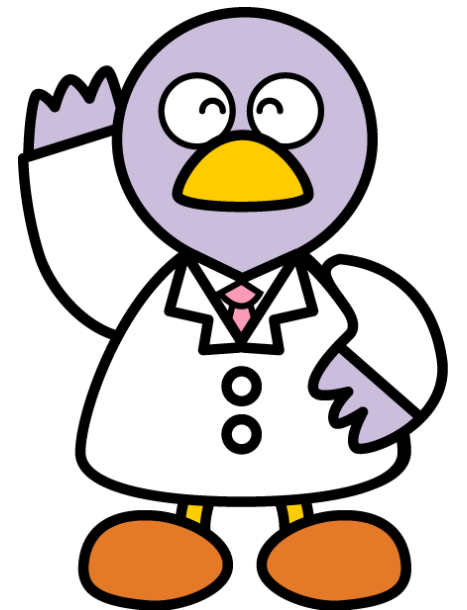
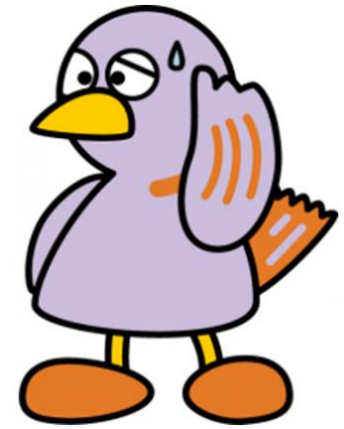


アルツハイマー病新薬 レカネマブの適応患者及び投薬までの流れ

埼玉県総合リハビリテーションセンター
脳神経内科 市川 忠





アルツハイマー病とは



認知症の定義位

National Institute for Aging-Alzheimer's: NIAA 2012

- 仕事や日常生活の障害
- 以前の水準より遂行機能が低下
- せん妄や精神疾患ではない
- 病歴と検査による認知機能障害の存在
 - 患者あるいは情報提供者からの病歴
 - 精神機能評価あるいは精神心理検査
- 以下の2領域以上の認知機能や行動の障害
 - 記銘・記憶障害
 - 論理的思考, 遂行機能, 判断力の低下
 - 視空間認知障害
 - 言語機能障害
 - 人格, 行動, 態度の変化

MCIの定義(Petersen)

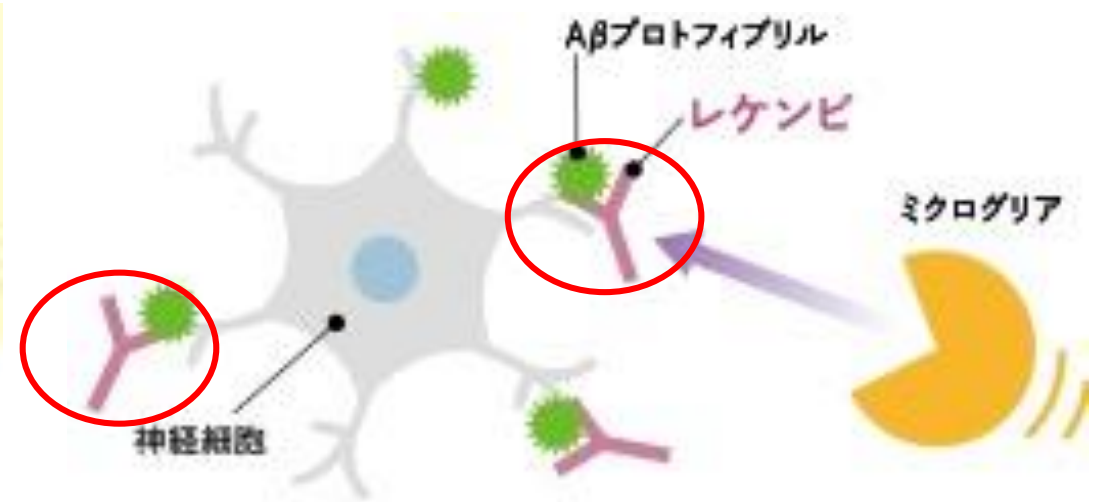
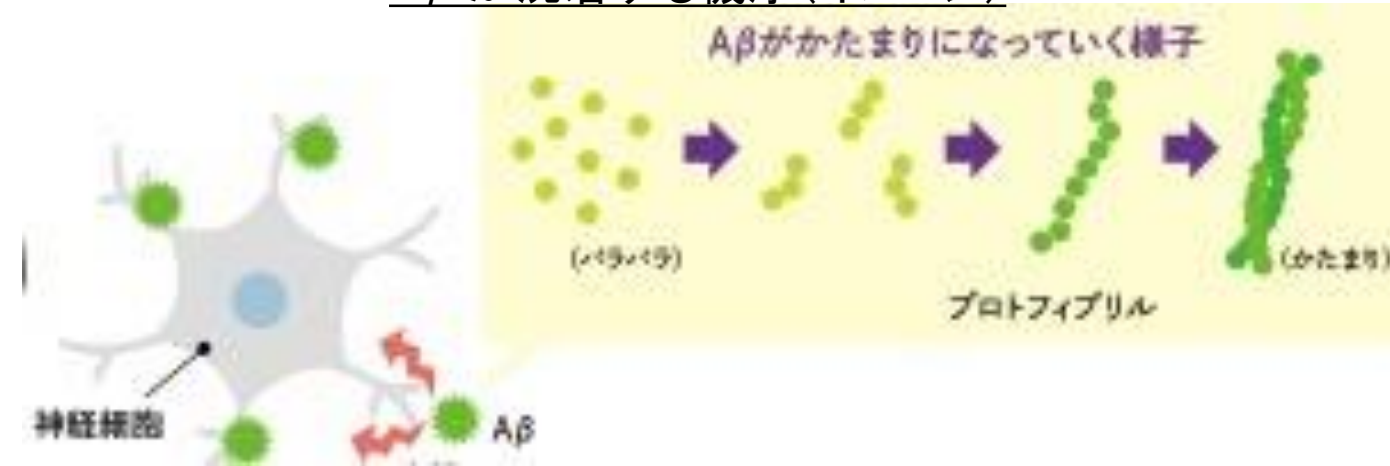
- 認知機能低下の訴え
- 正常な認知機能ではない(客観的認知機能の低下)
- 認知症ではない
- 基本的な日常生活動作の自立

認知症の主な原因疾患

(1)神経変性疾患	
①アルツハイマー型認知症 (AD)	
②非アルツハイマー型認知症:	レビー小体型認知症、ピック病、神経原線維変化型老年認知症、嗜銀顆粒性認知症、運動ニューロン疾患に伴う認知症、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、ハンチントン病など
(2)脳血管障害(脳血管性認知症)	脳出血、脳梗塞など
(3)その他の原因疾患	
①内分泌・代謝性中毒性疾患:	甲状腺機能低下症、下垂体機能低下症、ビタミンB ₁₂ 欠乏、ビタミンB ₁ 欠乏、ペラグラ、脳リピドーシス、ミトコンドリア脳筋症、肝性脳症、肺性脳症、透析脳症、低酸素症、低血糖症、アルコール脳症、薬物中毒など
②感染性疾患:	クロイツフェルト・ヤコブ病、亜急性硬化性全脳炎、進行性多巣性白質脳症、各種脳炎・髄膜炎、脳腫瘍、脳寄生虫、進行麻痺など
③腫瘍性疾患:	脳腫瘍(原発性、続発性)、髄膜癌腫症など
④外傷性疾患:	慢性硬膜下血腫、頭部外傷後後遺症など
⑤その他:	正常圧水頭症、多発性硬化症、神経ベーチェット、サルコイドーシス、シェーングレン症候群など

