

レケネマブを使用している（又はしていた）患者様へ（臨床研究に関する情報）

薬局では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した治療で得られた資料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関する問い合わせなどがありましたら、下記までお問い合わせください。

研究実施者：渡邊 広大

所属：医療法人 篠田好生会 篠田総合病院 薬局

連絡先：023-681-1711

<当院に於けるレカネマブ使用患者実態調査>

— MMSE 及び CDR-SB の変化からの調査 —

研究実施計画書

1.研究実施者

所属：篠田総合病院薬局

職名：薬剤師

氏名：渡邊 広大

2.本研究の目的

レカネマブは、アミロイド β の蓄積が確認された早期アルツハイマー病患者、つまりアルツハイマー病による軽度認知障害(MCI)および軽度認知症に対して、病気の進行抑制を目的として使用される薬剤である。可溶性アミロイド β プロトフィブリルを主標的とするヒト化 IgG モノクローナル抗体でアミロイド β 凝集体への結合、神経細胞への結合阻害、ミクログリアのFc受容体を介した食作用促進を通じて脳内アミロイド β 負荷を低下させる。

本研究は、レカネマブ投与患者に於ける認知機能への影響を MMSE 及び CDR-SB の変化から評価する。さらに患者・家族のサポート実態並びに ARIA やインフュージョンリ

アクションの発生状況を後方視的に調査する。また、レカネマブ投与患者における18ヶ月以降の有効性及び安全性に関する知見は、限られている。そのため本研究で得られたデータを蓄積・解析することでより安全かつ適切なレカネマブ使用につながることを期待される。

3.方法

○研究方法の概要

入院患者を対象とし2024年6月～2026年2月の20か月にレカネマブ投与が開始された患者(投与回数7回以上)について、年齢、性別、BMI、既往歴(特に脳血管障害)、抗血栓薬使用(抗凝固薬、抗血小板薬)、APOE保有状況、レカネマブの投与期間、レカネマブの投与量、CDR-SB、MMSE、ARIA-E、ARIA-H、インフュージョンリアクションの有無について電子カルテを用いて後方視的に調査する。

○評価方法

本研究では、レカネマブ投与患者における有効性及び安全性を評価する。有効性については、MMSE及びCDR-SBを用い、投与開始前及び投与11回目投与後、25回目投与後、37回目投与後の時点で評価し、各時点における変化を確認する。安全性については、事前に定められたMRI検査によりARIAの発生(ARIA-E及びARIA-H)を評価し、その有無及び発生時期を記録する。また、投与中止に至った症例については、その理由(有害事象、効果不十分、患者希望等)を診療録より収集する。

○研究の変更、中断・中止、終了

本研究の研究実施計画書の変更を行う場合は、倫理委員会の承認を得る。また、研究の中断または中止を決定した時は、遅延なく倫理委員会にその理由とともに文書で報告する。

○研究対象者への不利益への配慮

本研究において研究対象者はいかなる段階においても疑問点は相談可能であり、本研究への協力の有無にかかわらず、不利益を被ることはない。また、研究の継続を望まない場合はいつでも中止を申し出ることができ、本研究中止、終了後も不利益を受けないうよう適切な対応を行う。

4.実施に対しての倫理的配慮

○インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は後ろ向き研究であり、研究対象者は過去に入院した患者であるためインフォームド・コンセントの取得が困難である。そのため、別添の資料に記載されている本研究

の情報等を周知し、原則として研究対象者が参加を拒否できる機会を保障する。

○個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究に係るすべての者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取り扱う際は、研究独自に番号を付けて管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。データを移動する場合は、暗証番号付きのフラッシュメモリを使用する。研究の結果を公表する際は、氏名・生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。研究中止、または研究終了後、収集した紙面及びデータは速やかに破棄する。

○研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクの最小化する対策

なし。

○利益相反

本研究に関する利益相反はない。

5.研究結果の発表・公開

Innovative Pharmacist Seminar in Yamagata 2026 (2026.6)

6.研究対象者への経済的負担

本研究は通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。