

アルツハイマー^{びょう}病

しっかんしゅうしょくやく
疾患修飾薬

ぜんこく^{ぜんこく} けんきゅう^{けんきゅう}
全国レジストリ研究
について



こくりつせいしん しんけいりょうけんきゅう
国立精神・神経医療研究センター

けんきゅうせきになんしゃ いわつぼ たけし
研究責任者 岩坪 威

1

レジストリとは何ですか？



- 検査や治療方法を研究するには、その疾患の方の参加が必要です。
- お薬などの治療法ができたあと、その効果や安全性をしっかりと確かめるためにも、その疾患の方の参加が必要です。
- そのため、その疾患の方を登録して長く情報を集めて研究することをレジストリ研究といいます。



2

アルツハイマー病について



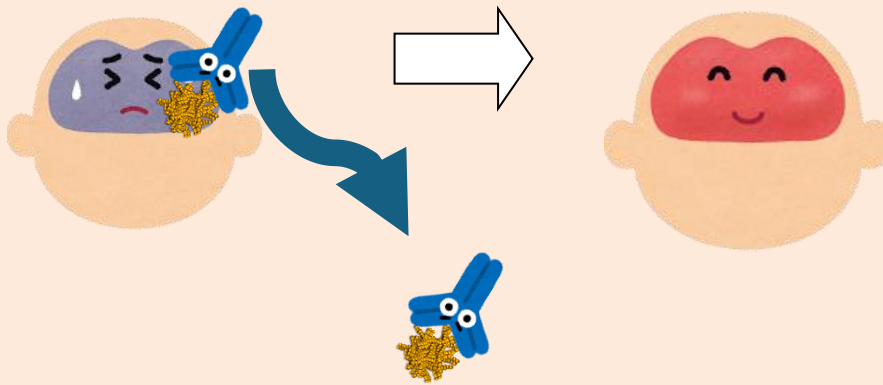
- アルツハイマー病は認知症の原因としてもっとも多いものです。
- 頭の中にアミロイドベータというたんぱく質がたまってくることが原因の一つと考えられています。
- いままでは、アルツハイマー病のために認知症になった後、症状をやわらげるためのお薬しかありませんでした。
- 2023年から、アミロイドベータを減らすような新しいお薬が使えるようになりました。
- あなたも、このお薬を使った治療をする予定になっています。(中には、もう始められているかもしれません)。



3

あたら くすり
新しいお薬について

- 新しいお薬はアミロイドベータにくっついて、取り除く働きがあるといわれています。



- この働きによって、アルツハイマー病の進行を抑える可能性があるといわれています。

- 新しいお薬は、脳には効くことがわかっていますが、あなたの生活にどのくらい役に立つのかは、まだ十分わかりません。
- また、「ARIA」という副作用がでることがあります。
- 「ARIA」には、脳のむくみや、脳出血がありますが、専門家のもとで使えば、ほとんどは症状が軽く治療しなくても大丈夫です。
- 「ARIA」は、APOEという遺伝子のタイプによっておこりやすさが違うといわれています。

遺伝って何ですか？

親から子へいろいろな特徴が受け継がれることです。
遺伝子はその役割を果たします。



4

けんきゅう なん もくてき この研究は何を目的としているのですか？

- あなたのアルツハイマー病の状態について調べます。
- 血液検査でAPOEを調べます。
- 製薬会社が行う調査と協力して、薬の効き目や副作用についてより詳しい情報を調べます。
- こうして、新しいお薬をより有効に、より安全に使っていただけるようになると考えています。
- 血液は保存しておいて、アルツハイマー病のバイオマーカー研究に使います。



バイオマーカー検査って？

病気の状態や、治療がどのくらい効いたかなどをよくわかるようになる方法です。

MRI検査、PET検査や血液検査などがあります。

5

けんきゅう あいださんか 研究にどのくらいの間参加するのですか？

くすり ちりょう がはじまるときに さんか します。

はんとし げんきゅう ちようさ をうけます (1ねんはん つづ 続きます)。

その後も、3ねんめ、4ねんめ ちようさ をうけます。



6

けんきゅう なに この研究で何をするのですか？

けんきゅう さんか どうい
まず研究の参加に同意します

- せつめい き けんきゅう さんか おも とういしょ
説明を聞いて研究に参加してもよい、と思えたら同意書にサインをしてください。
- ないよう がよくわからない場合は、しゅじい せんせい てつだ たの
内容がよくわからない場合は、主治医の先生にお手伝いを頼むことができます。
- あぽいーけんさ けっか し おし
APOE検査の結果を知りたいかどうか教えてください。
- いでんしけんさ 不安がある場合などには、いでんし
遺伝子検査について不安がある場合などには、遺伝子カウンセリングを受けることができます。
- どうい なくとも なに ふり
同意しなくても何も不利なことはありません。
- いちど どうい
一度同意しても、いつでも取り消せます。

ついで研究に参加し、アルツハイマー病に関連した評価をうけます

- 自身のこれまでの状況
- アルツハイマー病の病状
- 検査の結果
- お薬の副作用の状況
- 血液検査
- APOE遺伝子検査



血液はどれくらい取るの？

この研究のために、いつもの診療に追加して採血します。

初回は17ミリットル、それ以降は1回あたり15ミリットルです。

研究に参加している間、合計で6回あります。

この量は、体にとって医学的に問題のない量です。

研究に参加すると何か良いこと悪いことがあるの？

APOE遺伝子の結果を自身や主治医が知り、お薬をより安心して使用できるかもしれません。

アルツハイマー病のより良い治療法や診断法などの開発に役立つかもしれません。

APOE検査については次のページに詳しい説明があります





APOE遺伝子検査ってどんなもの？

アルツハイマー病のかかりやすさや、お薬の副作用の出やすさに関係します。



検査結果を聞くと心配になったり、不安を感じたりするかもしれません。



結果を聞くかどうか自身で選ぶことができます。

希望すれば家族などと一緒に聞くことができます

遺伝子カウンセリングを受けることもできます。

遺伝子カウンセリングって？

臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーといった専門職と話をし、遺伝について医学情報を聞くことができます。

不安や疑問と一緒に考えて、自分の意思を尊重したうえで、問題が解決できるように支援してくれます。

原則として自由診療になるので、費用が別にかかります。



わたくし あつか 私のデータはどう扱われるの？

- 自分のデータなどは研究用の記号を使い、どこの誰のものかわからないようにして、安全に研究されます。
- 血液検査の残りは、新潟大学に送られ、将来の研究に向けて保管されます。
- 新しいお薬が販売されると、製薬会社も調査を行います（製造販売後調査といいます）。
- この研究と製造会社の調査が協力することに、自分が同意すれば、データは共有されます。
- 研究で得られたデータはEDC（インターネットを使ってデータを集めるシステムです）を用いて安全に集められます。
- いろいろなデータは、国立精神・神経医療研究センターがデータベースを作り安全に保存します。
- 自分が同意すれば、データや血液は、研究が終わったあともできるだけ長く保存され、国内外の研究機関や医療機関や企業などが、健康・医療に関する研究などのためにデータを使うことがあります。

わたくし **私** のデータはどう扱あつかわれるの？ (つづき)

- 国立精神・神経医療研究センターは、データが適切てきせつに利用りようされるよう努つとめます。
- 将来的しょうらいてきに、多くおおの人が利用ひと りようできるように、公的データベースへ登録とうろくや提供ていきょうをする場合ばあいがあります。
- いずれの場合ばあいでも、自分の個人情報じぶん こじんじょうほうが悪用あくようされたりすることは決してありません。

8

ほか
その他のこと

- 研究は国立精神・神経医療研究センターとエーザイ株式会社と日本イーライリリー株式会社と富士レビオ社が協力して行っています。
- 研究に参加するかどうかは、よくかんがえて自分の意思で決めることができます。
- 家族の人などとも相談してみてください。
- 心配があれば主治医の先生も助けてくれます。
- 自分の気持ちが途中でかわったときは、いつでも研究をやめられます。
- 知りたいことや、心配なことがあれば、問い合わせ窓口まどぐちに聞く

○本研究に関する問い合わせ窓口

〒187-8551 東京都小平市小川東町四丁目1番1号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター神経研究所

電話番号 042-346-1711 内線番号

所属・職名 神経研究所所長 氏名 岩坪 威