アルツハイマー病とその抗Aβ抗体療法

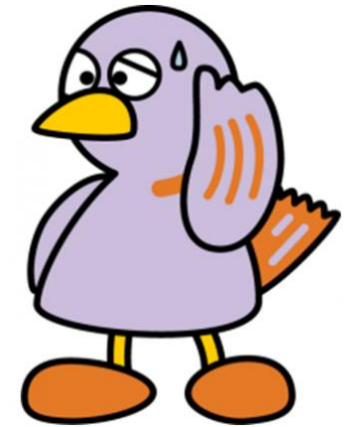
Aβが沈着する機序(イメージ)



抗Aβ抗体による治療(イメージ)



Aβ沈着と臨床症状の出現



ADによる軽度認知機能障害および軽度認知症の診断と治療



AD治療をターゲットとした immunotherapyの試み

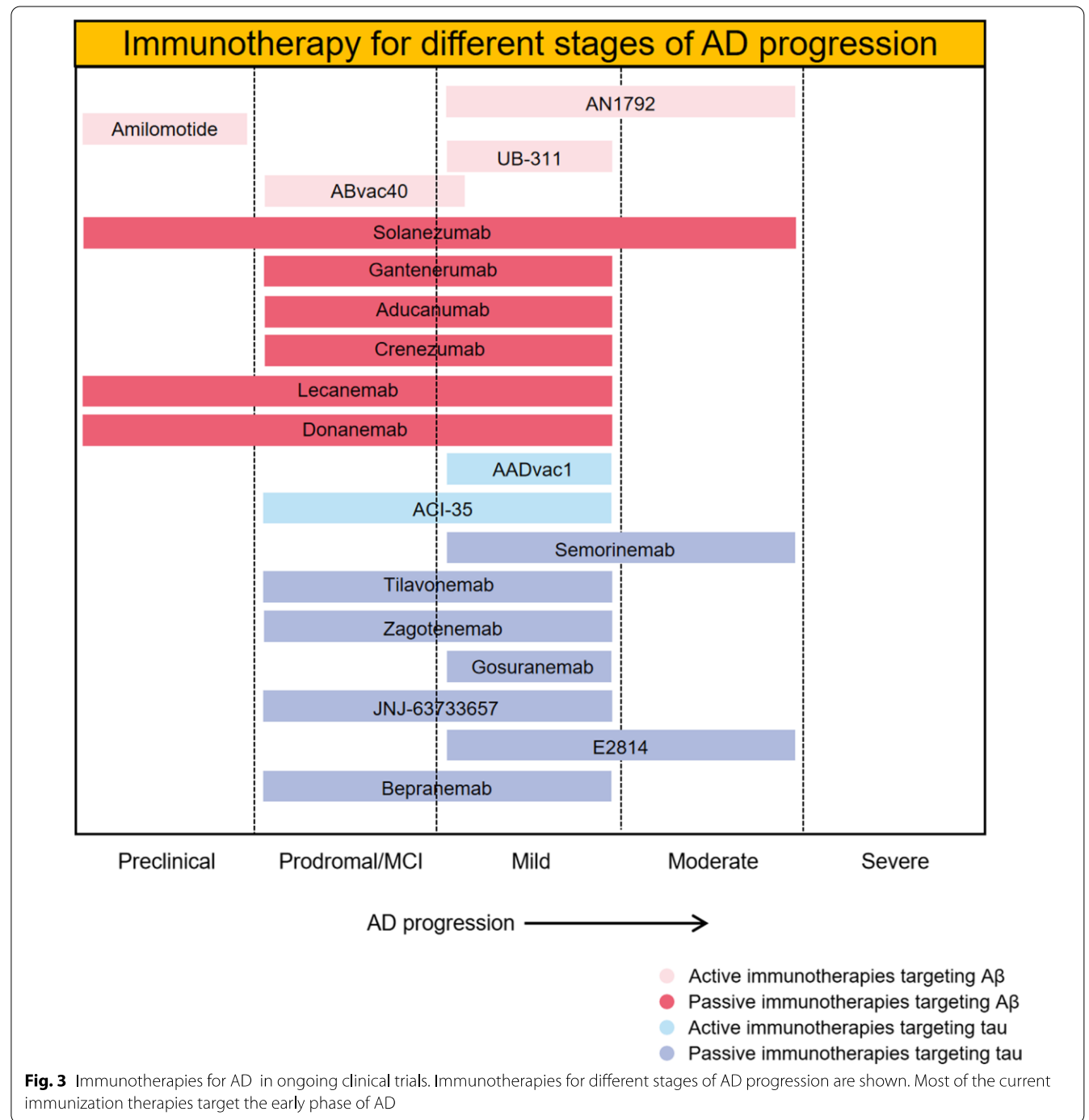


Fig. 3 Immunotherapies for AD in ongoing clinical trials. Immunotherapies for different stages of AD progression are shown. Most of the current immunization therapies target the early phase of AD

Lecanemab in Early Alzheimer's Disease

C.H. van Dyck, C.J. Swanson, P. Aisen, R.J. Bateman, C. Chen, M. Gee, M. Kanekiyo, D. Li, L. Reyderman, S. Cohen, L. Froelich, S. Katayama, M. Sabbagh, B. Vellas, D. Watson, S. Dhadda, M. Irizarry, L.D. Kramer, and T. Iwatsubo

• METHODS

- 18ヶ月, 多施設二重盲検, 第3試験.
- 組入れ: 50-90歳, アミロイドPETあるいは髄液検査で陽性を示した早期 Alzheimer病 (MCI及び軽度認知症)
- 割付: 無作為に, レカネマブ静脈注射(10 mg/体重kg, 毎 2週) とプラセボに 1:1割付
- プリマリエンドポイント: 開始から18ヶ月のCDR-SB(0-18).
- 二次エンドポイント: アミロイドPETの蓄積変化, ADAS-cog14(0-90), ADCOMS(0-1.97), ADCS-MCI-ADL(0-53)

Lecanemab in Early Alzheimer's Disease

C.H. van Dyck, C.J. Swanson, P. Aisen, R.J. Bateman, C. Chen, M. Gee, M. Kanekiyo, D. Li, L. Reyderman, S. Cohen, L. Froelich, S. Katayama, M. Sabbagh, B. Vellas, D. Watson, S. Dhadda, M. Irizarry, L.D. Kramer, and T. Iwatsubo

• RESULTS

- 1795人が組入. 内898人がレカネマブ, 897人がプラセボを投与された
- 開始時点での平均CDR-SBスコアは両群とも約3.2. 18ヶ月での開始からの(修正)平均変化はレカネマブ群1.21, プラセボ群1.66 (difference, -0.45; 95% CI -0.67 to -0.23; P<0.001)
- Substudyでは, 698人で 脳アミロイド沈着の著明な減少がPETで確認された (レカネマブ群>プラセボ あ-59.1 centiloids; 95% CI, -62.6 to -55.6)
- 他のレカネマブ群で良好であった指標: ADAS-cog14 score, -1.44 (95% CI, -2.27 to -0.61; P<0.001); ADCOMS, -0.050 (95% CI, -0.074 to -0.027; P<0.001); ADCS-MCI-ADL score, 2.0 (95% CI, 1.2 to 2.8; P<0.001)
- レカネマブによる静注反応26.4%に見られた
- Amyloid-related Imaging Abnormalities with edema or effusions (ARIA-E) は12.6%で見られた

