抗アミロイドβ抗体治療薬投与希望患者のアポリポ蛋白Ｅの遺伝子型分析研究について

１．研究の対象

研究期間の所属長の承認日～2026 年 3 月に当院でレケンビを希望した患者さんのうち、ApoE 遺伝子型が分かっている人が対象

２．研究目的・方法

2023 年末に国内で脳内に溜まったアミロイドβを除去できる薬、レケンビ（レカネマブ）が承認されました。この薬の副作用として、Amyloid-related imaging abnormalities（ARIA）と呼ばれる脳の微小な出血や脳のむくみが起こります。この副作用が出る確率は、アポリポ蛋白Ｅ（*ApoE*）の ε4 を持っている人で高くなると言われています。

*ApoE*には ε2、ε3、ε4 と 3 種類あり、日本人では ε3 が多いとの報告があります。日本人で ε4 を持っている人は、多くないためレケンビの治療には *ApoE* 遺伝子型の検査は必須ではありません。

この研究は、レケンビを希望する患者さんの *ApoE*遺伝子型が分かっている人を対象として実態調査を行うことで、患者さんが安全に治療を受けてもらえる環境を整えることを目的としています。

研究期間：研究期間の所属長の承認後から 2 年間

３．研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテに記載されている、*ApoE*遺伝子型を抽出します。

４．外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。

５．研究組織（利用する者の範囲）

医誠会国際総合病院　精神神経科　　工藤　喬
医誠会国際総合病院　精神神経科　　西尾　慶之
医誠会国際総合病院　精神神経科　　工藤　輝
医誠会国際総合病院　精神神経科　　竹田　佳世
医誠会国際総合病院　臨床診療部　　奥田　亜弥

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪府大阪市北区南扇町 4-14
電話番号：0570-099166
担当者
研究責任者　精神神経科　工藤　喬

研究責任者：医誠会国際総合病院　精神神経科　　工藤　喬