

作成日 2024 年 12 月 2 日
(最終更新日 2025 年 2 月 4 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : N24-108

課題名 : MRI 画像によるアルツハイマー病コンピュータ 支援診断プログラムの開発に関する多施設横断観察研究

1. 研究の対象

- ・ 2024 年 9 月～2027 年 8 月までに量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 脳機能イメージング研究部の実施する「 $[18F]PM-PBB3$ を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変と臨床症状の関連性についての研究」にご参加された方。
- ・ 2021 年 1 月～2024 年 9 月までに量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門・量子医科学研究所の実施する「パーキンソン病関連疾患患者における $[18F]PM-PBB3$ ($[18F]APN-1607$) の縦断的タウ蓄積に関する共同研究」および「放射性リガンド $[18F]C05-05$ の脳内 α シヌクレインイメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究」によって MRI、アミロイド PET、タウ PET、認知心理検査を実施した方。

2. 研究期間

2025 年 2 月 (研究実施許可日) ～2027 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 3 月 3 日

提供開始予定日 : 2025 年 3 月 3 日

4. 研究目的

アルツハイマー病 (AD) は脳内へのアミロイド β 、タウといった異常蛋白の蓄積を病理学的特徴とする、最も頻度の高い認知症性疾患です。申請者らの研究グループは、非侵襲的に脳内の $A\beta$ 鉄を識別するアミロイド MRI を開発しました。ただし、本技術は単施設の限定的なデータによって開発されたものであり、プログラムの社会実装を目指す上では、異なる施設の異なる MRI 機種により取得されたデータを用いた多施設研究による妥当性の検証と、精度向上が不可欠です。

本研究では、多くの医療施設で使用可能であり、被曝・費用の面でも有利な条件を持つ MRI を用いて、直接的にヒト脳の $A\beta$ の存在を検出し、AD の診断を可能にする画像技術の確立を目指します。

5. 研究方法

本研究では、上記の研究によって取得された MRI、アミロイド PET、タウ PET、神経心理検査結果のデータの二次利用を行います。

量子科学技術研究開発機構から加齢医学研究所臨床加齢医学研究分野にすべてのデータを集積します。MRI データについては、熊本大学にも解析のために集積をします。multi-GRE の位相画像から再構成した MRI 画像データから、参照部位や網羅的解析を用いたモデル解析により、アミロイド PET の脳内アミロイド β 蛋白病変、アミロイド病変の量と

分布を定量的に評価し、アミロイド PET の脳内アミロイド β 蛋白病変、アミロイド病変の量と分布、あるいは血液バイオマーカーにより測定されたアミロイド β 蛋白量などと比較します。これらの結果を基に、磁化率に準じる定量値を算出するシステムを構築し、アミロイド β 蓄積の臨床的ゴールドスタンダードであるアミロイド PET 画像、血液バイオマーカー検査を参照して、定量値の分布から適切な数理モデルを構築して、アミロイド β を可視化する MRI 画像を開発します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床診断名、認知心理検査結果、血液バイオマーカー測定結果、MRI 画像、アミロイド PET 画像、その他 PET 画像 等

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体、郵送、電子的配信等により共同研究機関へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

東北大学加齢医学研究所 臨床加齢医学研究分野
熊本大学大学院生命科学研究部医療技術科学講座
量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 脳機能イメージング研究部

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究に関する利益相反はありません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：量子科学技術研究開発機構、量子生命・医学部門量子医科学研究所 ・脳機能イメージング研究部 遠藤博信
住所：千葉県千葉市稲毛区穴川4丁目9-11
連絡先：043-206-3249 endo.hironobu@qst.go.jp

当院の研究責任者：量子科学技術研究開発機構、量子生命・医学部門量子医科学研究所 ・脳機能イメージング研究部 徳田隆彦

研究代表者：東北大学加齢医学研究所 臨床加齢医学研究分野 舘脇康子
研究責任者：量子科学技術研究開発機構、量子生命・医学部門量子医科学研究所 ・脳機能イメージング研究部 徳田隆彦

◆**個人情報の開示等に関する手続**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※**注意事項**

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合