

「アルツハイマー型認知症に対する抗アミロイドβ抗体薬を用いた治療」について

洛和会音羽病院脳神経内科では、当院の脳神経内科で髄液検査を用いてアルツハイマー型認知症と診断され、抗アミロイドβ抗体薬による治療を開始された患者さんを対象に以下の研究を行います。本研究についてご質問などがございましたら、最後に記載しております「問い合わせ窓口」までご連絡ください。

【研究概要と利用目的】

当科では、洛和会研究倫理審査委員会の承認を得て、2024年2月1日～2025年1月31日の間に、当院において髄液検査でアルツハイマー型認知症と診断された患者さんについて、治療開始前の臨床情報と予後を検討するための後方視的調査研究を実施します。

アルツハイマー型認知症において、新規の治療方法である抗アミロイドβ抗体薬の治療効果を分析することを目的としています。研究期間は、倫理委員会承認日から2026年12月31日までの予定です。治療介入をとみなわない既存資料のみを用いた後方視的研究であるため、新たに人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。なお、今回の研究データを将来の研究のために用い、または他の研究機関に提供する可能性があります。その際には研究課題について倫理委員会の審査を再度受け承認を得て実施いたします。研究に関してご質問のある方や研究への参加を希望されない方は、下記までご一報くださいますようお願いいたします。

【研究期間】

洛和会研究倫理審査委員会承認後から2026年12月31日まで

【個人情報保護の方法】

物理的安全管理（データ管理 PC は脳神経内科研究室内の保管庫に鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難漏洩等の防止、個人データの削除、および機器、電子媒体などの廃棄、外部からの不正アクセス防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取り扱いの制限と権限を本院個人情報管理者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。

いずれの場合も匿名化は個人情報管理者（洛和会音羽病院脳神経内科 和田裕子）が行う。

【研究への試料・データ提供による利益と不利益】

- ・利益：患者さん自身には特別な利益はありませんが、この研究結果が認知症治療の向上に役立つ可能性があります。
- ・不利益：本研究では、患者さんに対する不利益はありません。

【研究終了後のデータの取り扱いについて】

本研究に関する資料・情報は、パスワード設定されたパソコンとUSB、または鍵のついた保管庫で保管します。保管する期間は、研究終了日から5年間または研究結果の報告日から3年間のいずれか遅い方とします。

【研究成果の発表について】

本研究の成果が論文や学会で公表されることがありますが、その場合も第三者に患者さんの個人情報明らかにしないように厳重に守られます。

【研究への試料・データ使用の拒否と中止について】

本研究への試料やデータの提供を拒否・中止したい場合には下記の「問い合わせ窓口」にご連絡ください。拒否や中止のご希望があった場合、患者さんの試料・データを本研究に使用することはありません。しかし、すでに研究成果を論文などで発表していた場合には、結果を破棄できない場合もあります。また、拒否や中止を希望されても何ら不利益を受けることはありません。

【問い合わせ窓口】

本研究に関するご質問などがある場合には、遠慮なく下記の連絡先にお問合わせください。

住所：〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町2

病院名・部署：洛和会音羽病院 脳神経内科

研究責任者（担当者）：和田裕子

電話番号：075-593-4111