

# J-ADNI臨床研究とは

Japanese (日本)

Alzheimer's Disease (アルツハイマー病)

Neuroimaging (脳画像診断)

Initiative (先導的研究) の略です

アルツハイマー病に悩む高齢者が増加しています。研究がすすみ、根本的治療薬の開発も始まっていますが、くすりの効果と安全性を確認するための試験 = 「治験」では、もの忘れなどの症状の評価とともに、画像診断や、体液診断などの客観的な検査が欠かせません。

そのため、健常高齢者、軽度認知障害、軽症アルツハイマー病の方を定期的に検診し、評価基準づくりを行う「J-ADNI臨床研究」が始まりました。

平成20年から21年までの間に全国で600名の被験者を募集し、参加から2～3年間にわたって、半年～1年の間隔で診察や検査を行います。この研究は厚生労働省、経済産業省NEDOおよび製薬企業10社からの公的研究資金により、全国の大学医学部、附属病院などの医師が行うものです。

**MRI (磁気共鳴画像法)** を精密に行い、わずかな脳萎縮の進行を検出します。**ブドウ糖PETスキャン**により、脳の代謝活動の盛んさが評価できます。**アミロイドPET**は、アルツハイマー病の原因タンパク質の蓄積を推定する新しい診断法です。**脳脊髄液・血液**におけるアルツハイマー病関連物質の測定は、脳で起こっている変化を知ることがかりとして重要です。血液からは、**遺伝子**の個人差の解析も可能です。さまざまな**心理検査**による記憶などの評価も行います。

全国34の大学病院など認知症専門医療機関の専門医師が、2ないし3年の間責任をもって評価にあたります。状況に応じて随時脳の健康に関するご相談に応じるとともに、希望される方には、一定の範囲で結果を説明いたします。この臨床研究は、新薬を服用し、その効果を確認する治験ではありません。そのため、アリセプトなど既存の治療薬は必要に応じて併用できます。しかし、参加中に、特別な治療の必要が生じた場合（予期しない病気が発見された場合など）は、中止してただちに適切な治療に導きます。研究に含まれるすべての費用は公的研究資金から支出し、被験者様のご負担はありません。ただし平行して行われる治療（アリセプトや合併疾患の治療など）は保険診療となります。万一研究に関連して思わぬ合併症が生じた場合には、研究組織が加入した賠償保険等により誠意をもって対応いたします。

健常高齢者、軽度認知障害、軽症アルツハイマー病いずれについても、ボランティアの皆様から頂く貴重なデータをもとに、アルツハイマー病治療薬の実用化を早めることができる、たいへん有意義な研究です。

参加を希望される方、ご家族・介護者の方は、お気軽にご相談ください。

お問い合わせ先



## 臨床研究参加のご案内

### 《ボランティア募集》

『アルツハイマー病進行度評価の基準づくり』  
のための臨床研究にぜひご参加ください



次のような皆様のご参加をお待ち  
しております

物覚えには自信があるが、アルツハイマー病克服に協力したい  
専門医から、長期にわたって専門的な脳機能の評価を受けたい  
最近物忘れが多く、アルツハイマー病が心配だ



## 臨床研究にご参加いただける方

- ① 年齢が60歳から84歳までの方
- ② 健康で、もの忘れのない方
- ③ 軽症アルツハイマー病と診断された方
- ④ もの忘れがあり、軽度認知障害と診断された方
- ⑤ 外来に通院できる方
- ⑥ 通院時に付き添い情報提供のできる介護者等(スタディ・パートナー)がいらっしゃる方
- ⑦ 2ないし3年間にわたって続けて研究に参加いただける方

\*上記以外の基準によりご参加いただけない場合もあります

### 予定されている検査

- 介護者等(スタディ・パートナー)に日常の症状を確認
- 記憶などの心理検査
- 血液検査、尿検査、脳せき髄液の検査
- MRI検査
- FDG-ブドウ糖PET、アミロイドPET

