

「Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的 神経画像研究(通称: PADNI: Parkinson' s and Alzheimer' s disease Dimensional Neuroimaging Initiative)」

にご協力いただいた皆さまへお知らせとお願い

当センターにて多くの研究実績を持つパーキンソン病関連疾患ならびにアルツハイマー病の双方に着目し、MRI と臨床情報をリンクさせたデータベースの構築を行うことでその病態の理解と鑑別診断への寄与を目的として、様々な研究を行っております。この度は「Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究(通称: PADNI: Parkinson' s and Alzheimer' s disease Dimensional Neuroimaging Initiative)」へのご協力ありがとうございました。

対象となる方

以下の4施設にて

Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究(通称: PADNI: Parkinson' s and Alzheimer' s disease Dimensional Neuroimaging Initiative)に参加された患者群のみなさま

1. 国立精神・神経医療研究センター
2. 京都大学
3. 京都府立大学
4. 福島県立医科大学

ご協力いただきたい内容

本課題参加以前を含む、本課題の解析に有用な臨床情報(核医学検査等)について、本課題での利用をご承諾いただきたくお願い申し上げます。個人を識別できないようにした上で、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター(NCNP)脳病態統合イメージングセンター(IBIC)IBISSないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベースに登録します。

お手数をおかけし恐縮ではございますが、ご協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡をお願い致します。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部 PADNI 事務局
電話: 042-341-2712 (内線 7715)
e-mail: padni※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)

2023年 5月

- 1) 「Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究(通称 PADNI: Parkinson' s and Alzheimer' s disease Dimensional Neuroimaging Initiative)」
- 2) 「PADNI を含む高齢者神経疾患の大規模画像研究の基盤となるデータベース構築及び活用法の開発研究」

- 1) 「アルツハイマー病超早期における神経回路障害に関する研究」、
- 2) 「アルツハイマー病におけるタウイメージング用 PET トレーサー
[18F]THK-5351 の臨床評価」にご協力いただいた皆さまへ

研究計画の追加に関するお知らせとお願い

当センターにて多くの研究実績を持つパーキンソン病関連疾患ならびにアルツハイマー病の双方に着目し、MRI と臨床情報をリンクさせたデータベースの構築を行うことでその病態の理解と鑑別診断への寄与を目的として、様々な研究を行っております。過日には、「MRI 安静時機能結合と脳構造測定によるパーキンソン症候群の病態解明と診断補助法の開発」へのご協力ありがとうございました。このたび以下の研究へご協力をお願いしたく、研究計画の一部について追加・変更申請を行いましたので、説明を申し上げます。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 1) 「Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究(通称 PADNI: Parkinson' s and Alzheimer' s disease Dimensional Neuroimaging Initiative)」
2) 「PADNI を含む高齢者神経疾患の大規模画像研究の基盤となるデータベース構築及び活用法の開発研究」

【研究責任者】 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 脳病態統合イメージングセンター
1) 先進脳画像研究部 部長 阿部 十也
2) 先進脳画像研究部 特任部長 花川 隆

【本研究の目的及び意義】

アルツハイマー病とパーキンソン病関連疾患には共通する症候や危険因子が多く存在することがわかってきていますが、それぞれの病気を表す脳の状態が同じであるのか、異なっているのかはよくわかっていません。今回の研究では、磁気共鳴画像装置 (MRI) を撮影し、通常病院で用いられるより詳細な画像解析をさせていただき、神経の病気であるアルツハイマー病とパーキンソン病関連疾患の病気の成り立ちの共通点ならびに相違点を理解し、それぞれの病気あるいは両方の病気にかかっている方を診断するために、役立つかどうかを調べることを目的としています。また、それぞれの病気のリスクを持っているかもしれない方や健康な方との比較を行うことで、ごく初期に起こる脳の状態の変化を見つけ、加えて、病気のリスクを持っているかもしれない方の経過を追っていくことで、早期発見、ひいては早期治療や根治につなげることも目的の一つとしております。

