

## 研究に関するお知らせ

当院ではアルツハイマー病（AD）、軽度認知障害（MCI）、及び認知機能正常者を対象とした国際的な観察研究データを用いて、新規アルツハイマー病治療薬の社会実装に関するデータ分析研究を行っております。

### 【研究課題】

新規アルツハイマー病治療薬の社会実装に関するデータ分析研究

### 【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 認知症共生社会創成治療学  
研究責任者 佐藤謙一郎（特任講師）  
担当業務 データ取得および解析

【共同研究機関】 なし

【研究協力機関】 なし

【既存試料・情報の提供のみを行う者】 なし

【業務委託先】 なし

【研究期間】 実施許可日 ～ 2030年3月31日まで

### 【対象となる方】

これまで以下の臨床研究・治験に参加されたことがある方の情報を研究対象としています：ADNI、ADNI-DOD、A4、AIBL、LEARN、MCSA、IDEAS、PPMI、J-ADNI等の臨床研究や臨床試験、その他にNACCおよびGAAINに登録されている国内外の臨床研究・治験、HABS-HD研究、HRS研究、GERAS研究などADDIに登録されている臨床研究、NHATS研究、またCPADに登録されている治験。

### 【研究目的・意義】

アルツハイマー病（Alzheimer's Disease: AD）は世界的な公衆衛生上の課題であり、特に超高齢社会である日本では医療・社会経済に与える影響が極めて大きいものです。現在、レカネマブなどの疾患修飾療法の臨床実用が開始されています。本邦でも2024年度末までに約7000人以上がDMTの投与を受けたとされ、今後も投与対象者数はさらに増えると予想されています。DMTの効果は病期によって異なるため、膨大な治療対象候補者に対する適時・適切な投与が求められています。このような状況を背景に、DMTの社会実装を支える社会基盤を構築し、継続可能なAD診療および研究を実現するため

の臨床課題についてデータ分析によって検討することを目的とします。

#### 【研究の方法】

過去の臨床研究により収集され、既に広く一般の研究者に公開されているデータを入手して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。以下のような検討を予定しています。

- ① 認知症治療へのアクセスに影響を及ぼす因子の特定
- ② アミロイド陽性リスクや認知症・アルツハイマー病発症リスク、増悪リスク等に関連する因子の特定・予測モデル構築
- ③ 治験とリアルワールドの実態の違いに起因する、薬剤の効果・安全性・使用・実態・適応等に対する影響
- ④ 実社会におけるアルツハイマー病治療薬の費用対効果の評価
- ⑤ 大規模言語モデル（LLM）によるシミュレーションと予測
- ⑥ 薬剤副作用の要因分析・予測モデル
- ⑦ 患者の経済的負担についての分析とモデル開発

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日

#### 【個人情報の保護】

本研究は、以下のデータベースにおいて匿名化された状態で公開されているデータ（特定の個人を識別することができないように加工された情報）のみを入手して実施します。

- GAAIN (<https://www.gaain.org>)
- LONI IDA (<https://ida.loni.usc.edu/login.jsp>)
- NDBC (<https://humandbs.dbcls.jp/hum0043-v1>)
- NACC (<https://naccdata.org/requesting-data/data-request-process>)
- HABS-HD (<https://healthandagingbrainstudy.org>)
- HRS (<https://hrs.isr.umich.edu/about>)
- ADDI (<https://www.alzheimersdata.org>)
- NHATS (<https://www.nhats.org/researcher/nhats>)
- CPAD ([https://c-path.org/programs/cpad/\\_](https://c-path.org/programs/cpad/_))
- JADER (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/suspected-adr/0003.html>)
- FAERS (<https://www.fda.gov/drugs/fdas-adverse-event-reporting-system-faers/>)
- NIRA 総合研究開発機構 (<https://www.nira.or.jp/paper/data/nira-1.html>)
- NDB データ (<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>)
- 政府統計 (<https://www.e-stat.go.jp>)

取得する情報：

臨床情報：年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、教育歴、生活情報（ADL、収入、職業、就業、喫煙歴、運動歴、世帯情報等）、医療経済情報（医療コスト、QOL指標、介護コスト等）

評価スコア：MMSE, ADAS-cog, CDR, FAB等の認知機能・臨床状態評価スコア

画像情報：匿名化処理された頭部MRI、PET、SPECTなどの脳画像およびその解析情報

生体試料情報：一般血液検査データ、髄液データ、APOE遺伝子型の情報（情報抽出済）、

遺伝性アルツハイマー病・パーキンソン病の病因遺伝子の個別の変異の有無についての情報（情報抽出済）、血液バイオマーカーデータ  
薬剤・副作用情報：使用薬剤、期間、量、副作用の種類、重症度、転帰など

データの入手に当たっては、各データベースの管理者に申請を行い、許諾を得て、セキュリティが確保された通信経路を用いたダウンロード等の形式でデータを入手します。

またLLMシミュレーションでCloud LLM（Google, OpenAI, Anthropic等が提供）を利用する際には、一般向けのサービスではなく、研究開発者向けの安全な通信方法（API）を使用します。この方法では、入力した情報がAIの学習に利用されず、提供元のサーバーに保存もされない設定が契約・規約上で保証されたもののみを使用します。さらに、入力する情報は組み合わせても個人を特定し得ない内容に限定します。これにより、情報の外部流出リスクを回避します。これらのサービスのサーバは米国・欧州等国外に所在する場合があります。

取得した情報等は研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン等で厳重に保管します。すでにどの個人のものか特定できない状態で取得されたデータのため、あなたの情報等を特定し研究での分析対象から除外することはできません。研究の成果は、学会発表や学術雑誌、国内外のデータベース等で公表します。

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、独立行政法人日本学術振興会 科学研究費助成事業 若手研究「アルツハイマー病疾患修飾療法の待機時間短縮に向けたデータサイエンス戦略」から支出されています。本研究の研究者が所属する認知症共生社会創成治療学はエフィッシモ・キャピタル・マネジメント社により設置された寄附講座ですが、これを東京大学医学部附属病院利益相反委員会に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に同社の関与はなく、また同社に都合のよい結果となるよう意図的に導いたりすることはありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究についてご不明な点がございましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年8月

【連絡・お問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 認知症共生社会創成治療学 特任講師 佐藤謙一郎  
〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1  
Tel: 03-3815-5411（内線35677） Fax: 03-5800-9097  
e-mail: kenisatou-tky@umin.ac.jp