

# 抗 A $\beta$ 抗体薬治療希望高齢者におけるアミロイド PET 陰性小血管病変と早期アルツハイマー病の鑑別 : 白質病変量とアパシー評価の後ろ向き観察研究

## 研究協力をお願い

この研究は、学校法人日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせ（オプトアウト）をもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

## 1. 研究の対象

2024 年 6 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに日本医科大学千葉北総病院メンタルヘルス科で、軽度認知障害または軽度認知症と診断され、抗アミロイド  $\beta$  抗体薬治療の適応評価目的にアミロイド PET 検査を受けられた患者さん。

## 2. 研究の目的

この研究の目的は、アミロイド PET 検査結果が陽性であった方と陰性であった方を比較し、MRI での白質病変の程度や、やる気の低下の程度が、アルツハイマー病ではない可能性を示す手がかりになるかどうかを明らかにすることです。

## 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学千葉北総病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学千葉北総病院メンタルヘルス科 下田健吾です。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：舘野周）です。

2024 年 6 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに日本医科大学千葉北総病院メンタルヘルス科で、軽度認知障害または軽度認知症と診断され、抗アミロイド  $\beta$  抗体薬治療の適応評価目的にアミロイド PET 検査を受けられた患者さんの診療情報を用いて、アミロイド PET 検査の結果と MRI での白質病変の程度や、やる気の低下との関連を調べます。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

## 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。なお、この研究で収集された情報が日本医科大学付属病院へ提供されることはありません。

試料 : なし

情報 : 年齢、性別、既往歴、認知機能検査（MMSE、MoCA-J、CDR など）、アパシー尺度（やる気スコア）、抑うつ評価（MADRS）、MRI 所見、アミロイド PET 所見など

利用を開始する予定日 : 実施許可日以降

情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報個人を特定できる形で使用されることはありません。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学千葉北総病院 : メンタルヘルス科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の患者さん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、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学千葉北総病院 メンタルヘルス科 下田健吾

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 72248

メールアドレス : kshimoda@nms.ac.jp

日本医科大学付属病院 精神神経科 舘野周

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 25623

メールアドレス : amtateno@nms.ac.jp