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

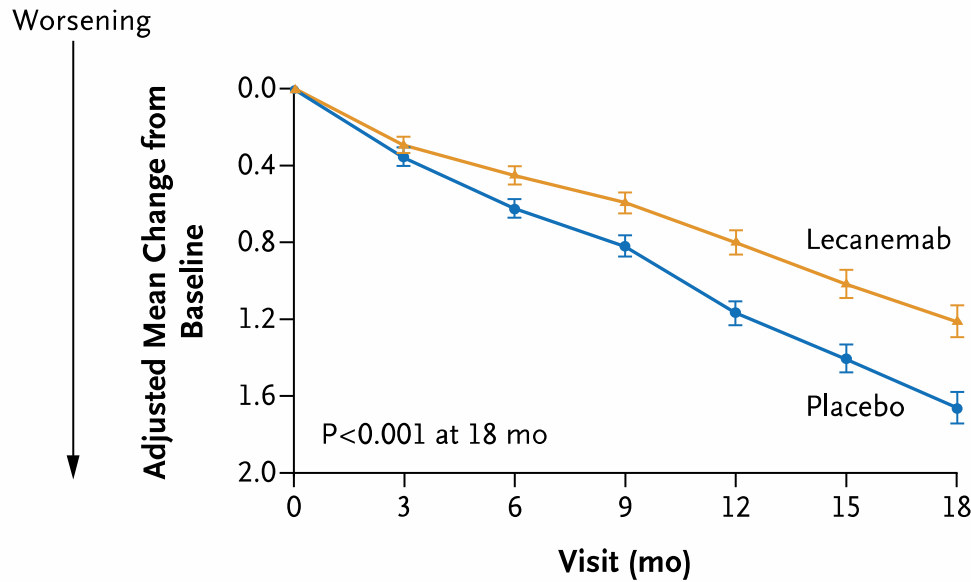
JANUARY 5, 2023

VOL. 388 NO. 1

Lecanemab in Early Alzheimer's Disease

C.H. van Dyck, C.J. Swanson, P. Aisen, R.J. Bateman, C. Chen, M. Gee, M. Kanekiyo, D. Li, L. Reyderman, S. Cohen, L. Froelich, S. Katayama, M. Sabbagh, B. Vellas, D. Watson, S. Dhadda, M. Irizarry, L.D. Kramer, and T. Iwatsubo

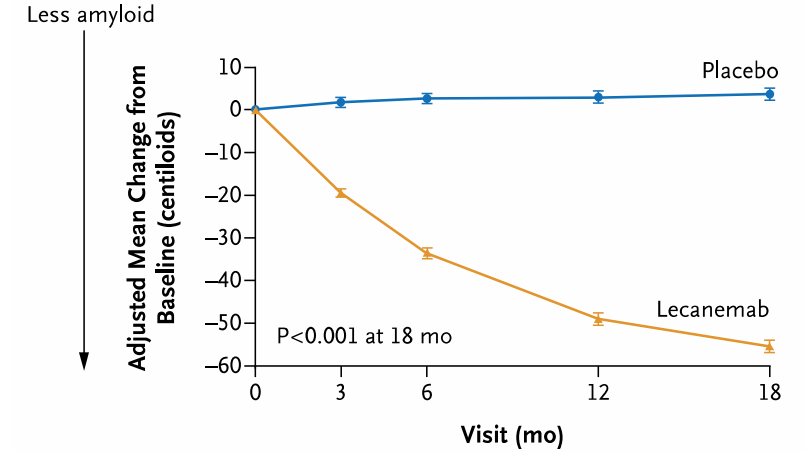
A CDR-SB Score



No. of Participants

Lecanemab	859	824	798	779	765	738	714
Placebo	875	849	828	813	779	767	757

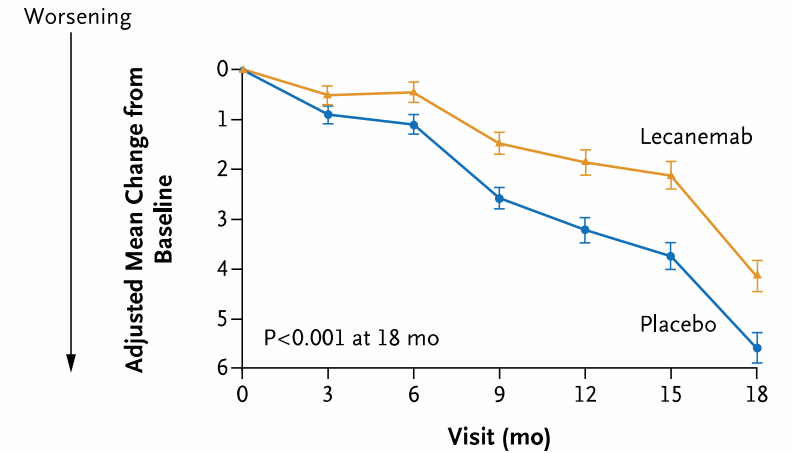
B Amyloid Burden on PET



No. of Participants

Lecanemab	354	296	275	276	210
Placebo	344	303	286	259	205

C ADAS-Cog14 Score

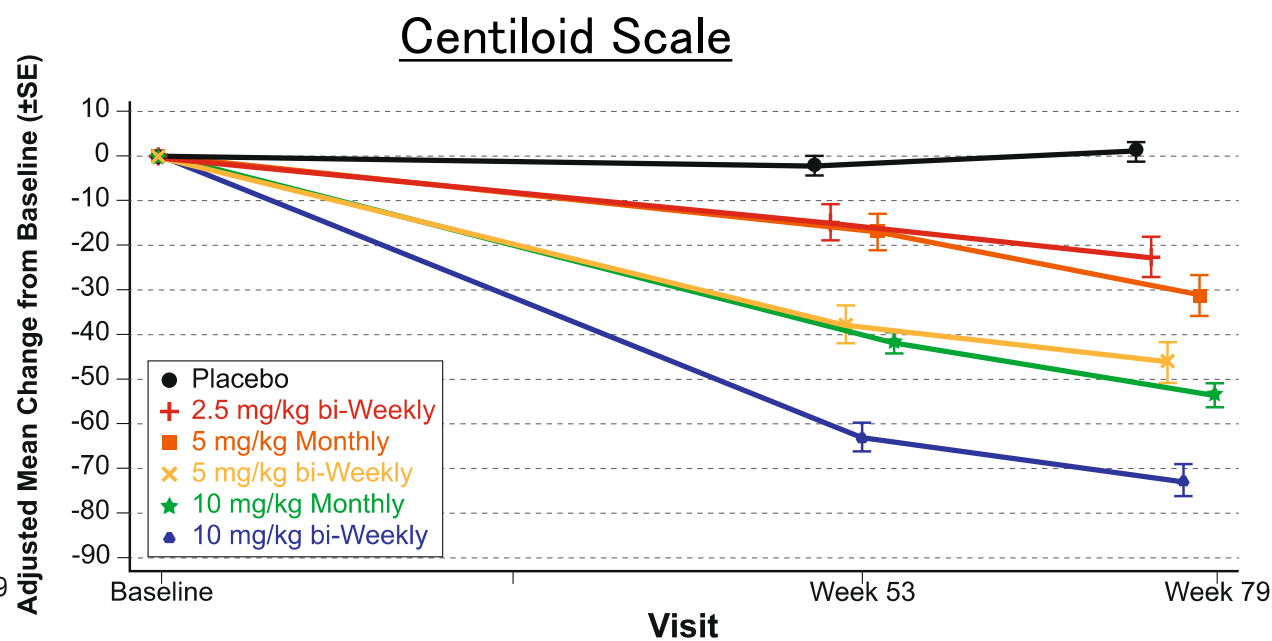
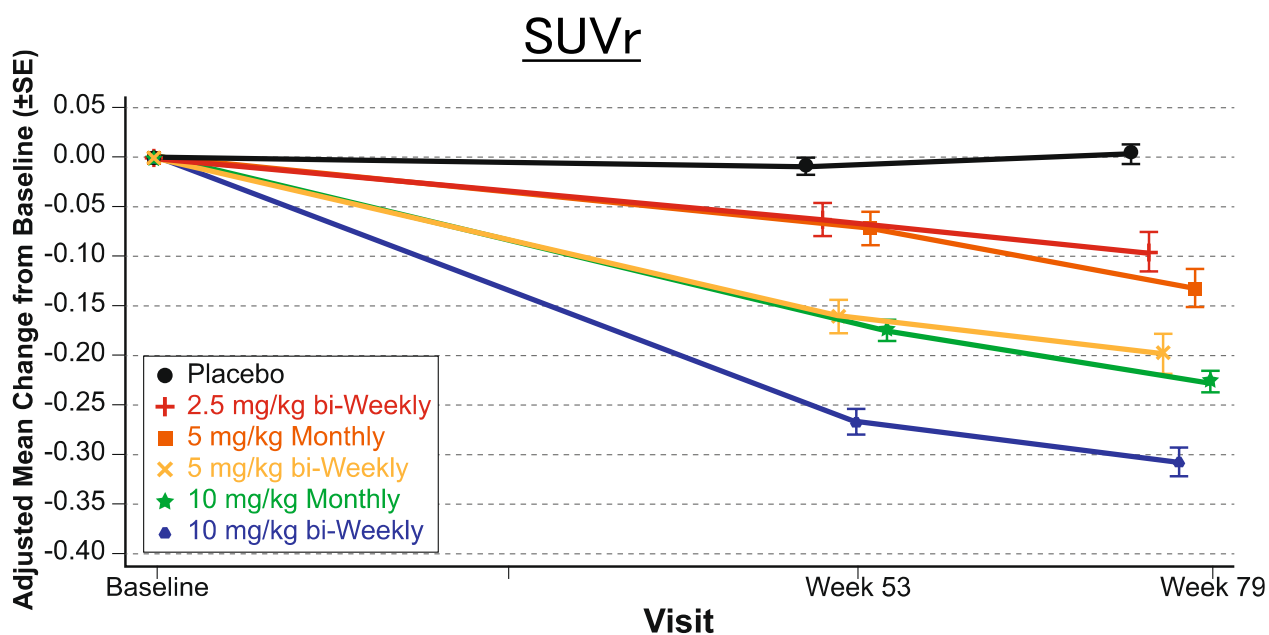


