

レカネマブ投与による患者治療満足度の変化およびその要因の検討

① 研究の背景と目的

本研究は、2023年12月に本邦で処方認可されたアルツハイマー病の新規治療薬であるレカネマブ（レケンピ®）について、患者さんの治療満足度を経時的にお聞きすることで、真に患者さんにとって利益がある本薬剤の使用の仕方を明らかにすることを目的としています。

レカネマブの有効性や安全性については臨床試験で明らかにされていますが、薬価が200mgで45,777円、500mgで114,443円とこれまでの抗認知症薬と比べて高価であり、2週間に1回の点滴投与となるため、その負担を考慮する必要があります。

また、18ヶ月を超える長期の観察を行った知見は不十分であり、実際に使用した患者さんの本薬剤についてのご意見を収集することは今後の本薬剤の使用における重要な判断要素になり得ると考えられます。

② 研究の方法

本研究へご参加頂いた場合、処方開始前、および処方開始後3年間にわたり、通常の診療のタイミングに合わせて治療満足度評価尺度（Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication（TSQM）、家族/介護者用アンケート）の追加の検査を受検していただきます。

TSQMは情報技術と臨床研究等の複合産業コンサルティングの専門サービスを提供する会社であるIQVIAが著作権をもつ尺度で、家族/介護者用アンケートは本研究の研究分担者らにより今回の研究のために作成されたものです。

回答にかかる時間はそれぞれ5～10分程度です。検査のタイミングは処方開始前に加え、開始後6ヶ月、12ヶ月、18ヶ月、24ヶ月、36ヶ月の5回です。

心理検査（MMSE、ADAS J-cog.）、画像検査（MRI）、認知症重症度評価（CDR）、精神症状評価尺度（NPI-Q、EMC、GDS）については通常の診療で行われる範囲で実施します。

また、この研究は大阪大学医学部附属病院を研究代表とする多施設共同研究であり、当院以外に以下の施設でも同様の研究が実施されています。

【参加施設（責任者）】

大阪大学医学部附属病院 神経科精神科（教授 池田 学）

近畿大学病院 メンタルヘルス科（主任教授 橋本 衛）

浅香山病院 精神科（部長 釜江（繁信）和恵）

日本生命病院 神経科・精神科（部長 高橋 励）

関西ろうさい病院 精神科（部長 鈴木 由貴）

住友病院 メンタルヘルス科（部長 梅田 寿美代）

市立豊中病院 精神科（部長 森原 剛史）

JCHO大阪病院 精神科（部長 山森 英長）

③ 研究の対象

この研究は、研究参加施設を受診し、アルツハイマー病による軽度認知障害もしくは軽度認知症と診断された患者さんのうち、以下の条件を満たす方とその家族または介護者を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

④ 研究期間

この研究は、2028年12月末まで行われます。

⑤ 当院における研究組織

研究責任者：工藤 喬（医誠会国際総合病院精神神経科 主任部長）
研究分担者：西尾 慶之（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精神神経科）

⑥ 研究の参加・辞退、詳細情報等について

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できますのでお申し出下さい。また、この研究への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができます。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。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。

【お問い合わせ先】

医誠会国際総合病院精神神経科 工藤 喬
大阪市北区南扇町 4-14
0570-099-166

第1版 2024年9月12日