

臨床研究情報

当院でブレクスピプラゾール（レキサルティ）を処方された 患者さん・ご家族様へご協力のお願い

NTT 東日本関東病院脳神経内科では、以下の臨床研究を実施しております。

この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

研究課題名

アルツハイマー型認知症の精神症状に対するブレクスピプラゾールの有効性の DBD13R を用いた多施設後向き調査

研究実施機関

NTT 東日本関東病院 脳神経内科

JCHO 東京高輪病院 脳神経内科

研究責任者

沓名章仁 脳神経内科・医師

研究の意義と目的

最近が高齢者の増加に伴い、認知症の患者さんは増加傾向にあります。認知機能低下は患者さん自身だけでなく、介護者の生活に大きな影響を与えている。その原因の1つとして、周辺症状（Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia, BPSD）があり、BPSDは患者さんの死亡率や施設入所率を高め、介護に費やす時間が増えると報告されており、管理が必要です。2024年9月よりアルツハイマー型認知症のBPSDのうち、Agitation（焦燥感、易刺激性、攻撃的言動）に対してブレクスピプラゾールが承認され、介護者の負担の軽減が期待されています。

認知症行動障害尺度の評価方法の1つにDBD-13Rという客観的な評価方法があり、DBD-13Rは、Agitationに対するブレクスピプラゾールの改善率や変化の特徴を介護者の客観的視点から評価可能です。

本研究の目的は、アルツハイマー型認知症に対するAgitationに対してブレクスピプラゾールが処方された患者さんにおいて、処方前後でのDBD-13Rを評価し、BPSDの改善率やDBD-13R

の項目ごとの変化の特徴を調査することしました。

対象となる方

2025 年 1 月以降に NTT 東日本関東病院脳神経内科、及び、JCHO 東京高輪病院脳神経内科にアルツハイマー型認知症で通院中の患者さんのうち、Agitation があり、ブレクスピプラゾールが処方され、かつ、処方前後で DBD-13R を評価できた患者さん。

実施方法

本研究は多施設後向きの観察研究です。

NTT 東日本関東病院 脳神経内科外来、及び、JCHO 東京高輪病院 脳神経内科外来に通院中のアルツハイマー型認知症の患者さんのうち、対象のなった患者さんの DBD-13R の改善率や DBD-13R の項目ごとの変化の特徴を調査します。

【主要評価項目、副次評価項目】

- ・主要評価項目:ブレクスピプラゾール処方前後の DBD-13R の改善の有無
- ・副次評価項目:ブレクスピプラゾール処方前後の DBD-13R の点数の変化、及び、各項目の点数の変化

【調査項目】

- ・患者因子:年齢、性別、既往歴、処方前の MMSE、抗認知症薬内服の有無、抗精神病薬内服の有無、
- ・神経放射線学的因子:頭部 MRI(もしくは頭部 CT)、SPECT
- ・治療因子:ブレクスピプラゾールの用量、内服期間、副作用の有無

実施期間

実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

個人情報の取り扱い

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように匿名化して扱います。

学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本件急に関わる記録・資料は個人が特定できない形で破棄します。

費用

なし

利益相反

なし

同意の撤回

研究参加拒否の申し出があった場合は、速やかに対象のデータを専用ツールで復元不能な状態に抹消します。参加拒否による不利益はありません。

問い合わせ窓口

NTT 東日本関東病院 脳神経内科 沓名章仁
東京都品川区東五反田 5-9-22
電話番号 03-3448-6111（代表）