

軽度認知障害とアルツハイマー病の脳 MRI 診断における読影補助技術開発のための観察研究

1. 研究の対象

神経疾患の予防および発症に関する前向きコホート研究 ―やばば脳と体のいきいき健診― (YAHABA study)の参加者の方

2. 研究期間

研究実施許可後～2026年3月31日まで

3. 研究目的・方法

本研究の目的はアルツハイマー病 (Alzheimer's disease: AD) およびその前段階である軽度認知機能障害 (mild cognitive impairment due to AD: MCI) の非侵襲かつ汎用的な早期診断を実現するため、MRI 脳画像を用いて辺縁系脳部位の萎縮を客観定量する方法を開発することです。すでに撮像された MRI 脳画像に対して、新たな解析方法を用いて正解データ群 (ライブラリデータ) を構築し、これを用いて AD、MCI に見られる脳萎縮の特徴を評価します。また得られたデータを用いて作成した新たなソフトウェアによる診断の有用性について評価します。

4. 研究に用いる試料・情報

情報：年齢、性別、臨床診断名および病歴に関する情報 (罹病期間、治療経過)、脳 MRI 3 次元 T1 強調像)、神経心理検査 (MMSE、HDS-R、WMS-R) を用います。

本研究で取得した上記の試料・情報は、研究終了日から 5 年経過後もしくは結果公表日から 3 年経過後に適切に廃棄いたします。また、上記の試料・情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はありません。

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である株式会社 Splink への情報提供は、データ内の特定の個人を識別することができる情報についての記述は削り、代わりに個人情報管理者のみが識別することができる、新しい番号を付ける加工を行った情報のみを手渡しで行います。新しい番号と個人情報を結びつけることができる情報 (表) は、本学の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

【研究責任者】

岩手医科大学内科学講座 脳神経内科・老年科分野 前田哲也

【共同研究機関】

株式会社 Splink 徳本直紀

7. 研究費および利益相反

研究費は株式会社 Splink の研究費を用いて行われます。研究分担者である山下典生は、同社との顧問契約の下、同社への科学的助言の提供に対して技術指導料を受けているほか、同社の新株予約権を保有しています。その他の研究者は、本研究に関係するこれらの組織から私的に利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

8. 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下さい。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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：高橋 真
岩手医科大学医学部内科学講座 脳神経内科・老年科分野
〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号
TEL:019-613-7111(内線 6432)

研究代表・責任者：前田 哲也
岩手医科大学医学内科学講座 脳神経内科・老年科分野
〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号
TEL:019-613-7111(内線 6432)

-----以上