

## 研究計画の要約

研究課題名	高齢てんかん患者と早期アルツハイマー型認知症患者の AMPA 受容体密度分布とアミロイドβ蓄積部位の異同を非てんかん・非認知症健常者を対象として PET 画像で検討するための探索的試験
研究の目的	本研究では高齢てんかん患者と早期アルツハイマー型認知症患者の AMPA 受容体密度分布とアミロイドβ蓄積部位の異同を非てんかん・非認知症健常者を対照として PET 画像で検討し、高齢てんかんを「AMPA 受容体機能異常てんかん」として特徴づけることを目的とする。
研究の種類	探索的試験
研究デザイン	多施設共同、3群 オープンラベルの前向き・探索的試験（侵襲・介入あり）
試験薬	PET 薬剤：放射性リガンド $[^{11}\text{C}]$ K-2 剤形：注射剤
対象	高齢てんかん（20例）、早期アルツハイマー型認知症（20例）、非てんかん・非認知症健常者（20例）
選択基準抜粋	<p>（1）高齢てんかん群</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際抗てんかん連盟のてんかん分類（2017年）によるてんかんと診断される者</li> <li>・同意取得時の年齢が50歳以上の者で本人と代諾者から書面で同意が得られる者</li> <li>・てんかんの発症が50歳以上の者</li> </ul> <p>（2）早期アルツハイマー型認知症群</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・NIA-AA の MCI due to AD の主要臨床基準又は AD による認知症の主要臨床基準に合致し、かつ MMSE が 21 点以上の者</li> <li>・同意取得時の年齢が50歳以上の者で本人と代諾者から書面で同意が得られる者</li> </ul> <p>（3）非てんかん・非認知症健常者群</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・てんかんと診断されていない者</li> <li>・MCI due to AD または AD と診断されていない者</li> <li>・同意取得時の年齢が50歳以上の者</li> </ul>
除外基準抜粋	<p>（全群共通）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳外科手術の既往がある者</li> <li>・腎機能障害または肝機能障害がある者</li> <li>・研究参加に影響の及ぼす心血管疾患がある者</li> <li>・登録前4週間以内にペランパネルを内服した者</li> <li>・MRI 撮像ができない者</li> </ul>

併用禁止薬剤・併用禁止療法	他の核医学検査
併用制限薬	登録4週間前のペランパネルの使用
研究方法	同意取得後に症例登録を行って、臨床登録を取得する。3群いずれにおいても神経心理学的検査（MMSE、レーブン色彩マトリクス）、頭部MRI、画像検査を行う。またいずれの群においても[11C]K-2 PET 撮影（横浜市大）、[18F]florbetapir PET 撮影（アルツ PET ラボクリニック）を行う。高齢てんかんの一部の症例で[18F]flumazenil PET 撮影または脳磁図検査を行う。すべての検査は登録から90日以内に施行する。リクルートは国立精神・神経医療研究センター、東京女子医科大学東医療センター、TMG あさか医療センター、アルツクリニック、横浜市大で行う。
主要評価項目	高齢てんかん群と早期アルツハイマー型認知症群の脳領域毎の AMPA 受容体密度を多重比較
副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高齢てんかん群の中で脳血管障害を原因とする群と早期アルツハイマー型認知症群の脳領域毎の AMPA 受容体密度を多重比較</li> <li>・ 高齢てんかん群の中でアミロイドβ陽性の群と早期アルツハイマー型認知症群の脳領域毎の AMPA 受容体密度を多重比較</li> <li>・ 高齢てんかん群と非てんかん・非認知症健常者群の脳領域毎の AMPA 受容体密度を多重比較</li> <li>・ 高齢てんかん群の中で脳血管障害を原因とする群と非てんかん・非認知症健常者群の脳領域毎の AMPA 受容体密度を多重比較</li> <li>・ 高齢てんかん群の中でアミロイドβ陽性の群と非てんかん・非認知症健常者群の脳領域毎の AMPA 受容体密度を多重比較</li> <li>・ 早期アルツハイマー型認知症群と非てんかん・非認知症健常者群の脳領域毎の AMPA 受容体密度を多重比較</li> </ul>
目標症例数	高齢てんかん（20例）、早期アルツハイマー型認知症（20例）、非てんかん・非認知症健常者（20例）
実施期間	研究期間：2021年10月1日～2022年9月30日 登録期間：2021年10月1日～2023年3月31日
実施施設数	6施設（横浜市立大学附属病院、国立精神・神経医療研究センター、東京女子医科大学東医療センター、TMG あさか医療センター、アルツクリニック、アルツクリニック PET ラボ）

