

抗 A β 抗体薬治療後の脳血流変化に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部門では、現在軽度認知障害及びアルツハイマー病の患者さんを対象として、抗 A β （アミロイド β ）抗体薬治療後の脳血流変化に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2027 年 9 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

老年人口の全体に占める割合は年々増加傾向にあり、認知症を発症する率や認知症患者数も増え続けています。認知症は保健医療の面だけでなく、社会保障や財政面においても深刻な社会課題となっています。認知症をきたす疾患の中でもアルツハイマー病は罹患患者数が多く、アルツハイマー病理を伴っているものも含めると認知症全体の半数近くを占めると言われています。アルツハイマー病に対する薬剤治療の試みが長年検討されたが、2023 年に承認されたレカネマブ（商品名レケンビ®）および 2024 年に承認されたドナネマブ（商品名ケサンラ®）はアミロイド β （プロトフィブリルや老人斑）をターゲットとして脳内から直接除去することで認知症の進行にブレーキをかける画期的薬剤であります。この薬剤の保健収載を契機に、すでに開発がすすんでいた各種のアミロイド PET 検査も同様に保健適応となりました。今後臨床現場においてレカネマブによる治療や適応判断のためのアミロイド PET 検査が本格的に開始されることと考えられます。

本薬剤は基本的には認知機能低下の速度を低下させる薬剤であり、治験段階では投与後に脳内アミロイドの減少が起こることが報告されていますが、治療経過中に患者の脳の血流や代謝にどのような変化をもたらすかについてはまだよくわかりません。また一定の頻度でアミロイド関連画像異常（Amyloid-related imaging abnormalities; ARIA）が発生することが報告されています。これは脳から A β が除去されるときに、局所の炎症が引き起こされ脳血液関門(BBB)の機能不全や小規模な破綻により一時的に血液や血漿が血管の外に漏れ出すことで起こると考えられており、画像上、局所の脳浮腫や微小出血を引き起こします。レカネマブやドナネマブは基本的には抗体薬剤であり、免疫応答の惹起の程度には個人差があることが予想されます。そこで微少な脳内炎症は局所脳血流の増加として検出できる可能性があり、本研究ではこれを研究対象とします。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において 2024 年 4 月 1 日から 2027 年 9 月 30 日までに MCI（軽度認知機能障害）および軽度アルツハイマー型認知症でアミロイド PET 陽性で抗 A β 抗体薬の投与を受けられた方 20 名（新規 14 名、既存 6 名）を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報をソフトウェアで解析し、臓器線量の測定を試みます。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、病名、認知機能結果、
SPECT、PET/CT 画像データ

【SPECT、PET/CT は核医学の検査名です】

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。

ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の画像情報、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門・教授・馬場 眞吾の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学分野において同分野教授・馬場 眞吾の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、受託研究費（資金提供者：日本メジフィジックス株式会社）でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では上記企業との間に利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究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。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院放射線科 九州大学病院放射線部 九州大学大学院医学研究院保健学部門
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門・教授・馬場眞吾
研究分担者	九州大学病院放射線部・講師・磯田拓郎 九州大学大学院医学系研究院臨床放射線科学分野・助教・北村宜之 九州大学病院放射線部・主任診療放射線技師・山下泰生

	九州大学病院放射線部・主任診療放射線技師・栗元伸一 九州大学病院放射線部・診療放射線技師・吉留郷志 九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野・准教授・小原知之
--	---

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門・教授・馬場眞吾 連絡先：〔TEL〕 092-642-6746 〔FAX〕 092-642-5708 メールアドレス：baba.shingo.754@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史