No. of Participants

Lecanemab	854	819	793	771	753	730	703
Placebo	872	844	823	807	770	762	738

早期ADへのレカネマブ投与でPETアミロイド沈着は減少する

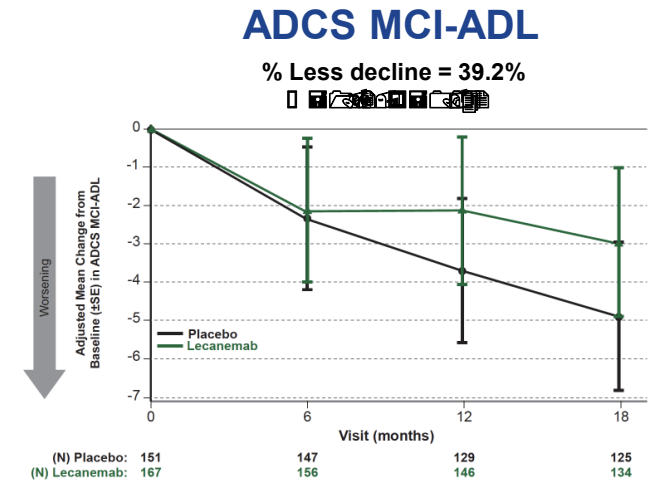
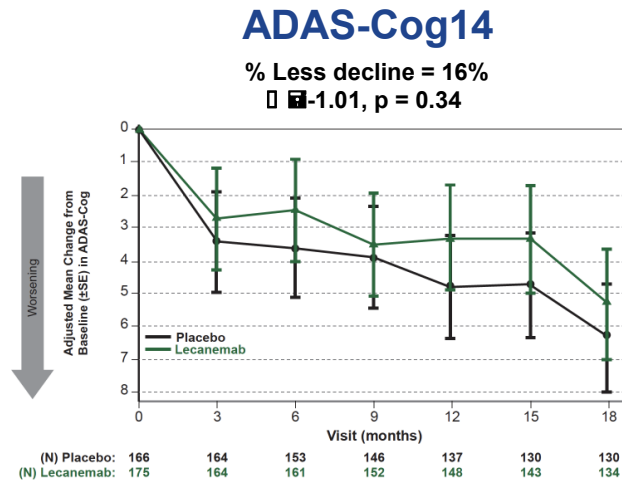
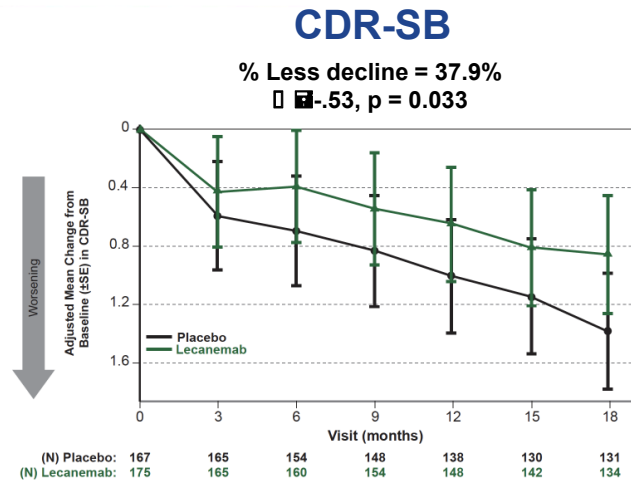
- 856人を対象とした二重盲検プラセボ比較ランダム試験(201 Core試験)+オープンラベル試験(OLE)
- レカネマブ投与: プラセボ, 2.5mg/隔週, 5mg/1月, 5mg/隔週, 10mg/1月, 10mg/隔週



