

情報公開文書

1. 研究の名称：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. 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
理化学研究所 林 拓也 ユニットリーダー
放射線医学総合研究所（QST） 徳田隆彦客員研究員
同志社大学 池川 雅哉 教授
順天堂大学 波田野 琢 主任教授

4. 研究の目的・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。

- ④上記のいずれかの研究に参加し「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書（R0097 版または医学教授会承認版）」の同意が得られている方
- ⑤「ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究 (R91, 2008 年 6 月 4 日 ～ 2028 年 3 月 31 日)」

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

利用目的：

- ①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明らかにする
- ②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い、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
- ③MRI 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
- ④疾患由来 iPS 細胞の細胞形態および機能に関する情報と疾患の関連性に関する検討を行うこと

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、疾患由来 iPS 細胞の細胞形態および機能に関する関連性を調べます。

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共同研究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

〈情報〉

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る

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)
- 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

- ⑥ 疾患由来 iPS 細胞の細胞形態および機能に関する情報

〈試料〉

① 脳脊髄液/血液

② ゲノム

- ③ 「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)」にて京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンターで保存された血漿および DNA 検体)

- ④「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書(R0097 版または医学教授会承認版)」の同意を得て、京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンターで保存された血漿および DNA 検体

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。

11. 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

12. 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。

13. 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。研究結果はプレスリリース等でお知らせする場合もございます。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 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運営費交付金や厚生労働省・文部科学省などからの公的研究助成金、AMED 脳神経科学統合プログラム（中核拠点）（令和 6 年年度～令和 11 年度）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。

15. 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