

## 研究に関するご協力のお願い

この度、福島県立医科大学倫理委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

### 研究課題名

---

Histogram 解析によるアミロイド PET 定量とそのカットオフ値の検討

### 研究期間

---

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日

### 研究の目的・意義

---

Alzheimer 病 (AD) の診断のための検査は、心理学的検査や髄液中のアミロイド量、アミロイド PET など多岐にわたります。現在、アミロイド PET の評価は、読影による視覚的所見を主体とし、その補助として Centiloid Scale や SUVR と呼ばれる定量指標が普及しています。これらの定量指標の算出には標準脳化と呼ばれる平均的な脳へ個別の脳を変形させる作業が必要になります。標準脳化は大部分の症例でうまく機能しますが、標準脳化に失敗する症例もあり、この場合これらの定量指標を算出することはできません。

近年、標準脳化を用いない、全脳 Histogram 解析という手法が提唱されました。この方法は、標準脳化に失敗した症例の救済となり得る可能性があります。大規模データでの検証は行われておらず、基準値も決まっていません。そこで、本検討により、アミロイド PET の新たな定量指標である全脳 Histogram 解析のカットオフ値を決定し、既存の Centiloid Scale との比較を行います。

### 研究対象となる方

---

本研究では先に行われた研究「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(Parkinson's and Alzheimer's disease Dimensional Neuroimaging Initiative : 以下 PADNI)」に参加された患者さんが対象です。

本研究は、PADNI にて作成されているデータベースを用いた二次利用の研究であり、新たな研究対象者の参加や設定はありません。

### 研究の方法

---

PADNI ではアミロイド PET を始めとした画像情報、髄液検査などの生化学的検査情報、問診による心理学的指標など多数のデータを前向きに収集しており、データベース化しています。本研究はこの PADNI で既に収集されたデータを用いて、アミロイド PET の定量方法の性能を検討する研究です。

アミロイド PET を用いてアミロイド沈着の定量を行います。アミロイド PET の診断や定量の方法は各種あり、視覚的方法や単純な比を用いた SUVR、アミロイド関心領域を取り出しスケール化した Centiloid Scale、AD に特異的なアミロイド沈着をスケール化した Amyloid load などがあります。さらに、近年提唱された、標準脳化を用いない全脳 Histogram 解析による Skewness (歪度)、Mode/Mean ratio(最頻値/平均比) を計測します。これらの定量指標同士の相関と、定量指標の読影結果への予測能力を比較検討します。

## 研究組織

研究機関名	所属	研究責任者	役割・責任
福島県立医科大学	放射線医学講座	伊藤 浩	研究の統括
京都大学	脳統合イメージング	花川 隆	討論
京都大学	人間健康科学系専攻	澤本伸克 島 淳	討論 討論
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	阿部 十也	討論
京都府立医科大学	医学研究科 脳神経内科学	笠井 高士	討論

この研究の研究事務局は福島県立医科大学放射線医学講座であり、研究代表者は福島県立医科大学放射線医学講座 伊藤 浩です。集められた情報、解析された結果は PADNI に参加している共同研究機関で共同利用します。

## 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. Amyloid PET

3.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)

## 他の機関などへの試料・情報の提供について

PADNI の情報は特定の個人を識別できない状態で USB などの情報記録媒体を用いて研究事務局へ送られます。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、京都大学大学院医学研究科 脳統合イメージング分野 花川隆です。

提供先の情報の管理責任者は福島県立医科大学学長(竹之下誠一)です。

## この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

### 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。

### 試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

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

### この研究全体に関する問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部放射線医学講座 担当 山國遼

電話:024-547 - 1334

FAX: 024-547 - 3789

E-mail:rad@fmu.ac.jp