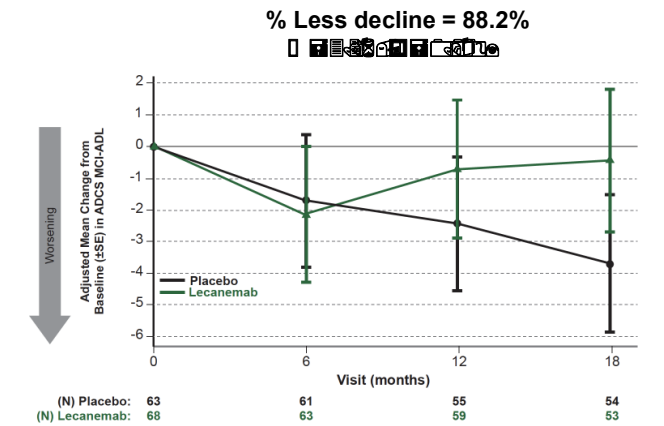
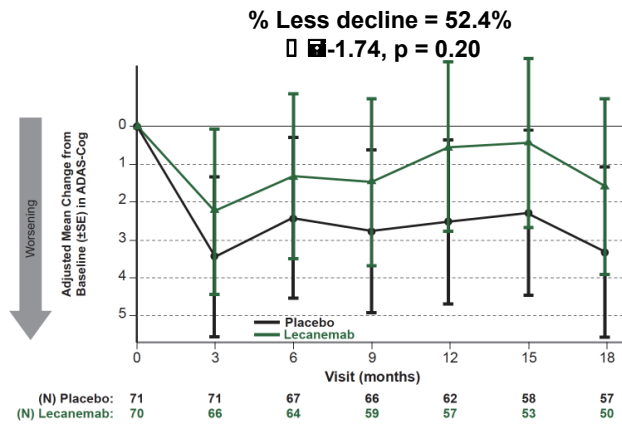
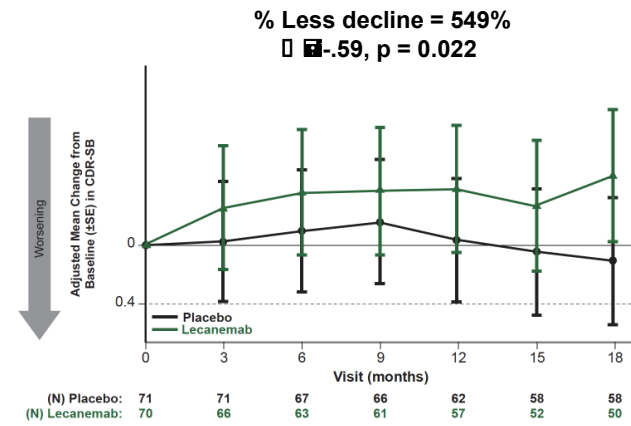
Tau沈着stageとレカネマブ効果の関連

- Ckarity AD試験でBaselineでTau PETを撮像した群での解析
- レカネマブ治療効果をTau沈着の軽度群とTau沈着中等度+高度群で心理検査結果を比較.

Tau PET Substudy

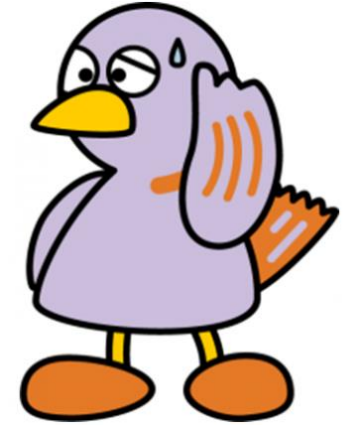


Low Baseline Tau



¹Subjects with a baseline tau PET

Note: Based on modified intention-to-treat analysis population. Adjusted mean change from baseline, SE and p-value are derived using mixed model repeat measures (MMRM) with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, clinical subgroup, use of Alzheimer's disease symptomatic medication at baseline, ApoE4 carrier status, region, baseline value by visit interaction as fixed effects, and baseline value as covariate.
ADAS-Cod14. Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale: ADCS MCI-ADL. Alzheimer's Disease Cooperative Study-Activities of Daily Living Scale for Mild Cognitive Impairment: CDR-SB. Clinical Dementia Rating-sum of boxes: SE: standard error.



レカネマブの適正使用



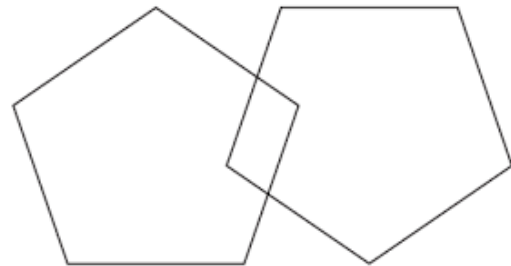
レケンビ®投与対象となる患者

- 患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されている
- MRI 検査(1.5 Tesla 以上)が実施可能であること。(例:金属を含む医療機器を植込み又は留置した患者は不可(MR 装置に対する適合性が確認された製品を除く))
- アルツハイマー病による軽度認知機能障害及び軽度の認知症の進行抑制
 - MMSEスコア22点以上,かつCDR全般スコア 0.5 又は 1
- アルツハイマー病の確認のため, アミロイド病理が証明される
 - 上記認知機能検査の範囲で保険適応が承認されている
 - アミロイドPETでの陽性判定 あるいは 髄液 $A\beta$ 42/40比の低下

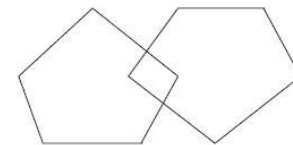
MMSE-J

- MMSE日本語版
- 30点満点
- HDS-Rより全般性認知機能検査
 - HDS-Rは記銘力を主体に検査
 - ADではHDS-Rより高めに出ることが多い.
- Serial 7(連続-7計算)が困難なときは、「セカイチズ」の逆唱を課題とする

コメントは筆者による



設問	質問内容	回答	得点
1 (5点)	今年は何年ですか	年	0 1
	今季節は何ですか		0 1
	今日は何曜日ですか	曜日	0 1
	今日は何月何日ですか	月	0 1
		日	0 1
2 (5点)	この病院の名前は何ですか	病院	0 1
	ここは何県ですか	県	0 1
	ここは何市ですか	市	0 1
	ここは何階ですか	階	0 1
	ここは何地方ですか	地方	0 1
3 (3点)	物品名3個(桜、猫、電車)		0 1
	《1秒間に1個ずつ言う。その後、被験者に繰り返させる。正答1個につき1点を与える。3個全て言うまで繰り返す(6回まで)》		2 3
4 (5点)	100から順に7を引く(5回まで)。		0 1
			2 3
			4 5
5 (3点)	設問3で提示した物品名を再度復唱させる		0 1
			2 3
6 (2点)	(時計を見せながら) これは何ですか		0 1
	(鉛筆を見せながら) これは何ですか		0 1
7 (1点)	次の文章を繰り返す		0 1
	「みんなで、力を合わせて綱を引きます」		
8 (3点)	(3段階の命令)		
	「右手にこの紙を持ってください」		0 1
	「それを半分に折りたたんで下さい」		0 1
9 (1点)	(次の文章を読んで、その指示に従って下さい)		
	「右手をあげなさい」		0 1
10 (1点)	(何か文章を書いて下さい)		0 1
11 (1点)	(次の図形を書いて下さい)		0 1
得点合計			



← (重なり合う五角形です)

臨床認知症評価法 - 日本版 (CDR-J)

得点

Sum of Boxes

 .

Global CDR

 .

障害

得点	なし 0	疑わしい 0.5	軽度 1	中等度 2	重度 3
記憶	記憶障害なし、あるいは、軽度の断続的な物忘れ。	軽度の物忘れが常に存在。出来事を部分的に思い出す。“良性”健忘。	中等度の記憶障害。障害は最近の出来事についてより著しい。障害は日々の活動を妨げる。	重度の記憶障害。十分に学習したことのみ保持。新しいことは急速に記憶から消失。	重度の記憶障害。断片的なことのみ記憶に残存。
見当識	十分に見当識がある。	時間的前後関係に軽度の困難があることを除き、十分に見当識がある。	時間的前後関係に中等度の困難がある。検査の場所についての見当識は正常。他の場所についての地理的見当識障害があるかもしれない。	時間的前後関係に重度の困難がある。たいていの場合、時間的見当識は障害され、地理的見当識もしばしば障害される。	自分についての見当識のみが保たれている。
判断力と問題解決能力	日常の問題を解決し、仕事上および金銭上の問題を十分処理できる。過去の実績と比較して、遜色のないすぐれた判断力。	問題解決、類似点および相違点に軽度の障害がある。	問題解決、類似点および相違点に中等度の困難がある。たいていの場合、社会的判断力は保持されている。	問題解決、類似点および相違点に重度の障害。たいていの場合、社会的判断力は障害されている。	判断あるいは、問題解決が出来ない。
地域社会の活動	仕事、買い物、ボランティア、社会集団において、通常のレベルでは自立して機能する。	左記の活動に軽度の障害がある。	左記の活動のいくつかに、まだたずさわっているかもしれないが、自立して機能出来ない。通り一遍の検査だと正常そうに見える。	家庭外において、自立して機能するようには見えない。 家庭外の会合に連れて行ってもらえるくらい健康そうに見える。	家庭外の会合に連れて行ってもらえるには、具合が悪すぎるように見える。
家庭および趣味	家庭生活、趣味および知的興味の十分な保持。	家庭生活、趣味および知的興味は軽度に障害されている。	家庭における機能は軽度だが明確に障害されている。より困難な家事はやめている。より複雑な趣味や興味の喪失。	単純な家事のみの維持。非常に限られた興味が不十分に保持されている。	家庭において、重要な機能が果たせない。
身の回りの世話	自分の面倒は自分で十分みることができる。		促すことが必要。	着衣、衛生、身の回りの品の保管などに手伝いが必要。	身の回りの世話において、多くの助けが必要。頻繁に失禁がある。

レケンビ®投与施設要件（初回～6ヶ月）

- 認知症診断・治療の精通する学会専門医の複数配置（責任医師含む）
 - 日本神経学会，日本老年医学会，日本精神神経学会・日本脳神経外科学会
- 初期研修終了後，10年のMCI診断，軽度認知症鑑別診断など専門医療経験があること
- ARIAの有無を判断した上で，臨床症状の有無と併せて本剤の投与継続，中断又は中止を判断し，かつ必要な対応ができる医師
- 製造販売業者が提供するARIAに関するMRI読影の研修を受講していること
- 日本認知症学会又は日本老年精神医学会の実施するアルツハイマー病の病態，診断，本剤の投与対象患者及び治療に関する研修を受講している
- 検査体制
 - 1.5tesla以上のMRI検査（投与前，第5,7,14回投与前検査）
 - 認知機能検査（MMSE, CDR）の実施
 - アミロイド検査（PETあるいは髄液）
- チーム体制
- 院内の医薬品情報管理の体制と安全性検討事項の関連医療機関との共有
- 副作用への対応

レケンビ®投与施設要件(6ヶ月～)

- 初回投与時の患者情報等の共有も含め、初回投与施設と連携がとられていること
- 責任医師: 認知症診断・治療の精通する学会専門医
 - 日本神経学会, 日本老年医学会, 日本精神神経学会・日本脳神経外科学会
- 初期研修終了後, 10年のMCI診断, 軽度認知症鑑別診断など専門医療経験があること
- ARIAの有無を判断した上で, 臨床症状の有無と併せて本剤の投与継続, 中断又は中止を判断し, かつ必要な対応ができる医師
- 製造販売業者が提供するARIAに関するMRI読影の研修を受講していること
- 日本認知症学会又は日本老年精神医学会の実施するアルツハイマー病の病態, 診断, 本剤の投与対象患者及び治療に関する研修を受講している
- 本剤の製造販売後の使用患者の背景情報の把握並びに安全性及び有効性を評価するための全例調査が課せられていることから, 当該調査を確実に実施できる施設であること
- 「1 初回投与～6か月まで」の「イ 院内の医薬品情報管理の体制」及び「ウ 副作用への対応」の要件を満たす施設であること

効能又は効果/効能又は効果に関連する注意

4. 効能又は効果

アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤は、疾患の進行を完全に停止、又は疾患を治癒させるものではない。
- 5.2 承認を受けた診断方法、例えばアミロイドPET、脳脊髄液（CSF）検査、又は同等の診断法によりアミロイドβ病理を示唆する所見が確認され、アルツハイマー病と診断された患者のみに本剤を使用すること。
- 5.3 無症候でアミロイドβ病理を示唆する所見のみが確認できた者、及び中等度以降のアルツハイマー病による認知症患者に本剤を投与開始しないこと。
- 5.4 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国際共同第Ⅲ相試験で用いられた診断基準、組み入れられた患者の臨床症状スコアの範囲、試験結果等を十分に理解した上で本剤投与の適否を判断すること。[17.1.2参照]

用法及び用量/用法及び用量に関連する注意-1

6. 用法及び用量

通常、レカネマブ（遺伝子組換え）として10mg/kgを、2週間に1回、約1時間かけて点滴静注する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤投与により、アミロイド関連画像異常（ARIA）として、ARIA-浮腫/滲出液貯留（ARIA-E）、ARIA-脳微小出血・脳表ヘモジデリン沈着症・脳出血（ARIA-H）があらわれることがある。[1.2、2.2、2.3、8.1、11.1.2 参照]

- (1) MRI画像上軽度かつ無症候性のARIA-E、ARIA-Hが認められた場合は、慎重に臨床評価した上で、本剤の投与継続の可否を検討すること。投与継続する場合、特に注意深く経過観察すること。
- (2) MRI画像上中等度及び重度のARIA-Eが認められた場合は、画像所見の消失まで投与を一時中断すること。MRI画像上1cmを超える脳出血並びに中等度及び重度のARIA-Hが認められた場合は、画像所見の安定化まで投与を一時中断すること。いずれの場合も注意深く経過観察し、投与再開は慎重な臨床判断の上で行うこと。
- (3) 症候性ARIAが認められた場合は、これらの症状が消失するとともに、ARIA-Eでは画像所見の消失まで、ARIA-Hでは画像所見の安定化まで投与を一時中断すること。注意深く経過観察し、投与再開は慎重な臨床判断の上で行うこと。

- アミロイド関連画像異常
(ARIA; amyloid-related imaging abnormalities)

アミロイド関連画像異常 (ARIA)

アミロイド関連画像異常 (ARIA; amyloid-related imaging abnormalities) とは、アミロイド β ($A\beta$) が関与して起こるMRI所見である¹⁾。

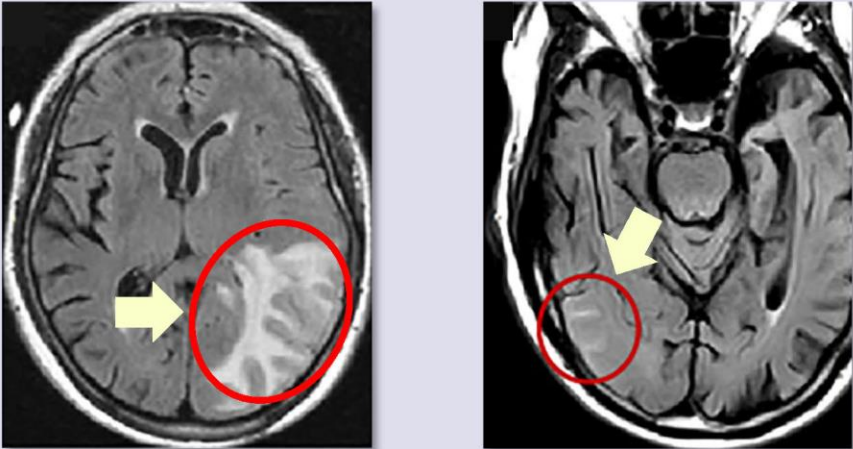
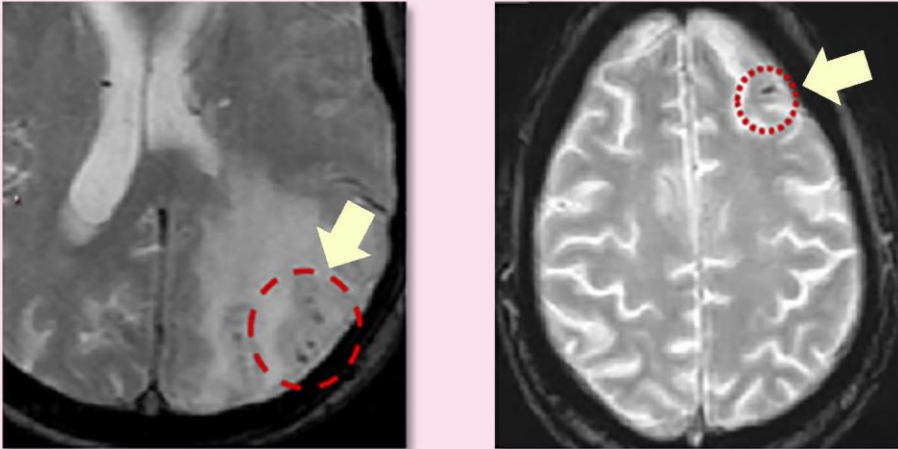
ARIA-EとARIA-Hの2種類に大別される^{1,2)}。

