2025 年 9 月 19 日（第 3.0 版）

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、令和５年３月 27 日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]　抗 Aβ 抗体投与患者における MRI 画像レジストリ研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長　南須原 康行

[研究代表者名・所属] 工藤　與亮・北海道大学病院放射線診断科

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

「臨床研究に関する情報　別紙」を参照ください。

[研究の目的]

・抗 Aβ 抗体薬（アルツハイマー型認知症の治療薬）の治療を行っている患者さんの、アミロイド関連画像異常（Amyloid-related imaging abnormalities：ARIA、薬剤治療により生じうる有害事象）のデータを集積するで、ARIA を早期に検出することと、将来的に医療機器プログラムの評価用データとすることを目的としています。

[研究の方法]

〇対象となる患者さん

アルツハイマー型認知症の患者さんで、2023 年 12 月 20 日から 2028 年 8 月 31 日までの間に上記の医療機関で抗 Aβ 抗体（レカネマブ（レケンビ)、ドナネマブ（ケサンラ)）の治療を受けた方

〇利用する情報

年齢、性別、合併症、既往歴、前治療歴、併用薬、検査結果（脳 MRI 画像検査、アミロイド沈着検査（CSF、アミロイド PET、ApoE 検査))、認知機能検査（MMSE、CDR-SB、MoCA-J)、抗 Aβ 抗体治療薬投与状況、抗血小板薬および抗凝固薬の使用歴、有害事象

〇送付方法

この研究は、上記の医療機関で実施します。上記の診療情報は、ARIA の調査のために、業務委託先である株式会社マイクロンのサーバーにアップロードすることにより提出します。提出された脳 MRI 画像は、株式会社マイクロンで解析を行った後，北海道大学に移管し保管されます。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始:2025年6月頃)～2029年3月31日（登録締切日:2028年8月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

［北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口］
北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院放射線診断科　　担当医師　工藤　與亮
電話　011-706-5823　　FAX　011-706-7408

［当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口］
住所：　〒810-8563 福岡市中央区地行浜 1 丁目 8 番地 1 号
医療機関名：国立病院機構　九州医療センター　担当医師：野口　智幸
電話：092-852-0700　FAX：092-852-0700

臨床研究に関する情報　別紙

共同研究機関　一覧

研究機関名	研究責任者名	機関長の氏名
旭川赤十字病院	浦　茂久	真名瀬　博人
JA 北海道厚生連　帯広厚生病院	保前　英希	佐澤　陽
社会医療法人 柏葉会 脳神経内科かしわば病院	安藤　志穂里	宮岸　隆司
中村記念病院	尾野　英俊	中村 博彦
独立行政法人 国立病院機構　北海道医療センター	新野　正明	伊東　学
伊達赤十字病院	松岡　健	久居　弘幸
東北医科薬科大学病院	古川　勝敏	佐藤　賢一
山形大学医学部附属病院	鹿戸　将史	土谷　順彦
公立大学法人 福島県立医科大学 会津医療センター	川勝　忍	大田　雅嗣
筑波大学附属病院	新井　哲明	平松　祐司
自治医科大学附属病院	森　墾	川合　謙介
獨協医科大学埼玉医療センター	久保田　一徳	奥田　泰久
亀田総合病院	安藤　哲朗	亀田　俊明
千葉大学医学部附属病院	横田　元	大鳥　精司
帝京大学医学部附属病院	小林　俊輔	澤村　成史
地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター	岩田　淳	秋下　雅弘
東邦大学医療センター大森病院	堀　正明	酒井　謙
東京医科大学病院	清水　聰一郎	山本　謙吾
東京都済生会中央病院	足立　智英	海老原　全
東邦大学医療センター大橋病院	紺野　晋吾	渡邉　学
東京科学大学病院	立石　宇貴秀	藤井　靖久
国立精神・神経医療研究センター病院	重本　蓉子	中込 和幸
日本医科大学武蔵小杉病院	長尾　毅彦	谷合　信彦
横浜労災病院	間野　かがり	三上　容司
独立行政法人 国立病院機構 静岡てんかん・神経医療センター	小尾　智一	今井　克美
名古屋大学医学部附属病院	勝野　雅央	丸山　彰一
三重大学医学部附属病院	新堂　晃大	佐久間　肇
京都大学医学部附属病院	中本　裕士	髙折　晃史
近畿大学病院	石井　一成	東田　有智
大阪大学医学部附属病院	高橋　洋人	野々村　祝夫

研究機関名	研究責任者名	機関長の氏名
神戸市立医療センター中央市民病院	安藤　久美子	木原　康樹
神戸大学医学部附属病院	古和　久朋	眞庭　謙昌
鳥取県済生会境港総合病院	粟木　悦子	佐々木　祐一郎
川崎医科大学 総合医療センター	和田　健二	猶本　良夫
独立行政法人 国立病院機構 呉医療センター	大下　智彦	繁田　正信
広島大学病院	丸山　博文	田中　純子
徳島大学病院	和泉　唯信	香美　祥二
独立行政法人 国立病院機構　九州医療センター	野口　智幸	岩﨑　浩己
九州大学病院	山下　孝二	中村　雅史
鹿児島大学病院	吉浦　敬	坂本　泰二
独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院	渡嘉敷　崇	大湾　勤子
聖マリアンナ医科大学病院	中村　尚生	大坪　毅人
宮崎大学医学部附属病院	東　美菜子	賀本　敏行
名古屋市立大学病院	樋渡　昭雄	松川　則之
北見赤十字病院	木村　輝雄	荒川　穣二
砂川市立病院	高田　延寿	横田　良一
函館新都市病院	中村　祐貴	原口　浩一
群馬大学医学部附属病院	池田　佳生	齋藤　繁
順天堂大学医学部附属練馬病院	下　泰司	浦尾　正彦
国家公務員共済組合連合会　虎の門病院	上坂 義和	門脇　孝
横浜市立脳卒中・神経脊椎センター	岸田　日帯	城倉　健
湘南藤沢徳洲会病院	山口　滋紀	江原　宗平
浜松医科大学医学部附属病院	尾崎　公美	竹内　裕也
藤田医科大学病院	村山　和宏	今泉　和良
滋賀医科大学医学部附属病院	渡邉　嘉之	田中　俊宏
京都府立医科大学附属病院	山田　恵	佐和　貞治
大阪公立大学医学部附属病院	三木　幸雄	中村　博亮
鳥取大学医学部附属病院	花島　律子	武中　篤
岡山大学病院	森原　隆太	前田　嘉信
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	神里　尚美	重盛　康司
札幌禎心会病院	徳田　禎久	徳田　禎久