

情報公開文書

1. 研究の名称： 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データの活用法の開発研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表者：京都大学大学院医学研究科医学専攻 高次脳科学講座脳統合イメージング分野 教授 花川 隆

情報管理責任者：京都大学大学院医学研究科医学専攻 高次脳科学講座脳統合イメージング分野 教授 花川 隆

共同研究機関：

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 阿部十也 部長

京都府医科立大学 笠井 高士 准教授

福島県立医科大学 金井 数明 教授

放射線医学総合研究所（QST） 徳田隆彦医長

東京大学 笠井 清澄 教授

岩手医科大学 佐々木真理 機構長

4. 研究の目的・意義

世界の高齢者疾患コホート研究との連携を通じて、高齢者脳疾患の認知・精神症候神経回路関連及び病理の進展に関わる神経回路の機能変化の解明を推進いたします。

具体的には、本申請と同時に申請している AMED 多施設共同研究（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 研究—研究代表者：花川隆）により京都大学、国立精神・神経医療研究センター（NCNP）、福島県立医科大学、京都府立医科大学で収集した脳画像データを ID 化した上でクラウド上の画像データサーバーを経由し、あるいは直接国立精神・神経医療研究センター（NCNP）のサーバーに格納し、国立精神・神経医療研究センター（NCNP）で開発する解析パイプラインを用い

て画像データのクレンジングおよび画像 preprocessing を行った後、処理した画像データを画像データベースに格納いたします。

PADNI 研究の随伴情報については IBISS と独立に EDC からアップロードし、IBISS と共通 ID で管理することにより、画像情報と随伴情報を統合的に管理できるシステムを構築いたします。同様に、国立精神・神経医療研究センター（NCNP）、東北大学東北メディカル・メガバンク機構（TMM）、岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構（IMM）が連携し、東北大学東北メディカル・メガバンク機構（TMM）の責任の下で、東北大学東北メディカル・メガバンク機構（TMM）が蓄積している脳 MRI データに対し、データのクレンジングおよび画像解析を実施いたします。

画像情報と附帯情報との連結のため、東北大学東北メディカル・メガバンク機構（TMM）に設置されているスーパーコンピュータへアクセスするためのシンクライアントを国立精神・神経医療研究センター（NCNP）内に設置し、東北大学東北メディカル・メガバンク機構（TMM）のスーパーコンピュータ内に格納されている統合データベースにアクセスできる環境を整えます。

東北大学東北メディカル・メガバンク機構（TMM）15 万前向きゲノムコホートへの参加者のうち、脳 MRI 撮像を行った 10,000 人に関して、脳 MR 画像のクオリティーコントロールおよび 1 次的な画像解析、更に脳 MRI データに付随する認知心理検査データのクレンジングおよび脳 MRI データとの関連解析を行い、最終的には 5000 人の MRI に由来する 5k 健常者 MRI 参照パネルとして、IBISS 上でデータベース化いたします。

国際脳内での連携として、上記 PADNI サイトと東北大学東北メディカル・メガバンク機構（TMM）以外に、東京大学など国際脳参画施設で取得された MRI データについても扱い、機種間差を扱う手法の開発や HCP との連携に活用いたします。

さらに将来的には、本研究で構築するデータベースの少なくとも一部を、全体計画で構築するポータルサイトを通じて世界的に公開する計画です（公開については詳細が決まり次第、別申請または本計画の変更申請として行う予定です）。

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。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日より 2029 年 3 月 31 日までの予定です。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2016 年 6 月 21 日から 2024 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院 脳神経内科および共同研究機関において、以下の研究にご参加いただいた方を対象とし、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。

- ①「パーキンソン病及びパーキンソン病関連疾患の臨床症候の相互関連についての検討 (R0494, 2016 年 6 月 21 日～2024 年 3 月 31 日)」
- ②「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) (C1435-12, 2019 年 5 月 16 日～2024 年 3 月 31 日)」
- ③「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(R2676, 2020 年 10 月 21 日 ～ 2024 年 03 月 31 日)」
にご参加いただいた方。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

利用目的：

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

利用方法：アルツハイマー病とパーキンソン病関連疾患の病気をもつ患者さんにおける MRI 画像の計測結果により得られた脳領域の値の経時的変化の差を、画像統計処理ソフトを使用して解析いたします。また、疾患の重症度と得られた上記MRI 指標の関連性、臨床データや画像データの関連性を調べます。

