

西暦 2025年11月17日作成

研究に関する情報公開について

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、病院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	病院長の許可日 ～ 西暦 2030年03月31日
研究責任者	放射線部 准教授 金子 恒一郎
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2029年03月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2024年01月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2029年03月31日
研究対象者	(1) 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/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検査が実施された患者 (2) 上記に加え、抗A β 抗体療法治療後開始後6か月毎に脳血流SPECT検査を実施された患者 (3) 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
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。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。</p> <p>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	1. (1) 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/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検査が実施された患者 (2) 上記のうち、治療後開始後6か月毎に脳血流SPECT検査を実施された患者 (3) 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

	<p>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。</p> <p>2. 本研究に対する参加意向を示した施設は、倫理審査およびオプトアウト掲示を行います。</p> <p>3. 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> <p>4. 最終データを事務局（福岡大学）で集約・解析します。解析する項目は下記の通りです。</p> <p>①治療前後における局所脳血流の経時的变化 治療前に行った脳血流SPECT検査のデータをベースラインとし、その後経時的に実施した脳血流SPECTの検査結果を統計画像ソフトで解析を行います。局所脳血流の変化は視覚的な変化と、Z-score指標（extent ratio, extent projection, severity mean, severity SD）を用いて調査します。</p> <p>②ドナネマブ治療群患者におけるアミロイドβの除去効果 治療前後に行ったアミロイドPETの結果を視覚的並びに半定量指標（Suvr, Centiloid Scale (CL)）を用いて除去効果を調査します。</p> <p>③レカネマブ治療群とドナネマブ治療群の局所脳血流の変化を比較 ①で調査したデータを元にレカネマブ治療群とドナネマブ治療群で共通の局所脳血流変化があるか否かを検証します。</p> <p>③ 治療前の脳血流とアミロイド沈着の関連を検証します。</p> <p>④ アミロイドβ除去効果、局所脳血流変化と認知機能を含む臨床的評価項目の関連 アミロイドβ除去効果、局所脳血流の変化が臨床的評価項目（（Mini-Mental State Examination: MMSE、Clinical Dementia Rating: CDR、Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale: ADAS-Cog））に関連があるか検証します。</p>
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ
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：福岡大学病院</p> <p>提供先の研究責任者：放射線科 金子恒一郎</p> <p>提供する試料・情報：抗Aβ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</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：済生会二日市病院</p> <p>提供元の研究機関の長：壁村 哲平</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：脳神経内科 水田滋久</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6か月毎に脳血流SPECT検査を実施された患者 (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 の二日市済生会病院における診療の過程で取得された情報を福岡大学病院に提供する。その際の同意方法はオプトアウトである。</p> <p>取得する試料・情報：抗Aβ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</p>

情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した情報は、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いた場合には、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。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくだ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。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>所属：福岡大学病院放射線科</p> <p>担当者名：金子恒一郎</p> <p>電話番号：092-801-1011（内線6656）</p> <p>対応可能日及び時間：平日 9:00～17:00</p>