

1. 製造販売後調査とは

新しい薬が発売され、多くの患者さんにお使いいただくことで、安全性や効果に関する新たな情報が得られることがあります。この情報を集めるために製薬会社が行う調査を「製造販売後調査（以降、調査）」といいます。調査で得られた情報をもとに薬をより安全で効果的にお使いいただくための検討などを行います。

2. 調査の目的と方法

この調査の目的は、アルツハイマー病の患者さんにレケンビ®を使用いただいた場合の安全性と効果を調べることです。この調査はレケンビ®を使用いただく全ての患者さんの情報を集める全例調査です。調査結果は、法令に基づき製薬会社から厚生労働省などへ提出する資料として使用されます。

治療の経過や結果に関する以下の情報を医師から製薬会社に提供する方法で実施しますので、あなたが製薬会社に報告することはありません。

- 患者背景
- レケンビ®の投与状況
- 調査中に使用された他の薬剤の使用状況
- 検査結果（認知症の重症度を評価する検査、認知機能検査、日常生活の中の動作の状態を評価する検査、頭部の画像検査、^{アポイー}ApoE検査*）
- 安全性（副作用など）

なお、この調査のために受診、検査や治療を追加することはありません。また、この調査に協力することで経済的な利益や負担が発生することはありません。

*ApoE 検査：ApoE とはアルツハイマー病の原因と言われているアミロイド^{ベータ} β の蓄積や凝集に関わるタンパク質です。あなたが別の研究に参加された等で ApoE 検査結果がある場合は、その検査結果を医師から製薬会社に提供します。

3. プライバシーの保護

氏名、住所などのあなた個人が特定される情報は製薬会社に提供しませんので、あなたのプライバシーが外部に漏れる心配はありません。

4. 調査で得られたデータの活用

この調査で得られたデータの活用について同意いただいた場合は、その情報が製薬会社や製薬会社から依頼された第三者により学会で発表されたり医学雑誌などに公表されたりすることがあります。

さらに、正当な科学的研究のために、製薬会社がこの調査のデータを活用したり、適切と判断された国内及び海外の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関等の第三者へデータが提供されたりすることがあります。研究の具体的内容はまだ決まっていませんので、どの国の提供先に提供されるかは、現時点では確定できませんが、アルツハイマー病の研究のため、米国の研究機関に提供される可能性があります（米国の個人情報保護に関する制度に関する情報は別紙をご確認ください。どの研究機関に提供されるかは未定です。）。また、認知症の予防・診断・治療等に資する製品・サービスの開発・改善やその他認知症関連領域における患者様貢献のための活動（第三者との協働での活動等を含む）に利用するため、製薬会社がこの調査のデータを活用したり、製薬会社の関連会社にデータを提供したりする可能性があります。

いずれの場合も、「3. プライバシーの保護」のとおり、氏名、住所などのあなた個人が特定される情報は製薬会社に提供しませんので、あなたのプライバシーが外部に漏れる心配はありません。

5. データ活用への協力は自由であること

データ活用について同意いただくかどうかは、あなたの自由です。たとえデータ活用に協力いただけても今後の治療に関してあなたが不利益を受けることはありません。

6. データ活用への協力をやめられること

データ活用への協力はいつでもやめることができますので、やめたいと思われたときは担当医師に申し出てください。途中でやめてもその後の治療で不利益を受けることはありません。ただし、データ活用への協力を途中でやめられた場合でも、それまでに製薬会社に提供された情報は使用させていただきますことをご了承ください。