また、試料や情報を個人が識別できないようにした上で、京都大学医学研究科及び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いたします。

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(研究責任者：阿部十也 部長)、京都府立医科大学（研究責任者：笠井 高士 准教授）、福島県立医科大学（研究責任者：金井 数明 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。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

① 国際脳プロトコル MRI 撮像セット

撮像された構造的 MRI, 安静時 fMRI (施設により注意などの課題 fMRI), 拡散強調 MRI, QSM(Quantitative Susceptibility Mapping), ニューロメラニン画像などを用います。

② 神経学的所見と認知・心理テスト

- The Movement Disorder Society (MDS) -sponsored new version of the Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS)
- 改訂 Schwab & England ADL
- 日本人を対象とした生物学的精神医学研究のための利き手尺度検査

- Mini mental State Examination-Japanese (MMSE-J)
- Japanese version of Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J) (Clock Drawing Test を兼ねる)
- Japanese Adult Reading Test (J-ART) 25
- PASE Exercise Questionnaire (PASE)
- Epworth Sleepiness Scale (ESS)
- REM Sleep Behavior Disorder Questionnaire-Japanese (RBDSQ-J)
- Patient Health Questionnaire (PHQ-9)
- Geriatric Depression Scale (GDS-15)
- Beck Depression Inventory (BDI)
- State-Trait Anxiety Inventory (STAI)
- Questionnaire for Impulsive-Compulsive Disorders (QUIP)
- Scales for Outcomes in Parkinson's Disease-autonomic symptoms (SCOPA-AUT)
- Neuro Psychiatric Inventory-Brief Questionnaire Form (NPI-Q)
- New Freezing of gait Questionnaire (NFOGQ)
- *Alzheimer's disease Assessment Scale-cognitive component-Japanese version (ADAS-J-Cog)
- WMS-R 論理記憶
- WMS-R 視覚性再生
- Clinical dementia rating (CDR)
- Trail Making Test Part A/B (TMT A/B)

作成年月日：2024 年 8 月 15 日 第 1 版

- Letter - Number Sequence Test
- *Hopkins Verbal Learning Test – Revised (Form 1)
- Symbol Digit Modalities Test (Form 1)
- Benton Judgment of Line Orientation
- ノイズ版パレイドリアテスト

③ DAT-SPECT

④ Amyloid PET

⑤ 基本データ：一般身体所見,神経学的所見,身長,体重,バイタルサインの項目(血圧, 脈拍数, 体温),性別, 年齢, 経過, 既往歴, 治療歴, 原疾患, アレルギー歴, 副作用歴,意識・見当識, 脳神経所見, 筋力, 感覚, 協調運動, 歩行, 自律神経機能(起立試験を含む), tau PET,MIBG, 血液・髄液バイオマーカー(Abeta, Total-tau, p-Tau, GFAP, NfL),遺伝子多型(ApoE4 遺伝子多型,DAT1 遺伝子多型,PD 発症のリスク遺伝子である GBA)随伴情報のデジタルデータ

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用を開始します。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 脳統合イメージング分野 花川 隆

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

本研究に関して、問い合わせが可能なように、本研究の内容、実施者、問い合わせ先について京都大学脳神経内科ホームページ内に掲載いたします。

研究や個人情報に関する問い合わせや、研究への利用停止をもとめられた場合には速やかに対応いたします。この研究にご自身のデータを利用されたくない方のデータは解析から削除しますので、問合わせ窓口までお知らせください。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

研究に必要な費用は、AMED 戦略的国際脳科学研究推進プログラム「先進的 MRI 技術に基づく統合データベースと大規模コホートデータの連結による高齢者神経変性疾患の責任神経回路の解明」(研究代表者：花川隆 研究分担者：阿部十也) 及び「人生ステージに沿った健常および精神・神経疾患の統合 MRI データベースの構築にもとづく国際脳科学連携」(研究代表者：笠井清登, 研究分担者：花川隆) により賄われ、特定の企業からの資金は用いません。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆には関与いたしません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14. 研究対象者等からの相談への対応

本研究課題の相談窓口：京都大学医学部附属病院 脳神経内科 島淳 澤本伸克
(TEL) 075-751-3111

京都大学の苦情等の相談窓口：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail):ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp__