

作成日 2024 年 12 月 2 日
(最終更新日 2026 年 9 月 11日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : N24-108 (QST研究番号)

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

・2017年11月以降、量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所で実施している、以下の研究にご参加された方。

- ① QST研究計画書番号 : 17-034 $[^{18}\text{F}]$ 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
- ② QST研究計画書番号 : 20-036 パーキンソン病関連疾患患者における $[^{18}\text{F}]$ PM-PBB3 ($[^{18}\text{F}]$ APN-1607)の縦断的タウ蓄積に関する共同研究
- ③ QST研究計画書番号 : L22-001 放射性リガンド $[^{18}\text{F}]$ 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
- ④ QST研究計画書番号 : N24-026 蛋白病変リガンドを用いた精神・神経疾患における背景病態と臨床症状の関連性についての研究
- ⑤ QST研究計画書番号 : N24-034 認知症関連疾患の診断・病態評価のための脳画像と体液を用いた包括的バイオマーカー探索研究

2. 研究期間

2025 年 2 月 (研究実施許可日) ~2028 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。

①の研究に2024年9月~2025年2月まで、②③の研究に2021年1月~2024年9月までに参加された方

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

①の研究に2017年~2024年9月まで、または2025年3月以降に参加された方と、③の研究に2024年9月以降に参加された方

利用開始予定日 : 2026 年 8 月 1 日

提供開始予定日 : 2026 年 8 月 1 日

④⑤の研究に2026年9月30日までに参加された方

利用開始予定日 : 2027 年 1 月 1 日

提供開始予定日 : 2027 年 1 月 1 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 β 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、熊本大学および名古屋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
慶應義塾大学医学部 精神・神経科
量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所 脳機能イメージング研究センター
University Of California, Los Angeles, Ronald Reagan UCLA Medical Center・Dept. Radiology
医誠会国際総合病院
名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻バイオメディカルイメージング情報科学

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、量子医科学研究所 ・脳機能イメージング研究センター 遠藤浩信
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、量子医科学研究所 ・脳機能イメージング研究センター 遠藤浩信

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

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：量子科学技術研究開発機構
QST病院長 石川 仁