## 2~3年の間、続けて研究にご参加下さい。

検査の時期 分類	0 (スクリーニング・ビジット)	1か月後 (ベースライン・ビジット)	6か月後	12か月後	18か月後	24か月後	36か月後
健康な高齢者の方	心理検査 採血・採尿 MRI	心理検査 採血・採尿 MRI (3.0 ステラ) FDG-PET アミロイドPET 脳せき髄液検査	心理検査 採血・採尿 MRI	心理検査 採血・採尿 MRI (3.0 ステラ) FDG-PET アミロイドPET 脳せき髄液検査	—	心理検査 採血・採尿 MRI (3.0 ステラ) FDG-PET アミロイドPET	心理検査 採血・採尿 MRI (3.0 ステラ) FDG-PET アミロイドPET
軽度認知障害と診断された方	心理検査 採血・採尿 MRI	心理検査 採血・採尿 MRI (3.0 ステラ) FDG-PET アミロイドPET 脳せき髄液検査	心理検査 採血・採尿 MRI (3.0 ステラ) FDG-PET	心理検査 採血・採尿 MRI (3.0 ステラ) FDG-PET アミロイドPET 脳せき髄液検査	心理検査 採血・採尿 MRI (3.0 ステラ) FDG-PET	心理検査 採血・採尿 MRI (3.0 ステラ) FDG-PET アミロイドPET	心理検査 採血・採尿 MRI (3.0 ステラ) FDG-PET アミロイドPET
軽症アルツハイマー病と診断された方	心理検査 採血・採尿 MRI	心理検査 採血・採尿 MRI (3.0 ステラ) FDG-PET アミロイドPET 脳せき髄液検査	心理検査 採血・採尿 MRI (3.0 ステラ) FDG-PET	心理検査 採血・採尿 MRI (3.0 ステラ) FDG-PET アミロイドPET 脳せき髄液検査	—	心理検査 採血・採尿 MRI (3.0 ステラ) FDG-PET アミロイドPET	—

: 必ず行われる検査
   : 参加者、施設ごとを選択される検査

※1回の検査を2日以上に分けて行う場合や入院で行う場合もあります



## 臨床研究 Q & A

- Q1.** ポスターを見て、この臨床研究に興味を持ったのですが、詳細な説明を聞けますか？
- A.** 医師やコーディネータがこの臨床研究の内容について詳しくご説明します。説明をお聞きいただき、臨床研究に参加するかどうかをお決めください。
- 
- Q2.** 今飲んでいるお薬は止めなくてはいけないのですか？
- A.** いいえ。アリセプトなどアルツハイマー病の薬を飲んでおられる場合も続けていただけます。その他のお薬もそのままお飲み下さい。
- 
- Q3.** 費用はかかるのですか？
- A.** 費用はかかりません。スクリーニング時から最後の来院までの間に行なわれるJ-ADNI臨床研究のための検査費用は、研究費から負担されます。ただし既に服用しているお薬等の治療費は含みません。詳しくは各医療機関の担当者にお問い合わせください。
- 
- Q4.** 参加してみたいけど、副作用などの心配はありませんか？
- A.** この臨床研究は、お薬を服用する治験ではありませんので、お薬による副作用のご心配は無用です。検査に関しても専門医の管理のもとで、十分な注意を払いながら行ないます。検査等で何か身体に異状を感じたり、違和感が生じた場合にはすぐに医師にご相談いただき、万全の対策をとります。
- 
- Q5.** 途中で臨床研究を止めたくになったら？
- A.** 臨床研究は、参加された方あるいはご家族の方の意思でいつでも止めることができます。止めたことによって参加された方またはご家族の方が不利益をこうむることは一切ありません。
- 
- Q6.** プライバシーは守られますか？
- A.** ご相談いただいた方のプライバシーは厳守されます。個人情報とは各医療機関で厳重に管理され、外部に漏れることはありませんので、ご安心ください。
- 
- Q7.** 検査で何か問題が見つかったら治療してもらえるのでしょうか？
- A.** はい。検査で思わぬ病気が見つかったり、症状が変化したような場合は、適切な治療に導きます。