さらに、この研究では、MRIで撮像された脳画像、認知機能検査、神経心理学検査とこれに付随する臨床情報を多数例収載したデータベースを構築し、今後、神経疾患に関して大規模な病態解明研究を創出・推進するために基盤整備を行うことを目指しています。

このたびは、先日取得させていただきましたこのMRIデータ、認知機能検査、神経心理学検査ならびに臨床指標が、個人を識別できないようにした上で、アルツハイマー病やパーキンソン病関連疾患の方、それぞれの病気のリスクを持っているかもしれない方、特に疾患のない方との間であわせて解析されることがあることを、ご了承いただければと考えております。加えて、個人を識別できないようにした上で、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（NCNP）脳病態統合イメージングセンター（IBIC）IBISSないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベースに登録されることをご了承いただければと考えております。なお、これまでに測定したデータを使用させていただきますので、新たな検査をお願いすることはございません。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2019年5月17日までの間に、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターないし附属病院で、1)「アルツハイマー病超早期における神経回路障害に関する研究」、または、2)「アルツハイマー病におけるタウイメージング用PETトレーサー[18F]THK-5351の臨床評価」の研究に参加された方

追加する研究計画の概要

取得させていただいたMRIデータ、認知機能検査、神経心理学検査ならびに臨床指標を、完全に個人を識別できないようにした上で、アルツハイマー病やパーキンソン病関連疾患の方、それぞれの病気のリスクを持っているかもしれない方、特に疾患のない方との間であわせて解析されることがあることを追加します。

新たに付された符号との対応表を残さない匿名化により、完全に個人を識別できないようにした上で、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（NCNP）脳病態統合イメージングセンター（IBIC）IBISSないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベースに登録されます。また、共同研究機関内でのデータベース構築のために、共同研究機関である京都大学（研究責任者：1）花川 隆 教授、2）村井俊哉 教授）、京都府立医科大学（研究責任者：水野敏樹 教授）、福島県立医科大学（研究責任者：矢部博興 教授）には、個人を識別できないようにしたMRI画像データとそれに伴う臨床情報をやりとりし、共有します。

研究期間

2019年2月26日から2024年3月31日まで

【共同研究機関】

- | | | | |
|------------------------------|-------|----------------------|-------------|
| 1) 2) 京都大学 | 研究責任者 | 1) 花川 隆 教授 | 2) 村井 俊哉 教授 |
| 1) 2) 京都府立大学 | 研究責任者 | 水野 敏樹 教授 | |
| 1) 2) 福島県立医科大学 | 研究責任者 | 矢部 博興 教授 | |
| 2) 東京大学 | 研究責任者 | 笠井 清登 教授 ・ 小池 進介 准教授 | |
| 1) 放射線医学総合研究所 | 研究責任者 | 徳田 隆彦 医長 | |
| 2) 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 | 研究責任者 | 山本 雅之 機構長 | |
| 2) 岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構 | 研究責任者 | 佐々木 真理 機構長 | |
| 1) 理化学研究所 | 研究責任者 | 林 拓也 チームリーダー | |

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部
PADNI 事務局

電話：042-341-2712（内線7715）

e-mail：padni※ncnp.go.jp （「※」を「@」に変更ください。）

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail：ml_rinrijimu※ncnp.go.jp（「※」を「@」に変更ください。）

2023年 5月

- 1)「Parkinson病及びAlzheimer病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究(通称 PADNI: Parkinson's and Alzheimer's disease Dimensional Neuroimaging Initiative)」
- 2)「PADNIを含む高齢者神経疾患の大規模画像研究の基盤となるデータベース構築及び活用法の開発研究」

—「パーキンソン病発症予防のための運動症状発症前 biomarker の 特定 (通称: J-PPMI: The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative)」にご協力いただいた皆さまへ研究計画の追加に関するお知らせとお願い—

当センターにて多くの研究実績を持つパーキンソン病関連疾患ならびにアルツハイマー病の双方に着目し、MRI と臨床情報をリンクさせたデータベースの構築を行うことでその病態の理解と鑑別診断への寄与を目的として、様々な研究を行っております。過日には、「パーキンソン病発症予防のための運動症状発症前 biomarker の 特定 (通称: J-PPMI: The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative)」へのご協力ありがとうございました。このたび以下の研究へご協力をお願いしたく、研究計画の一部について追加・変更申請を行いましたので、説明を申し上げます。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 「Parkinson病及びAlzheimer病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究(通称 PADNI: Parkinson's and Alzheimer's disease Dimensional Neuroimaging Initiative)」

【研究責任者】 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 脳病態統合イメージングセンター
1) 先進脳画像研究部 部長 阿部 十也
2) 先進脳画像研究部 特任部長 花川 隆

【本研究の目的及び意義】

高齢化が進む日本における認知症の患者数は、2025年には約700万人に達することが見込まれており、その多くがアルツハイマー病となっております。65歳以上の8.5%が認知症を発症し、その62.6%がアルツハイマー病であったとする報告があります。アルツハイマー病に次いで多い神経の病気であるパーキンソン病も高齢者に多く発症し、全年齢での有病率が100~150人/10万人であるのに対して60歳以上では1000人/10万人程度に発症するとされています。また、進行期やレビー小体型認知症では深刻な認知機能障害を示すことも多くあります。

アルツハイマー病とパーキンソン病関連疾患には共通する症候や危険因子が多く存在することが

わかってきていますが、それぞれの病気を表す脳の状態が同じであるのか、異なっているのかはよくわかりません。今回の研究では、磁気共鳴画像装置（MRI）を撮影し、通常病院で用いられるより詳細な画像解析をさせていただき、神経の病気であるアルツハイマー病とパーキンソン病関連疾患の病気の成り立ちの共通点ならびに相違点を理解し、それぞれの病気あるいは両方の病気にかかっている方を診断するために、役立つかどうかを調べることを目的としています。また、それぞれの病気のリスクを持っているかもしれない方や健康な方との比較を行うことで、ごく初期に起こる脳の状態の変化を見つけ、加えて、病気のリスクを持っているかもしれない方の経過を追っていくことで、早期発見、ひいては早期治療や根治につなげることも目的の一つとしております。

さらに、この研究では、MRI で撮像された脳画像とこれに付随する臨床情報を多数例収載したデータベースを構築し、今後、神経疾患に関して大規模な病態解明研究を創出・推進するために基盤整備を行うことを目指しています。

このたびは、先日取得させていただきましたこの MRI データならびに臨床指標が、個人を識別できないようにした上で、アルツハイマー病やパーキンソン病関連疾患の方、それぞれの病気のリスクを持っているかもしれない方、特に疾患のない方との間であわせて解析されることがあることを、ご了承いただければと考えております。加えて、個人を識別できないようにした上で、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（NCNP）脳病態統合イメージングセンター（IBIC）IBISS ないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベースに登録されることをご了承いただければと考えております。これに伴い、共同研究機関内でのデータベース構築のために、共同研究機関である京都大学（研究責任者：1）花川 隆 教授、2）村井俊哉 教授）、京都府立医科大学（研究責任者：水野敏樹 教授）、福島県立医科大学（研究責任者：矢部博興 教授）には、個人を識別できないようにした MRI 画像データとそれに伴う臨床情報をやりとりし、共有いたします。なお、個人を識別できないようにしたデータベース上の試料や情報については、改めて当センター倫理委員会の承認を受けることなく、再同意やその新しい研究に関する情報を通知・公開せずに使用させていただきます。データベース上に登録された個人を識別できないようにした試料や情報は、削除することができなくなることをご了承ください。

なお、これまでに測定したデータを使用させていただきますので、新たな検査をお願いすることはございません。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2015年4月9日～2018年11月7日までの間に、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院で「パーキンソン病発症予防のための運動症状発症前 biomarker の 特定（通称 J-PPMI: The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative）」の研究に参加された方

追加する研究計画の概要

J-PPMI において先日取得させていただいた MRI データならびに臨床指標を、完全に個人を識別できないようにした上で、アルツハイマー病やパーキンソン病関連疾患の方、それぞれの病気のリスクを持っているかもしれない方、特に疾患のない方との間であわせて解析されることがあることを追加します。

新たに付された符号との対応表を残さない匿名化により、完全に個人を識別できないようにした上で、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（NCNP）脳病態統合イメージングセンター（IBIC）IBISS ないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベースに登録されます。また、共同研究機関内でのデータベース構築のために、共同研究機関である京都大学

(研究責任者:村井俊哉 教授)、京都府立医科大学(研究責任者:水野敏樹 教授)、福島県立医科大学(研究責任者:宇川義一 教授)には、個人を識別できないようにしたMRI画像データとそれに伴う臨床情報をやりとりし、共有します。

研究期間

2018年11月7日から2024年3月31日まで

【共同研究機関】

- | | | |
|------------------------------|-------|------------------------|
| 1) 2) 京都大学 | 研究責任者 | 1) 花川 隆 教授、2) 村井 俊哉 教授 |
| 1) 2) 京都府立大学 | 研究責任者 | 水野 敏樹 教授 |
| 1) 2) 福島県立医科大学 | 研究責任者 | 矢部 博興 教授 |
| 2) 東京大学 | 研究責任者 | 笠井 清登 教授 ・ 小池 進介 准教授 |
| 1) 放射線医学総合研究所 | 研究責任者 | 徳田 隆彦 医長 |
| 2) 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 | 研究責任者 | 山本 雅之 機構長 |
| 2) 岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構 | 研究責任者 | 佐々木 真理 機構長 |
| 1) 理化学研究所 | 研究責任者 | 林 拓也 チームリーダー |

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部
PADNI 事務局

電話:042-341-2712(内線7715)

e-mail: padni※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail: ml_rinrijimu※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)

2023年 5月

- 1) 「Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究(通称 PADNI: Parkinson' s and Alzheimer' s disease Dimensional Neuroimaging Initiative)」
- 2) 「PADNI を含む高齢者神経疾患の大規模画像研究の基盤となるデータベース構築及び活用法の開発研究」

— ①MRI 安静時機能結合と脳構造測定によるパーキンソン症候群の病態解明と診断補助法の開発 ②安静時機能結合MRIによる神経疾患の病態解明と診断補助法の開発」にご協力いただいた皆さまへ研究計画の追加に関するお知らせとお願い—

当センターにて多くの研究実績を持つパーキンソン病関連疾患ならびにアルツハイマー病の双方に着目し、MRI と臨床情報をリンクさせたデータベースの構築を行うことでその病態の理解と鑑別診断への寄与を目的として、様々な研究を行っております。過日には、「MRI 安静時機能結合と脳構造測定によるパーキンソン症候群の病態解明と診断補助法の開発」へのご協力ありがとうございました。このたび以下の研究へご協力をお願いしたく、研究計画の一部について追加・変更申請を行いましたので、説明を申し上げます。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 1) 「Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究(通称 PADNI: Parkinson' s and Alzheimer' s disease Dimensional Neuroimaging Initiative)」
2) 「PADNI を含む高齢者神経疾患の大規模画像研究の基盤となるデータベース構築及び活用法の開発研究」

【研究責任者】 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 脳病態統合イメージングセンター 1) 先進脳画像研究部 部長 阿部 十也
2) 先進脳画像研究部 特任部長 花川 隆

【本研究の目的及び意義】

アルツハイマー病とパーキンソン病関連疾患には共通する症候や危険因子が多く存在することがわかってきていますが、それぞれの病気を表す脳の状態が同じであるのか、異なっているのかはよくわかっていません。今回の研究では、磁気共鳴画像装置 (MRI) を撮影し、通常病院で用いられるより詳細な画像解析をさせていただき、神経の病気であるアルツハイマー病とパーキンソン病関連疾患の病気の成り立ちの共通点ならびに相違点を理解し、それぞれの病気あるいは両方の病気にかかっている方を診断するために、役立つかどうかを調べることを目的としています。また、それぞれの病気のリスクを持っているかもしれない方や健康な方との比較を行うことで、ごく初期に起こる脳の状態の変化を見つけ、加えて、病気のリスクを持っているかもしれない方の経過を追っていくことで、早期発見、ひいては早期治療や根治につなげることも目的の一つとしております。

さらに、この研究では、MRIで撮像された脳画像、認知機能検査、神経心理学検査とこれに付随する臨床情報を多数例収載したデータベースを構築し、今後、神経疾患に関して大規模な病態解明研究を創出・推進するために基盤整備を行うことを目指しています。

このたびは、先日取得させていただきましたこのMRIデータ、認知機能検査、神経心理学検査ならびに臨床指標が、個人を識別できないようにした上で、アルツハイマー病やパーキンソン病関連疾患の方、それぞれの病気のリスクを持っているかもしれない方、特に疾患のない方との間であわせて解析されることがあることを、ご了承いただければと考えております。加えて、個人を識別できないようにした上で、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（NCNP）脳病態統合イメージングセンター（IBIC）IBISSないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベースに登録されることをご了承いただければと考えております。なお、これまでに測定したデータを使用させていただきますので、新たな検査をお願いすることはございません。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

① 2014年3月14日～2019年3月31日、②2015年9月15日～2020年3月31日まで、までの間に、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院で「①MRI安静時機能結合と脳構造測定によるパーキンソン症候群の病態解明と診断補助法の開発、②安静時機能結合MRIによる神経疾患の病態解明と診断補助法の開発、③安静時機能結合MRIによる神経疾患の病態解明」の研究に参加された方

追加する研究計画の概要

取得させていただいたMRIデータ、認知機能検査、神経心理学検査ならびに臨床指標を、完全に個人を識別できないようにした上で、アルツハイマー病やパーキンソン病関連疾患の方、それぞれの病気のリスクを持っているかもしれない方、特に疾患のない方との間であわせて解析されることがあることを追加します。

新たに付された符号との対応表を残さない匿名化により、完全に個人を識別できないようにした上で、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（NCNP）脳病態統合イメージングセンター（IBIC）IBISSないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベースに登録されます。また、共同研究機関内でのデータベース構築のために、共同研究機関である京都大学（1）花川 隆 教授、2）村井俊哉 教授）、京都府立医科大学（研究責任者：水野敏樹 教授）、福島県立医科大学（研究責任者：矢部博興 教授）には、個人を識別できないようにしたMRI画像データとそれに伴う臨床情報をやりとりし、共有します。

研究期間

2019年2月26日から2024年3月31日まで

【共同研究機関】

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| 1) 2) 京都大学 | 研究責任者 1) 花川 隆 教授、2) 村井 俊哉 教授 |
| 1) 2) 京都府立大学 | 研究責任者 水野 敏樹 教授 |
| 1) 2) 福島県立医科大学 | 研究責任者 矢部 博興 教授 |
| 2) 東京大学 | 研究責任者 笠井 清登 教授 ・ 小池 進介 准教授 |
| 1) 放射線医学総合研究所 | 研究責任者 徳田 隆彦 医長 |
| 2) 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 | 研究責任者 山本 雅之 機構長 |
| 2) 岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構 | 研究責任者 佐々木 真理 機構長 |

1) 理化学研究所 研究責任者 林 拓也 チームリーダー

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部
PADNI 事務局

電話：042-341-2712（内線7715）

e-mail：padni※ncnp.go.jp （「※」を「@」に変更ください。）

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail：ml_rinrijimu※ncnp.go.jp（「※」を「@」に変更ください。）

2023年 5月

健常脳のデータベース構築

「Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを 対象とした包括的神経画像研究」

にご協力いただいた皆さまへ研究計画の追加に関するお知らせとお願い

「Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究」へのご協力ありがとうございました。このたび以下の研究へご協力をお願いしたく、研究計画の一部について追加・変更申請を行いましたので、説明を申し上げます。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 健常脳のデータベース構築

