

精神神経科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（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、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。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「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》当院におけるレカネマブの使用状況

《研究機関名・研究責任者》関西医科大学総合医療センター 精神神経科 病院助教 高橋 愛

《研究の目的》レカネマブが認知機能障害の進行抑制が期待される一方で、脳浮腫や微小脳出血をはじめとした副作用には注意を要し、治療経過の中でこれらの副作用が生じた場合には治療の中断を余儀なくされる可能性があります。当院においてレカネマブによる治療を受けた患者さんの、臨床症状や頭部画像検査結果をはじめとした診療情報を評価することで、実臨床においてどの程度の割合で副作用が生じるのか、投与を継続できるのかなどについて確認し、今後新たにレカネマブ治療を導入する際の一助となることを**目指します**。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2029年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度認知症の患者さんで、2024年7月1日から2028年12月31日の間にレカネマブの治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（臨床所見、血液所見、頭部CT検査、頭部MRI検査、アミロイドPET検査、髄液検査、脳血流シンチグラフィー、神経心理検査、胸部X線検査、心電図検査、併用薬剤、治療反応性・予後、副作用）等

《情報の利用又は提供を開始する予定日》研究機関の長の承認日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料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。

《この研究での診療情報の取扱い》

診療情報は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に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。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 精神神経科 病院助教 高橋 愛

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6992-4846