【別紙1】
研究概要説明資料 Ver.3.0
作成日：2026年9月1日

アルツハイマー病疾患修飾薬 全国臨床レジストリ研究

研究概要説明資料

研究代表者：国立精神・神経医療研究センター
神経研究所長　岩坪 威

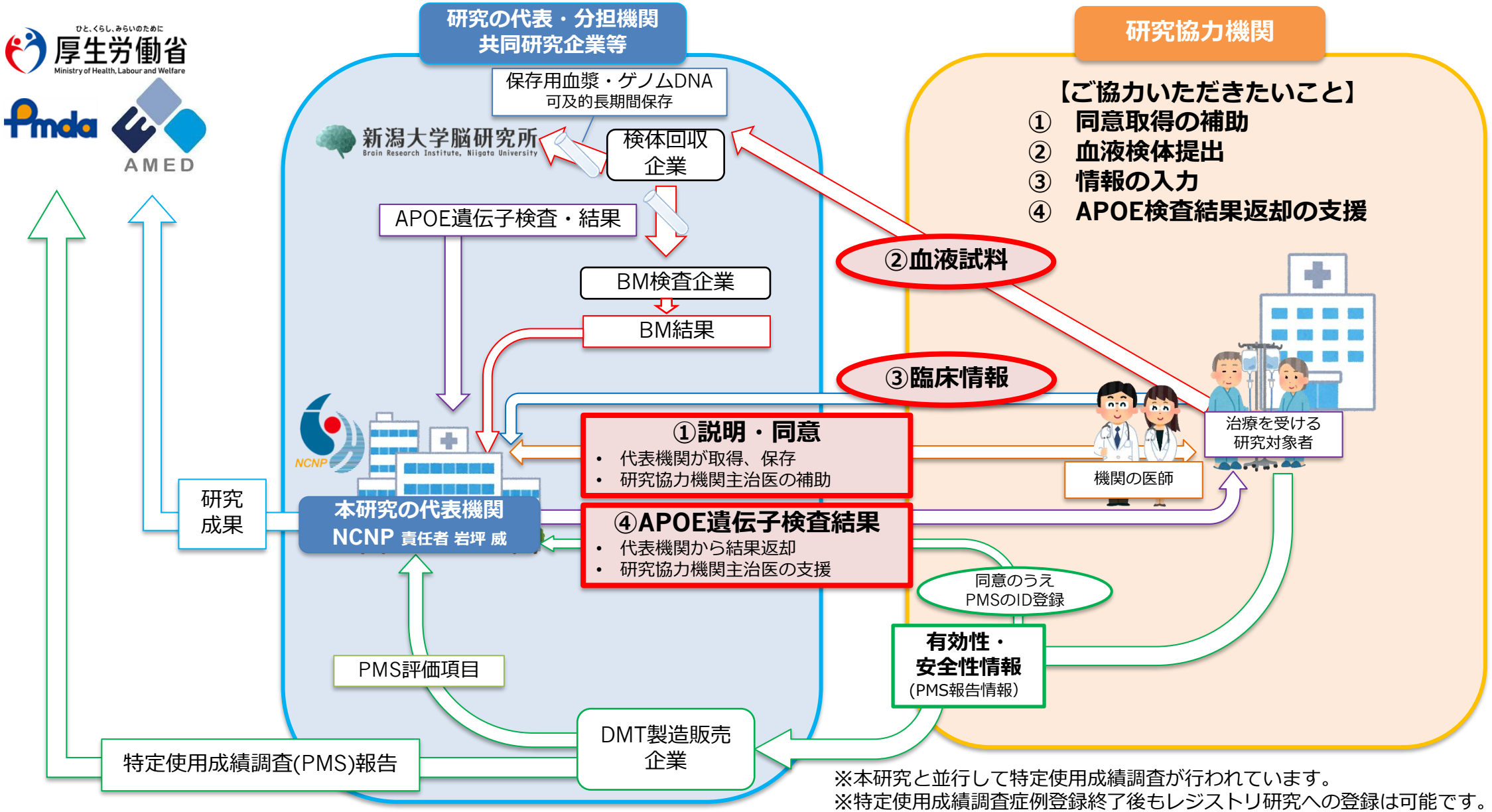
Copyright © 2018 National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