抗 $A\beta$ モノクローナル抗体を投与した患者でARIAの発現率が高くなる¹⁻³⁾。

出典文献 1-3) より 工藤 與亮 先生、富本 秀和 先生 作成

ARIA-EとARIA-H

アミロイド関連画像異常 (ARIA) の概要と対策
 監修：北海道大学大学院医学研究院 放射線科学分野 画像診断学教室 教授 工藤 與亮 先生
 三重大学大学院 特定教授 済生会明和病院 院長 富本 秀和 先生

	ARIA-E ^{1,2)}	ARIA-H ^{1,2)}
検出方法	FLAIR	T2* GREまたはSWI
検出される部位・所見	脳実質：血管原性浮腫 脳溝：滲出液貯留	脳実質：脳微小出血（通常は10mm未満と定義）、 脳出血（10mm以上） 脳表：ヘモジデリン沈着（脳表ヘモジデリン沈着症）
漏出物	蛋白液	血球成分
重症度分類	MRI画像上の画像所見の大きさおよび個数 ³⁾ ならびに臨床症状の評価	MRI画像上の脳微小出血とヘモジデリン沈着の数 ³⁾ および臨床症状の評価
症例画像	 <p>血管原性浮腫 滲出液貯留</p>	 <p>脳微小出血 脳表ヘモジデリン沈着症</p>

ARIA：アミロイド関連画像異常、ARIA-E：ARIA-浮腫/滲出液貯留、
 ARIA-H：ARIA-脳微小出血・脳表ヘモジデリン沈着症・脳出血、FLAIR：Fluid Attenuated Inversion Recovery、
 GRE：グラジエントエコー、MRI：磁気共鳴画像法、SWI：磁化率強調画像

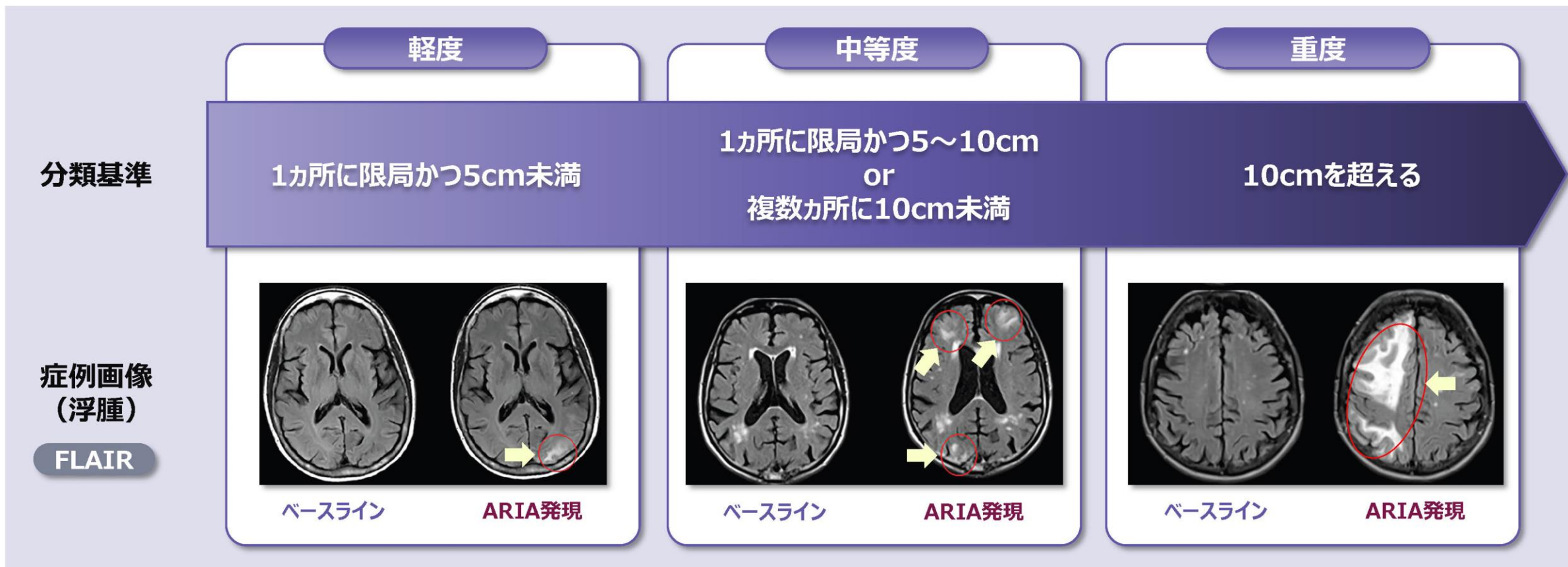
出典文献 1-4) より 工藤 與亮 先生、富本 秀和 先生 作成

- 1) Sperling RA, et al.: Alzheimers Dement 2011; 7(4): 367-385
- 2) Barakos J, et al.: AJNR Am J Neuroradiol 2013; 34(10): 1958-1965
- 3) Cogswell PM, et al.: AJNR Am J Neuroradiol 2022; 43(9): E19-E35
画像：4) Barakos J, et al.: J Prev Alz Dis 2022; 9(2): 211-220

ARIA-Eの重症度

アミロイド関連画像異常 (ARIA) の概要と対策
監修：北海道大学大学院医学研究院 放射線科学分野 画像診断学教室 教授 工藤 與亮 先生
三重大学大学院 特定教授 済生会明和病院 院長 富本 秀和 先生