【研究責任者】 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部 花川 隆

【本研究の目的及び意義】

現在、様々な精神・神経疾患に関して、脳の構造や機能という観点からの理解が急速に進んでいますが、その疾患ごとの特徴をより正確に理解するためには、特定の精神・神経疾患を持つ患者さまの脳と、それらの疾患を持っていない健常者さまの脳を比較することが必要不可欠です。従って、健常者さまの脳画像データは、さまざまな疾患を対象にしている研究で共通して必要な研究データであるため、各研究が共有して用いることができると、非常に経済的で効率的に研究を推進することができます。しかし、現時点では、各研究で共通に用いることができる健常者さまの脳画像のデータベースがなく、研究ごとに疾患を持つ患者さまの脳画像と、それらの疾患を持っていない健常者さまの脳画像を新たに撮像して研究を実施しております。そこで、本研究事業では、さまざまな疾患を対象にした研究を推進する上で共通して使用することができる、健常者さまの脳画像のデータベースを構築することを目的としています

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2018年 11月 8日 ~2020年8月20日（倫理審査承認日）までの間に、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院で「Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究」研究に参加された方

追加する研究計画の概要

取得させていただいたMRIデータ、神経心理学検査は完全に個人を識別できないようにした上で、さまざまな疾患を対象にした研究を推進する上で共通して使用することができる、健常者さまの脳画像のデータベースを構築するために利用させていただくことを追加します。

なお、新たに付された符号との対応表を残さない匿名化により、完全に個人を識別できないようにした上で、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（NCNP）脳病態統合イメージングセンター（IBIC）IBISSないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベースに登録されます。

研究期間

2018年08月03日から2024年3月31日まで

【共同研究機関】

京都大学 大学院 医学系研究科 鶴身孝介
国際電気通信基礎技術研究所 川人 光男
東京医科歯科大学 大学院 精神行動医科学 高橋 英彦

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 脳病態統合イメージングセンター
所属 先進脳画像研究部 氏名 花川 隆
電話番号 042-346-2206 (直通)
e-mail : hanakawa@ncnp.go.jp

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局
e-mail : ml_rinrijimu@ncnp.go.jp

2021年3月

- 1) 「Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究(通称 PADNI: Parkinson' s and Alzheimer' s disease Dimensional Neuroimaging Initiative)」
- 2) 「PADNI を含む高齢者神経疾患の大規模画像研究の基盤となるデータベース構築及び活用法の開発研究」

— 「安静時機能結合 MRI による神経疾患の病態解明 (第二期)」にご協力いただいた皆さまへ研究計画の追加に関するお知らせとお願い—

当センターにて多くの研究実績を持つパーキンソン病関連疾患ならびにアルツハイマー病の双方に着目し、MRI と臨床情報をリンクさせたデータベースの構築を行うことでその病態の理解と鑑別診断への寄与を目的として、様々な研究を行っております。過日には、「MRI 安静時機能結合と脳構造測定によるパーキンソン症候群の病態解明と診断補助法の開発」へのご協力ありがとうございました。このたび以下の研究へご協力をお願いしたく、研究計画の一部について追加・変更申請を行いましたので、説明を申し上げます。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

- 【研究計画名】 1) 「Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究(通称 PADNI: Parkinson' s and Alzheimer' s disease Dimensional Neuroimaging Initiative)」
- 2) 「PADNI を含む高齢者神経疾患の大規模画像研究の基盤となるデータベース構築及び活用法の開発研究」

