

令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
分担研究報告書

患者層別化に関する検討

研究分担者

岩田 淳 東京都健康長寿医療センター・内科総括・脳神経内科・部長

**研究要旨**

抗Aβ薬を投与する際にどのような具体的な患者層別化が行われるのかを調査した結果、最適使用推進ガイドラインで定められたMMSE 22-30が最も層別化での大きな要因となったことが判明した。

**A. 研究目的**

抗Aβ薬の投与には厚生労働省最適推進ガイドラインが定められており、その運用に際してどのような形で層別化が行われるのかを調査する。

**B. 研究方法**

東京都健康長寿医療センターの受診患者でレカネマブ投与を希望した際に各種検査を行って最終的に投与まで至った場合、至らなかった場合の要因について調査する。

(倫理面への配慮)

後方視的な調査研究である。

**C. 研究結果**

令和5年度中に希望した患者のうち初回外来でMMSE 22-30を満たさずに投与非対象となったものは33%。そのなかには持参された脳MRIで禁忌を満たす所見がみられた者も複数いた。抗Aβ薬の投与の具体的な説明をうけるための外来に進んだ患者は初診患者の45%であった。脳脊髄液もしくはPET検査を受けた患者のうちアミロイド蓄積の所見が無く投与対象とならなかった者は25%であった。

**D. 考察**

投与対処とならない進行期の患者の受診が多い事がまずは明確となった。アミロイドの蓄積の有無をみる検査での陽性率は今まで之各種臨床研究と概ね合致する結果だった。

**E. 結論**

抗Aβ薬の適応についての社会的啓発が重要である。

**F. 研究発表**

1. 論文発表

なし

2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

なし

**G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）**

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働大臣  
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
 (国立保健医療科学院長)

機関名 東京都健康長寿医療センタ

ー

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 鳥羽 研二\_\_\_\_\_

次の職員(の元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
2. 研究課題名 認知症医療の進展に伴う社会的課題の検討のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 東京都健康長寿医療センター 副院長  
 (氏名・フリガナ) 岩田 淳 イワタアツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京都健康長寿医療センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。