

## 研究機関名：東北大学

受付番号： 2010-514
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)～西暦 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(診療録のデータ ) 上記材料の採取期間 西暦 2001年1月～2010年2月
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。また近年、糖尿病の存在がアルツハイマー病の病理の進行に影響を及ぼすことが明らかになっている。このため認知機能の自然経過が糖尿病を伴っているか否かにより異なる可能性がある。ドネペジルを服用した際の効果についても系統的な差が生じることが予想されるが、認知機能推移の違いについて未だ十分に検討されていない。 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。また糖尿病の合併の有無によりその経過がどう違うかも検討する。
方法 2000年1月から2010年2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、先行研究で示されている認知機能の経過と比較する。経時的変化のグラフは糖尿病の合併の有無により分けて表示し、その違いがわかるようにまとめる。
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