【研究責任者】 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 脳病態統合イメージングセ

- 1) 先進脳画像研究部 部長 阿部 十也
- 2) 先進脳画像研究部 特任部長 花川 隆

【本研究の目的及び意義】

アルツハイマー病とパーキンソン病関連疾患には共通する症候や危険因子が多く存在することがわかってきていますが、それぞれの病気を表す脳の状態が同じであるのか、異なっているのかはよくわかっていません。今回の研究では、磁気共鳴画像装置 (MRI) を撮影し、通常病院で用いられるより詳細な画像解析をさせていただき、神経の病気であるアルツハイマー病とパーキンソン病関連疾患の病気の成り立ちの共通点ならびに相違点を理解し、それぞれの病気あるいは両方の病気にかかっている方を診断するために、役立つかどうかを調べることを目的としています。また、それぞれの病気のリスクを持っているかもしれない方や健康な方との比較を行うことで、ごく初期に起こる脳の状態の変化を見つけ、加えて、病気のリスクを持っているかもしれない方の経過を追っていくことで、早期発見、ひいては早期治療や根治につなげることも目的の一つとしております。

さらに、この研究では、MRI で撮像された脳画像、認知機能検査、神経心理学検査とこれに付随する臨床情報を多数例収載したデータベースを構築し、今後、神経疾患に関して大規模な病態解明研究を創出・推進するために基盤整備を行うことを目指しています。

このたびは、先日取得させていただきましたこのMRI データ、認知機能検査、神経心理学検査ならびに臨床指標が、個人を識別できないようにした上で、アルツハイマー病やパーキンソン病関連疾患の方、それぞれの病気のリスクを持っているかもしれない方、特に疾患のない方との間であわせて解析されることがあることを、ご了承いただければと考えております。加えて、個人を識別できないようにした上で、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（NCNP）脳病態統合イメージングセンター（IBIC）IBISS ないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベースに登録されることをご了承いただければと考えております。なお、これまでに測定したデータを使用させていただきますので、新たな検査をお願いすることはございません。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2020年2月21日～倫理承認日までの間に、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院で「①MRI 安静時機能結合と脳構造測定によるパーキンソン症候群の病態解明と診断補助法の開発、②安静時機能結合MRIによる神経疾患の病態解明と診断補助法の開発、③安静時機能結合MRIによる神経疾患の病態解明」の研究に参加された方

追加する研究計画の概要

取得させていただいたMRI データ、認知機能検査、神経心理学検査ならびに臨床指標を、完全に個人を識別できないようにした上で、アルツハイマー病やパーキンソン病関連疾患の方、それぞれの病気のリスクを持っているかもしれない方、特に疾患のない方との間であわせて解析されることがあることを追加します。

新たに付された符号との対応表を残さない匿名化により、完全に個人を識別できないようにした上で、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（NCNP）脳病態統合イメージングセンター（IBIC）IBISS ないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベースに登録されます。また、共同研究機関内でのデータベース構築のために、共同研究機関である京都大学（研究責任者：1）花川 隆 教授、2）村井俊哉 教授）、京都府立医科大学（研究責任者：水野敏樹 教授）、福島県立医科大学（研究責任者：矢部博興 教授）には、個人を識別できないようにしたMRI 画像データとそれに伴う臨床情報をやりとりし、共有します。

研究期間

2019年2月26日から2024年3月31日まで

【共同研究機関】

- | | | |
|------------------------------|-------|------------------------|
| 1) 2) 京都大学 | 研究責任者 | 1) 花川 隆 教授、2) 村井 俊哉 教授 |
| 1) 2) 京都府立大学 | 研究責任者 | 水野 敏樹 教授 |
| 1) 2) 福島県立医科大学 | 研究責任者 | 矢部 博興 教授 |
| 2) 東京大学 | 研究責任者 | 笠井 清登 教授 ・ 小池 進介 准教授 |
| 1) 放射線医学総合研究所 | 研究責任者 | 徳田 隆彦 医長 |
| 2) 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 | 研究責任者 | 山本 雅之 機構長 |
| 2) 岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構 | 研究責任者 | 佐々木 真理 機構長 |
| 1) 理化学研究所 | 研究責任者 | 林 拓也 チームリーダー |

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部
PADNI 事務局

電話：042-341-2712（内線7715）

e-mail：padni※ncnp.go.jp （「※」を「@」に変更ください。）

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail：ml_rinrijimu※ncnp.go.jp（「※」を「@」に変更ください。）

2023年 5月