

研究機関名：東北大学

受付番号：	2010-25
研究課題名	認知症患者に対する塩酸ドネペジルの3年間投与が認知機能の推移に及ぼす影響についての検討
研究期間	西暦 2010年 5月（倫理委員会承認後）－ 2011年 5月
対象材料	<input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（カルテデータ（2000年1月～2007年5月））
上記材料の採取期間	西暦 年 月－ 年 月 （過去の既存資料のみを用いた観察研究であり、上記のいずれにも該当せず）
意義、目的	アルツハイマー型認知症の治療薬である塩酸ドネペジルは、海外での試験により3年までの長期投与の効果が証明されている。しかし未だ日本において3年間の継続長期投与の有効性について示したデータは存在しない。日本での投与方法は先行研究の行われた国とは増量の仕方や維持量が異なり、先行研究の研究結果をそのまま適用することはできない。塩酸ドネペジルは根治薬ではないことから、実際の臨床では長期投与となることが多い。しかし、その効果判定を個々の患者について評価することが難しく、患者から有効性についての疑問を投げかけられても適切なデータを提示できないのが現状である。本研究では先行研究と当院での治療経過を比較し、日本の方法でも3年間の長期投与が有効か検討する。
方法	2000年1月から2007年5月までの間に東北大学病院老年科の物忘れ外来を初めて受診した患者で、検査の結果軽度から中等度のアルツハイマー病と診断された者を対象とする。これらの対象者は診療支援システムを利用して検索し、検索された患者のカルテについて調査を行う。精密検査の結果軽度から中等度のアルツハイマー病と診断された者を解析対象とする。これらの対象者につき定期的に施行されている神経心理検査の得点を効果の指標とし、先行研究のものと比較する。具体的には3年間の得点変化において非劣性の評価を行い主要な評価項目とする。得点変化のプロファイルも併せて提示する。
問い合わせ・苦情等の窓口	東北大学加齢医学研究所加齢老年医学研究分野（東北大学病院老年科） TEL：022 - 717 - 7182 （担当） 富田 尚希