

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^{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



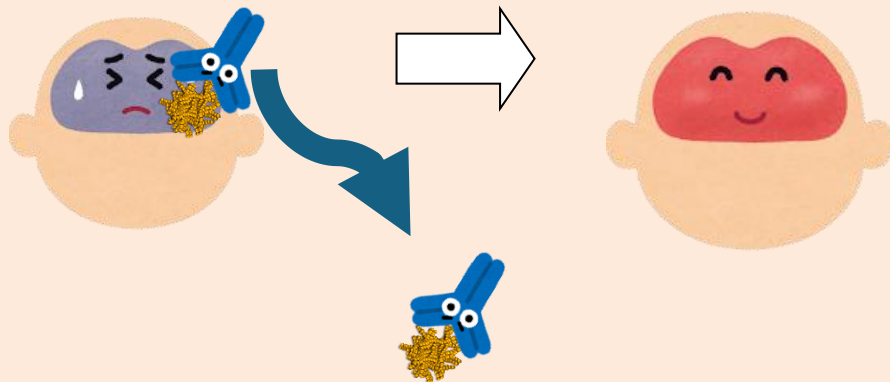
- アルツハイマー病は認知症の原因としてもっとも多いものです。
- 頭の中にアミロイドベータというたんぱく質がたまってくることが原因の一つと考えられています。
- いままでは、アルツハイマー病のために認知症になった後、症状をやわらげるためのお薬しかありませんでした。
- 2023年から、アミロイドベータを減らすような新しいお薬が使えるようになりました。
- あなたも、このお薬を使った治療をする予定になっています。(中には、もう始められているかもしれません)。



3

あたらしいくすり
新しいお薬について

- 新^{あたらしい}しいお薬^{くすり}はアミロイドベータにくっついて、と^のりぞ^くはたら^きがあるといわれています。



- この働^{はたら}きによって、アルツハイマー病^{びょう}の進^{しん}行^{こう}を抑^{おさ}える可^か能^{のう}性^{せい}があるといわれています。

- 新^{あたらしい}しいお薬^{くすり}は、脳^{のう}には効^きくことがわかっていますが、あなた^{あなた}の生^{せい}活^{かつ}にどのくらい役^{やく}に立^たつのかは、ま^{じゅう}だ^{ぶん}十分^{ぶん}わかっていませ^ん。
- また、「A R I A」という副^ふ作^{くさく}用^{よう}がでることがあります。
- 「A R I A」には、脳^{のう}のむくみや、脳^{のう}出^{しゅ}血^{けつ}がありますが、専^{せん}門^{もん}家^かの^もとで使^{つか}えば、ほとん^{しやう}どは症^{しょう}状^{じやう}が軽^{かる}く治^ち療^{りやう}しなくても^{だいじやうぶ}大丈夫^{だいじやうぶ}です。
- 「A R I A」は、APOEという遺^い伝^{でん}子^しのタイ^{たい}プによ^よっておこ^{おこ}りや^{やす}さが違^{ちが}うといわれています。

遺^い伝^{でん}っ^て何^{なん}です^か？

親^{おや}から子^こへい^いろい^ろうな特^{とく}徴^{ちやう}が受^うけ継^つが^ること^{です}。
遺^い伝^{でん}子^しがそ^その役^{やく}割^{わり}を果^はたし^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^{びょう じょうたい}の状態^{しら}について調べます。
- ご希望^{きぼう}される方は血液検査^{けつえきけんさ}でAPOE^{あぽー しら}を調べることができます。
- 製薬会社^{せいやくがいしゃ}が行^{おこな}う調査^{きやうさ}と協力^{きやうりよく}して、薬^{くすり}の効き目^{ききめ}や副作用^{ふくさよう}についてより詳^{くわ}しい情報^{じようほう}を調べます。
- こうして、新^{あた}しいお薬^{くすり}をより有効^{ゆうこう}に、より安全^{あんぜん}に使^{つか}っていただけるようになると考^{かんが}えています。
- 血液^{けつえき}は保^ほ存^{ぞん}しておいて、アルツハイマー病^{びょう}のバイオマーカー研究^{けんきゅう}に使^{つか}います。



けんさ
バイオマーカー検査^{けんさ}って？

びょうき じょうたい ちりよう
病気^{びょうき}の状態^{じょうたい}や、治療^{ちりよう}がどのくらい効^きいたかなどをよくわかるようにする方^{ほう}法^{ほう}です。

えむあーるあいけんさ ペットけんさ けつえきけんさ
MRI検査^{えむあーるあいけんさ}、PET検査^{ペットけんさ}や血液検査^{けつえきけんさ}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 さんか
お薬の治療がはじまる時に参加します。

はんとし けんきゅう ちようさ 1ねんはん つづ
半年ごとに研究の調査をうけます（1年半まで続きます）。

ねんめ ねんめ ちようさ う
その後も、3年目、4年目まで調査を受けます。



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 ま けんきゅう さんか おも どういしょ
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 けんきゅう ぼあい 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 ふあん ぼあい 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 と け
一度同意しても、いつでも取り消せます。

について研究に参加し、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。

採血は 15 ml です。APOEを調べる場合は追加で 2 ml 採血します。

研究に参加している間、合計で 6回あります。

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





あほういーいでんしけんさ APOE遺伝子検査ってどんなもの？

アルツハイマー病^{びょう}のかかりやすさや、お薬^{くすり}の副作用^{ふくさよう}の出やすさに
関係^{かんけい}します。



検査結果^{けんさけつ}を聞くと心配^{しんぱい}になったり、不安^{ふあん}を感じたりするかもしれま
せん。



結果^{けつ}を聞くかどうか自身^{じしん}で選ぶことができます。

希望^{きぼう}すれば家族^{かぞく}などと一緒に^{いっしょ}に聞くことができます

遺伝子^{いでんし}カウンセリング^{かんせんしんぐ}を受けることもできます。

いでんし 遺伝子カウンセリングって？

臨床^{りんしょう}遺伝^{いでん}専門^{せんもん}医^いや認定^{にんてい}遺伝^{いでん}カウンセラー^{かんせんら}といった専門^{せんもん}職^{しよく}と話を^{はなし}し
て、遺伝^{いでん}について医学^{いがく}情報^{じょうほう}を聞くことができます。

不安^{ふあん}や疑問^{ぎちん}と一緒に^{いっしょ}に考^{かん}えて、自分^{じぶん}の意思^{いし}を尊重^{そんちよう}したうえで、問題^{もんだい}が
解決^{かいけつ}できるように支援^{しえん}してくれます。

原則^{げんそく}として自由^{じゆう}診療^{しんりよう}になるので、費用^{ひよう}が別^{べつ}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、どこのもので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 E D C (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、データが適切に利用されるよう努めます。
- 将来的に、多くの人が利用できるように、公的データベースへ登録や提供をする場合があります。
- いずれの場合でも、自分の個人情報が悪用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き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
所属・職名 神経研究所所長 氏名 岩坪 威

電話番号 0120-265-108（受付時間：平日 9:00～17:00）

即時対応出来ない場合は担当者より折り返しお電話いたします。