目次

- 研究概要
- 研究の目的・意義
- 研究実施体制
- 研究スケジュールと協力いただきたいこと
- 注意いただきたいこと
- 問い合わせ先
- 参考資料

Copyright © 2018 National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

研究概要



※本研究と並行して特定使用成績調査が行われています。
※特定使用成績調査症例登録終了後もレジストリ研究への登録は可能です。

Copyright © 2018 National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

研究の目的・意義

- 早期アルツハイマー病に対し抗アミロイドβ抗体薬等のDMT治療を行う対象者に対し、血液によるAPOE遺伝子型評価、血液バイオマーカー、その他臨床に関するデータを取得、リアルワールドデータを蓄積する。

- DMT薬剤の製造販売企業が実施する特定使用成績調査と協力し、データを共有、安全性や有効性に関する長期的視野をもった解析を行う。

- さらに、APOE遺伝子検査については、希望がある参加者に対しては、その結果を共有し、さらに希望に応じてそれを主治医にも共有できるようにし、DMTを有効かつ安全に用いていくための、よりよい医療体制の構築につなげる。

Copyright © 2018 National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

研究実施体制

代表研究機関	国立精神・神経医療研究センター	研究開発代表者 研究開発分担者	岩坪　威 中村 治雅、有江 文栄、大庭 真梨
共同研究機関	東京都健康長寿医療センター		石井 賢二、井原 涼子
	東京大学		新美 芳樹、佐藤 謙一郎
	新潟大学		池内　健
	三重大学		新堂 晃大
	北海道大学		矢部 一郎
	岩手医科大学		前田 哲也
	筑波大学		新井 哲明
	国立長寿医療研究センター		武田 章敬
	神戸大学		古和 久朋
	川崎医科大学		和田 健二
	徳島大学		和泉 唯信
	九州大学		小原 知之
	脳神経センター大田記念病院		佐藤 恒太
	静岡てんかん・神経医療センター		寺田 達弘
共同研究企業	抗アミロイドβ抗体薬販売企業:　エーザイ株式会社、日本イーライリリー株式会社（2025年4月現在） 富士レビオ株式会社		
研究事務局（支援）	IQVIAサービシーズジャパン合同会社		

Copyright © 2018 National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

研究スケジュールと協力いただきたいこと

- 本資料をお読みになり、ご協力いただける場合に、先生の科において本研究に関する代表となっていただける方、血液検体回収時の連絡担当者を決め、【別紙2】確認票でお知らせください。
- ご協力いただける場合、研究協力機関となること、検体や試料等を研究班に提供することについて、施設の長の許可を取得ください。

- 診療での採血にあわせたかたちで、研究用の採血を実施ください（EDTA２K入りの専用採血管を事前に送りします）。
- 採血量は１５mlになります。本研究でAPOE検査を行う場合は２ml追加します。
- 本研究のEDCに情報を入力してください。
- 画像提供をお願いする可能性があります。

【ご留意ください】

- 本研究の収集項目は、**採血、介護情報（ADL、IADL、QOL、介護者負担等）**です。
- **PMSで既に取得された項目があればあらためて取得することはありません**。

- APOE結果共有をDMT投与の前に行うことを想定しておりますが、すでに投与されていたり、検査結果連絡が遅くなった場合には、前後することは許容されます。

- 参加者が説明・同意文書を読み同意書にサインをされる際に、ご支援ください。

- 本研究でAPOE検査を行う場合、APOE検査結果を参加者に返却します。参加者の同意がえられておりましたら、参加者に結果を十分にご理解いただけるようご支援ください。

- 各フォローアップ時に臨床での採血にあわせて研究用採血を実施ください。
- 採血量は１５mlになります。
- 本研究のEDCに情報を入力してください。
- 画像提供をお願いする可能性があります。

- 薬剤投与後のフォローアップ時につきましても、可能な限り同様に採血、EDC入力をお願いします。

Copyright © 2018 National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

ご注意いただきたこと

- 本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って実施されます。参加いただく医療機関は指針上の「研究協力機関」となります（研究対象者から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関）。国立精神・神経医療研究センターの中央倫理審査委員会に研究協力機関として報告されます。

- そのため、本研究では研究協力機関として参加いただく各施設と国立精神・神経医療研究センター間で研究契約は発生しません。

- 協力いただく先生方への謝金等は発生しません。

- 本研究に参加される対象者の方への経済的負担あるいは謝金などは発生しません。

- 採血や、参加者のADLやQOLの評価などは、通常診療の中で行って頂くようお願いいたします。

- **初回の採血を行う場合には、同意文書に参加者の署名が記載されていることを必ずご確認のうえで実施ください。**

Copyright © 2018 National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

問い合わせ先

【研究事務局】

IQVIAサービシーズジャパン合同会社
リアルワールドエビデンスサービシーズ
DMT全国臨床レジストリ研究事務局　窓口

E-mail : dmt_registry@iqvia.com
FAX　　: 03-6388-2333

研究にご協力いただける場合

① 【別紙2】「DMT全国臨床レジストリ研究に関する確認票」に必要事項をご記入の上、研究事務局（IQVIAサービシーズジャパン合同会社）まで郵送（同封の返信用封筒）、E-mail、FAXいずれかの方法にてご連絡ください。

② 後日研究事務局より、詳細な手続きなど、研究参加に関するご連絡をさせていただきます。

Copyright © 2018 National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

参考資料：研究概要

■ 研究デザイン	前向き観察研究（患者レジストリ研究）
■ 予定施設数	300施設　以上
■ 予定症例数	5,000例
■ 研究期間	研究実施許可受領後から**2029年3月31日**まで （研究対象者**登録締切日：2029年3月31日**）
■ 規制要件	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
■ 中央倫理審査委員会	国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター　倫理委員会 IRB番号 11000187　厚生労働省「研究倫理審査委員会報告システム」
■ 情報公開	臨床研究等提出・公開システム（jRCT）　（https://jrct.mhlw.go.jp/） 臨床研究実施計画番号： jRCT1031240535

Copyright © 2018 National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

参考資料：研究対象者の「選択・除外基準」および「評価項目」

■ **選択基準**

- 各薬剤に関する最適使用推進ガイドライン等に基づき、アルツハイマー病DMTの投与を受ける、または受ける予定である患者
- 本人の自由意思による研究参加への意思が確認できる患者（文書による意思の確認を基本とするが、疾患により本人の文書同意能力が十分ではないと判断される場合には、家族等代諾者からの文書同意を取得する）

■ **除外基準**

- 本研究の参加についての拒否の意思表示をした患者は、組み入れないこととする

■ **主要評価項目**

ARIA-E、ARIA-Hの頻度と発現時期のAPOE遺伝子型との関係

■ **副次評価項目**

1. Clinical Dementia Rating sum of boxes (CDR)
2. Mini-mental state examination (MMSE)
3. ADL(Activities of Daily Living),IADL(Instrumental Activities of Daily Living) 指標 ; Lawton または Functional activities questionnaire (FAQ)又は同等の評価能力を持つ指標
4. 介護情報等
5. 血漿バイオマーカーの経時的変化
6. 副作用としての輸注反応の頻度と発現時期

（研究計画書_第3.1版）

Copyright © 2018 National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

参考資料：評価項目

着色セル：本レジストリ研究で収集する項目

【観察及び検査スケジュール表】（全て外来で行う）

項目※1	前観察期	投与期 ※8			後投与期 ※8	
Month（M）	-１ヶ月～※2	6ヶ月	12ヶ月	18ヶ月	24-36ヶ月	48ヶ月
同意取得※3	○					
研究対象者背景	○					
CDR	○	○	○	○	(○)	
MMSE	○	○	○	○	(○)	
ADL/IADL評価項目※4	○	○	○	○	(○)	
採血※5	○	○	○	○	○	○
PET又は髄液検査※6	○					
介護情報等※7 （ADL, IADL, QOL,介護者負担等も取得）	○	○	○	○	○	○
副作用調査		←				→

※1：下線項目については、特定使用成績調査からの提供が可能であればそれを活用する。
※2：投与開始のおよそ１ヶ月前をめやすとするが、1ヶ月に限定されるものではない。
※3：文書による同意に加え、本研究専用のアプリケーションを使用した電磁的方法を用いた同意も可能とする。
※4：特定使用成績調査で収集できない場合、※7において収集する。特定使用成績調査においてこれ以外の指標によりADL/IADLが評価された場合、その結果の提供も受ける。
※5：診療のための来院時に15ml（EDTA専用採血管5mlx3本）を追加する。すでに投与の開始されている参加者については原則6ヶ月より採血を開始。希望者にはいずれかの来院時にEDTA専用採血管2ml×1本を追加し、APOE遺伝子型を検査する。APOE遺伝子型は安全性監視に必要な項目であることに鑑み、6ヶ月以前に採血が行われることは許容される。
※6：本研究で必要と判断された場合は、本研究においても画像取得を考慮する。
※7：QOLは本研究においてEQ-5D-5L＋Cを用いて評価する。EQ-5D-5L＋Cは、本研究専用のアプリケーションを使用してオンラインでの回答が可能である。本人による回答が困難である場合は、代諾者が本人に代わって回答を行うよう協力を得る。
※8 薬剤によって時期が異なる可能性がある。

（研究計画書_第3.1版 一部改変）

Copyright © 2018 National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

参考資料：機関で求められる条件、協力の手順

■ 条件

– 本レジストリ研究に「研究協力機関※1」として参加いただける医療機関

※１：研究協力機関：研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関をいう（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」より）。

■ 研究開始までの手順

① 本研究へ協力可能の旨を、【別紙2】「DMT全国臨床レジストリ研究に関する確認票」に必要事項とあわせて記入し、研究事務局（IQVIAサービシーズジャパン合同会社）までご郵送（同封の返信用封筒）、E-mail、FAXいずれかの方法にてご連絡ください。

② 後日、研究事務局より、研究関連資料一式を提供します。

③ 研究事務局より、代表機関となる国立精神・神経医療研究センターの倫理委員会へ、研究協力機関として参加する旨を報告します※2。

※２：研究協力機関として参加いただくため、代表機関の倫理委員会での審査は不要となります（自施設での倫理審査の実施を妨げるものではありません）。

④ 自施設にて施設の長へ報告（あるいは施設の規定に沿った手続き）を行い、手続き完了後、研究事務局にご連絡ください。研究契約等のお手続きは発生いたしません。

⑤ 研究開始に向けて、研究事務局より、EDCアカウント発行や血液検体採取セットアップ等をご案内します。

Copyright © 2018 National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

参考資料：研究概要説明資料 変更箇所対比表

頁	変更前（Ver.2.0）	変更後（Ver.3.0）　※変更箇所：赤字
1	研究概要説明資料 Ver.2.0 作成日：2025年4月28日	研究概要説明資料 Ver.3.0 作成日：2026年9月1日
3	ー	※特定使用成績調査症例登録終了後もレジストリ研究への登録は可能です。
5	共同研究機関 順天堂大学　青木 茂樹	共同研究機関 脳神経センター大田記念病院　佐藤 恒太 静岡てんかん・神経医療センター　寺田 達弘
6	初回投与 • 採血量は１７mlになります。 APOE検査結果共有 • APOE検査結果を参加者に返却します。参加者の同意がえられておりましたら、参加者に結果を十分にご理解いただけるようご支援ください。	初回投与 • 採血量は１５mlになります。本研究でAPOE検査を行う場合は２ml追加します。 APOE検査結果共有 • 本研究でAPOE検査を行う場合、APOE検査結果を参加者に返却します。参加者の同意がえられておりましたら、参加者に結果を十分にご理解いただけるようご支援ください。
9	■予定症例数　30,000例 ■研究期間　研究実施許可受領後から**2029年3月31日**まで （研究対象者**登録締切日：2027年3月31日**）	■予定症例数　5,000例 ■研究期間　研究実施許可受領後から**2029年3月31日**まで （研究対象者**登録締切日：2029年3月31日**）
10	■選択基準 各薬剤に関する最適使用推進ガイドライン等に基づき、アルツハイマー病DMTの投与を受ける患者 （研究計画書_第2.0版）	■選択基準 各薬剤に関する最適使用推進ガイドライン等に基づき、アルツハイマー病DMTの投与を受ける、または受ける予定である患者 （研究計画書_第3.1版）
11	※5：診療のための来院時に初回17ml（EDTA専用採血管5ml×3本＋2ml×1本）、以降は15ml（EDTA専用採血管5mlx3本）を追加する。すでに投与の開始されている参加者については原則6ヶ月より採血を開始。初回の採血時にAPOE遺伝子型を検査する。APOE遺伝子型は安全性監視に必要な項目であることに鑑み、6ヶ月以前に採血が行われることは許容される。 （研究計画書_第2.0版 一部改変）	※5：診療のための来院時に15ml（EDTA専用採血管5mlx3本）を追加する。すでに投与の開始されている参加者については原則6ヶ月より採血を開始。希望者にはいずれかの来院時にEDTA専用採血管2ml×1本を追加し、APOE遺伝子型を検査する。APOE遺伝子型は安全性監視に必要な項目であることに鑑み、6ヶ月以前に採血が行われることは許容される。 （研究計画書_第3.1版 一部改変）
12	抗アミロイドβ抗体薬の特定使用成績調査に参加している医療機関	（削除）

Copyright © 2018 National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)