● ARIA-EのMRI画像上の重症度分類基準¹⁾



出典文献 1) より 工藤 與亮 先生、富本 秀和 先生 作成

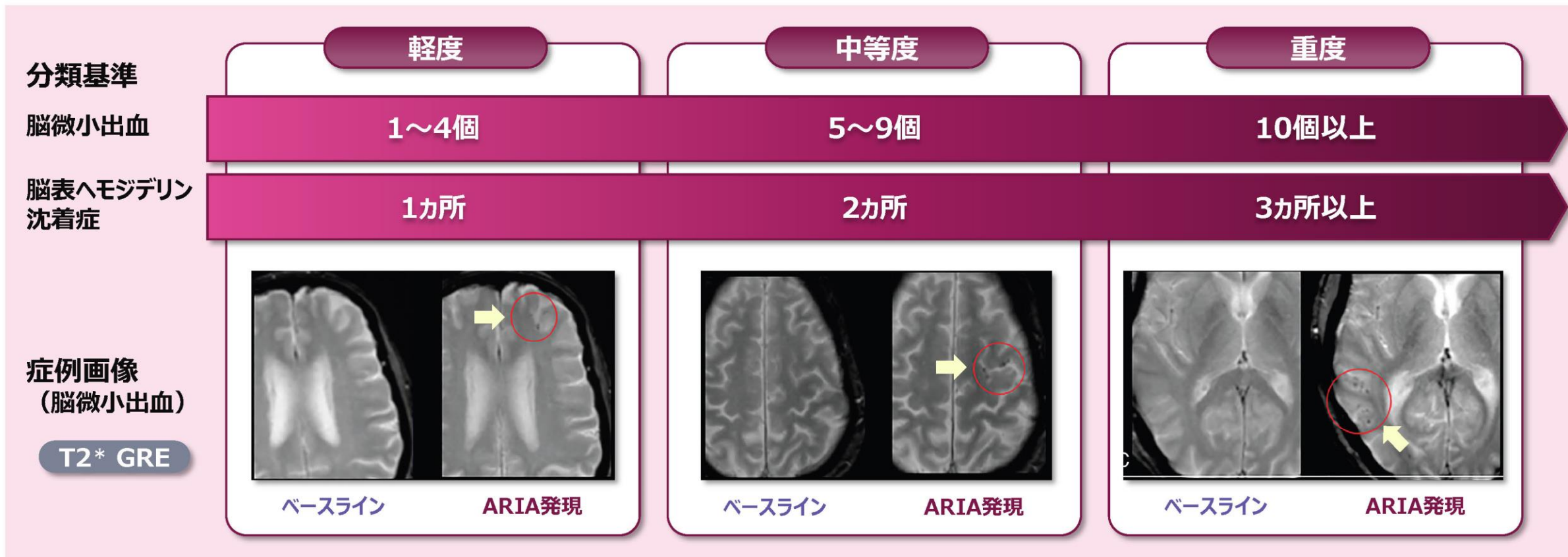
ARIA：アミロイド関連画像異常、ARIA-E：ARIA-浮腫/滲出液貯留、FLAIR：Fluid Attenuated Inversion Recovery、MRI：磁気共鳴画像法

画像：1) Cogswell PM, et al.: AJNR Am J Neuroradiol 2022; 43(9): E19-E35
Used with permission of American Society of Neuroradiology, from AJNR Am J Neuroradiol., Cogswell PM, Barakos JA, Barkhoff, et al., 43(9):E19-E35, 2022; permission conveyed through Copyright Clearance Center, Inc.

ARIA-Hの重症度

アミロイド関連画像異常 (ARIA) の概要と対策
監修：北海道大学大学院医学研究院 放射線科学分野 画像診断学教室 教授 工藤 與亮 先生
三重大学大学院 特定教授 済生会明和病院 院長 富本 秀和 先生

● ARIA-HのMRI画像上の重症度分類基準¹⁾



出典文献 1) より 工藤 與亮 先生、富本 秀和 先生 作成

ARIA：アミロイド関連画像異常、ARIA-H：ARIA-脳微小出血・脳表ヘモジデリン沈着症・脳出血、GRE：グラジエントエコー、MRI：磁気共鳴画像法

画像：1) Cogswell PM, et al.: AJNR Am J Neuroradiol 2022; 43(9): E19-E35
Used with permission of American Society of Neuroradiology, from AJNR Am J Neuroradiol., Cogswell PM, Barakos JA, Barkhoff, et al., 43(9):E19-E35, 2022; permission conveyed through Copyright Clearance Center, Inc.

製品情報（ドラッグインフォメーション）

用法及び用量/用法及び用量に関連する注意-3

【参考】

〈ARIA発現時の対応〉

ARIA-E

画像上の重症度	臨床症状の有無	
	無症候性	症候性
軽度	投与継続可能 ^{注1)}	症状及び画像所見消失まで投与中断 ^{注2)}
中等度	画像所見消失まで投与中断 ^{注2)}	
重度		

注1) 慎重に臨床評価した上で、本剤の投与継続の可否を検討し、投与継続する場合、特に注意深く経過観察すること。

注2) 注意深く経過観察し、本剤の投与再開は慎重な臨床判断の上で行うこと。

ARIA-H

画像上の重症度	臨床症状の有無	
	無症候性	症候性
軽度	投与継続可能 ^{注1)}	症状消失及び画像所見安定化まで中断 ^{注2)}
中等度	画像所見安定化まで中断 ^{注2)}	
重度・1cmを超える脳出血	画像所見安定化まで中断 ^{注3)}	症状消失及び画像所見安定化まで中断 ^{注3)}

注1) 慎重に臨床評価した上で、本剤の投与継続の可否を検討し、投与継続する場合、特に注意深く経過観察すること。

注2) 注意深く経過観察し、本剤の投与再開は慎重な臨床判断の上で行うこと。

注3) 注意深く経過観察し、投与の中止を含め治療内容を検討すること。本剤を投与再開する場合には、慎重な臨床判断の上で行うこと。

埼玉県総合リハビリテーションセンター 認知症治療対応

高齢化に伴い増加する認知症に対し、原因物質の除去により認知機能の低下を緩やかにする治療（「レカネマブ」の投与）を行い、認知症の方の社会生活を支援します。

アルツハイマー病治療外来の開設 ～令和6年2月1日から～

診療日 毎週木曜日 午前

担当医

- ・ 市川 忠（総合リハビリテーションセンター センター長）
- ・ 慕 健（脳神経内科医）

レカネマブ投与対象者

- ・ 認知機能低下の原因がアルツハイマー病である方
- ・ 軽度認知機能障害あるいは軽度の認知症の方（進行している方は対象外）
- ・ MRI検査で、認知機能低下を説明できるような多発性脳梗塞などの所見がある方は除く

治療

- ・ 初診外来で、投与対象者を確認（認知機能検査、MRI検査を実施）
- ・ 精査入院で、投与の必須条件の脳内アミロイド β の蓄積を確認（髄液検査等を実施）
- ・ 原則2週間ごとに通院し、レカネマブを投与（18か月実施）

当センターのレケンビ®治療の流れ

- 1. アルツハイマー病治療外来
 - 病歴聴取, 診察, MMSE検査(≥22以上の確認)
 - 脳MRI(1.5T)の同日撮影
 - → 入院精査の適応の判定
- 2. 入院精査
 - CDR検査(全般検査での0.5 or 1の確認)
 - 髄液検査
 - 必要な追加検査(DaTスキャンなど)
 - →レケンビ®の適応決定(複数医師で確認し, 電話連絡)
- 3. 治療開始
 - 初回点滴:入院にて実施(点滴終了後4時間健康観察)
 - 2回目以後は外来にて点滴(点滴終了後2時間健康観察)
 - MRIは点滴の間の週に実施して, 次回点滴までにARIAの有無を複数で確認

レケンビ[®]等抗A β 抗体薬の課題

- 2週に1回数の点滴治療での負担
 - 皮下注射薬の開発がすすんでいる
- 高齢者における合併病理の存在
 - DLBでパーキンソニズムに乏しい場合は鑑別困難
 - ADNII, J-ADNIIでの剖検例にLewy Body Diseasesがあった
 - 高齢者タウオパチーなどとの合併
- MRIで微小出血が多発している場合は、除外するのが適切か？
 - 高血圧の高齢者では要注意
- レケンビ[®]投与対象とならない患者への対応
 - MMSE, CDR検査から1ヶ月以内での治療開始が必要
 - 認知機能検査がボーダーラインの症例ではアミロイド検査などに時間を要すると、MMSE,CDR再検査が必要で、そこで基準を下回るとレケンビ[®]投与対象とはならない
 - 対象外患者では、従来のChE阻害剤、メマンチンなどの対象療法となる



ご清聴ありがとうございました。