

これまでに「アミヴィッド®静注」の検査を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院では「脳血流 99mTc-ECD SPECT を用いたアルツハイマー病における脳内アミロイド集積予測指標の開発」という研究を行っております。この研究は、アルツハイマー病の患者さんにおいて脳内アミロイド が蓄積している可能性を、脳血流 99mTc-ECD SPECT を用いた画像解析によって予測するための指標をつくることのできるか、調べることを主な目的としています。そのため、過去に脳血流シンチグラフィ検査(99mTc-ECD SPECT)を含んだ通常の認知症鑑別診断のための保険診療による検査に加えて、「アミヴィッド®静注」(フロルベタピルによるアミロイドイメージング検査)を自費診療として実施された患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属順天堂医院認知症疾患医療センターもの忘れ外来、および同院メンタルクリニック外来に西暦 2019 年 4 月 1 日～西暦 2023 年 12 月 31 日の期間の間に通院した方です。

- ・治療データを利用させていただく検体は以下の通りです。

血液検体

髄液検体

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

カルテ情報：年齢、性別、診断名、教育歴(年数)、生活習慣(飲酒習慣、睡眠時間、運動習慣、食事習慣)、併存症の有無、服薬中の薬剤の有無、既往歴、認知症に関する家族歴、もの忘れの自覚年数、血液検査の結果、髄液検査の結果、神経心理検査の結果、各種画像検査結果(頭部 MRI、脳血流シンチグラフィ検査(99mTc-ECD SPECT)及びフロルベタピルによるアミロイドイメージング検査)

カルテ期間：西暦 2019 年 4 月 1 日～西暦 2023 年 12 月 31 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 実施許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日まで

- ・研究責任者 本井 ゆみ子

研究分担者 村上 康二、中島 円、神戸 泰紀、高山 敏樹、廣瀬 匠

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究

成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院認知症疾患医療センターの研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「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、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院・認知症疾患医療センター

電話：03-3813-3111（内線）5612

研究担当者：高山 敏樹