

「抗アミロイドβ抗体薬における有効性・安全性の背景因子の 探索的観察研究」研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2024 年 1 月～2026 年 3 月 31 日までに山梨大学医学部附属病院を受診し、抗アミロイドβ抗体薬を投与されたアルツハイマー病の方へ

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

3. 情報の利用及び提供を開始する予定日

山梨大学における利用開始予定日：2024 年 12 月 1 日

共同研究機関における利用開始予定日：2025 年 9 月 1 日

4. 研究の目的

この研究の目的は、抗アミロイドβ抗体薬と呼ばれる、新しい仕組みのお薬（レケンビ®、ケサンラ®、等）を使用したアルツハイマー病の方を対象に、それらのお薬の効きやすさや、副作用のかたを知るために行います。

5. 研究の方法

通常の診療時に抗アミロイドβ抗体薬（レケンビ®、ケサンラ®、等）が投与された患者さんのカルテ情報を利用させていただきます。

6. 研究に用いる情報の項目

情報：診療録情報、検査・画像データ 等

7. 外部への試料・情報の提供

本研究で取扱う情報は、誰のものか一見して判別できないよう、個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付与します。個人情報と符号とを対応させる表（対応表）は、山梨大学では個人情報管理者（山梨大学医学部 内科学講座神経内科学教室、職名：臨床助教、氏名：進藤 淳彦）、〇〇病院では研究者等が厳重に保管します。

また、本研究では、共同研究機関と山梨大学で情報が授受されます。各病院で加工された診療録情報ファイルにはパスワード設定を行いメール、または、郵送にて授受されます。また、画像データは大容量ファイル転送サービス「Nii FileSender」もしくは CD-ROM にて授受されます。

また、外部へ試料が提供されることはありません。

8. 研究組織

【研究代表者】

山梨大学医学部 内科学講座神経内科学教室

上野 祐司

【共同研究機関及び研究責任者】

社会医療法人 加納岩 日下部記念病院 精神科

久保田正春

医療法人社団篠原会 甲府脳神経外科病院 脳神経外科

篠原 豊明

医療法人社団協友会 笛吹中央病院 脳神経内科

瀧山 嘉久

9. 情報の管理について責任を有する者

山梨大学および各共同研究機関

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、山梨大学の研究費を用いて実施します。この研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。なお、今後、科学研究費助成事業に応募することもあります。採択された場合はこの資金も併せて実施します。

12. お問い合わせ等について

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

<研究代表者>

担当者の所属・氏名：山梨大学医学部 内科学講座神経内科教室 教授 上野 祐司

住所：〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部 内科学講座神経内科教室

Tel：055-273-1111