

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	リアルワールドにおけるレカネマブの安全性、有効性に関するケースシリーズ研究
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院医学系研究科薬理学（分子医薬学）講座・教授・池田賢二
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2024年8月19日 【審査】大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会審査を受け、大阪大学医学部附属病院・大阪大学大学院薬学研究科の研究機関の長の承認を得て実施する。
4. 研究実施期間	2024年8月19日～2026年3月31日
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合 合記載)	大阪大学大学院医学系研究科薬理学（分子医薬学）講座（兼、大阪大学医学部附属病院薬剤部届出診療員） 池田賢二
6. 研究の目的・意義	レカネマブはアルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）とアルツハイマー病による軽度の認知症を対象とした新薬であり、本邦においても2023年に承認され、現在大きな注目を浴びている。しかし、リアルワールドにおける使用経験は少ないため、副作用の発現状況や認知症中核症状、周辺症状に対する効果に関する知見の収集が必要である。そこで本研究では、リアルワールドにおけるレカネマブの安全性と有効性の現状を把握することを目的とする。 本研究によってリアルワールドにおけるレカネマブの安全性と有効性に関する現状を把握できれば、より安心・安全な認知症治療の実現につながることを期待される。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	2024年3月以降から2024年5月31日までに大阪大学医学部附属病院にてレカネマブが処方された方。レカネマブの安全性、有効性を検討のために、電子カルテから情報を抽出する。
8. 利用または提供する 試料・情報の項目	背景情報（年齢、性別、身長、体重、BMI）、現病歴、既往歴、使用薬、臨床検査値、有害事象、通常診療で行われる以下の認知機能関連検査結果に関する情報を利用する。 【Addenbrooke's Cognitive Examination-III（ACE-III）、Wechsler Memory Scale-Revised（WMS-R）、Clinical Dementia Rating Scale（CDR）、Wechsler Adult Intelligence Scale-Fourth Edition（WAIS-IV）、Frontal Assessment Battery（FAB）、Mini-Mental State Examination（MMSE）、Alzheimer's Disease Assessment Scale（ADAS）、エディンバラ利き手検査、パレイドリアテスト】 診療記録から得られた情報の解析については、氏名などの個人が特定できる情報を削除して研究用識別コードを付して取り扱うため、解析中および研究結果の公表時点においても個人を特定することはできない。研究用識別コード付与前の個人情報、研究者しか知り得ないパスコードによってのみアクセス可能な記録媒体で厳重に保管され、記録媒体の盗難・漏えいなどが起こらない体制で管理される。また、これらの情報は一定の保管期間の後、電子的に復元不可能な状態で破棄される。
9. 研究対象者またはその 代理人の求めにより、研究 対象者が識別される資料・ 情報の利用または他の研究 機関への提供を停止するこ と及びその方法	試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。
10. 研究資金・利益相反	本研究は運営費交付金により実施し、利益相反はありません。
11. お問い合わせ先	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-6 大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野 教授 池田賢二（研究責任者） 06-6879-8251 k-ikeda.phs@osaka-u.ac.jp