海道札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1 番 1 号
- 6 伊達赤十字病院 北海道伊達市末永町 81 番地
- 7 東北医科薬科大学病院 宮城県仙台市宮城野区福室一丁目 12 番 1 号
- 8 山形大学医学部附属病院 山形県山形市飯田西 2-2-2
- 9 公立大学法人 福島県立医科大学 会津医療センター 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地 2
- 10 筑波大学附属病院 茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1
- 11 自治医科大学附属病院 栃木県下野市薬師寺 3311-1
- 12 獨協医科大学埼玉医療センター 埼玉県越谷市南越谷 2-1-50
- 13 亀田総合病院 千葉県鴨川市東町 929 番地
- 14 千葉大学医学部附属病院 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1
- 15 帝京大学医学部附属病院 東京都板橋区加賀 2-11-1
- 16 地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 東京都板橋区栄町 35 番 2 号
- 17 東邦大学医療センター大森病院 東京都大田区大森西 6-11-1
- 18 東京医科大学病院 東京都新宿区西新宿 6-7-1
- 19 東京都済生会中央病院 東京都港区三田 1-4-17
- 20 東邦大学医療センター大橋病院 東京都目黒区大橋 2-22-36
- 21 東京科学大学病院 東京都文京区湯島 1-5-45
- 22 国立精神・神経医療研究センター病院 東京都小平市小川東町 4-1-1
- 23 日本医科大学武蔵小杉病院 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383
- 24 横浜労災病院 神奈川県横浜市港北区小机町 3211
- 25 独立行政法人 国立病院機構 静岡てんかん・神経医療センター 静岡県静岡市葵区漆山 886
- 26 名古屋大学医学部附属病院 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
- 27 三重大学医学部附属病院 三重県津市江戸橋 2 丁目 174
- 28 京都大学医学部附属病院 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
- 29 近畿大学病院 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
- 30 大阪大学医学部附属病院 大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号
- 31 神戸市立医療センター中央市民病院 兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1
- 32 神戸大学医学部附属病院 兵庫県神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2
- 33 鳥取県済生会境港総合病院 鳥取県境港市米川町 44 番地
- 34 川崎医科大学高齢者医療センター 岡山県岡山市北区中山下二丁目 1 番 80 号
- 35 独立行政法人 国立病院機構 呉医療センター 広島県呉市青山町 3 番 1 号
- 36 広島大学病院 広島県広島市南区霞 1-2-3
- 37 徳島大学病院 徳島県徳島市蔵本町 2 丁目 50-1
- 38 独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 福岡県福岡市中央区地行浜 1 丁目 8 番地 1 号
- 39 九州大学病院 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

- 40 鹿児島大学病院 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1
- 41 独立行政法人構 沖縄病院 国立病院機 沖縄県宜野湾市我如古 3-20-14
- 42 聖マリアンナ医科大学病院 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
- 43 宮崎大学医学部附属病院 宮崎県宮崎市清武町木原 5200
- 44 名古屋市立大学病院 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 番地