

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

現在、足立医療センター薬剤部では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] 当院におけるレカネマブ使用実態、有害事象および ARIA／脳出血関連安全管理の実態：単施設後ろ向き観察研究

[研究対象者]

2023年12月1日～2026年3月31日までの間に、アルツハイマー型認知症と診断され、レカネマブで治療を受けた方

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：年齢、性別、身体情報、診断名、既往歴・併存疾患、認知機能評価、アミロイド病理および APOE 遺伝子型に関する情報、レカネマブの投与状況、前治療歴・併用薬、血液検査結果、MRI 所見（ARIA 関連所見を含む）、脳出血等の有害事象、転帰に関する情報

[利用の目的] （遺伝子解析研究：無）

本研究では、当院におけるレカネマブ使用状況を包括的に記述するとともに、脳出血関連リスクに着目して安全管理について検討することを目的とします。

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認後より2031年4月までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：東京女子医科大学 理事長 清水 治

研究責任者：東京女子医科大学附属足立医療センター 薬剤部 薬剤部長 伊東俊雅

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学附属足立医療センター 薬剤部 薬剤師 慶元箕

電話：03-3857-0111（応対可能時間：平日9 時～16 時）