

「課題名：認知機能評価データを用いた疾患進行予測モデルの開発と実証」に関する情報

(1) 研究の概要

承認番号：M2020-151

研究期間：東京医科歯科大学医学倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

研究責任者：臨床試験管理センター生物統計学・データサイエンス部 教授 平川晃弘

＜研究の概要＞

本研究では、アルツハイマー病 (Alzheimer's Disease; AD) について、数年間の認知機能評価データから数十年間のプロファイルを予測する新たな統計的方法論を研究開発します。開発した統計的方法論を Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (J-ADNI) 及び ADNI 研究で収集された認知機能評価データに適用し、その有用性を評価します。本研究は、医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得た後に遂行しております。

(2) 研究の意義・目的

AD の予防・治療法を確立するために、MCI などの早期段階の患者を対象に、画像やバイオマーカー等を経時的に評価する ADNI 研究が米国で開始され、日本においても J-ADNI 研究が開始されました。J-ADNI 研究及び ADNI 研究では、健常高齢者、軽度認知機能障害患者、軽症 AD 患者を対象に、Mini-Mental State Exam (MMSE)、臨床認知症評価法 (Clinical Dementia Rating; CDR)、アルツハイマー病評定尺度 (Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive subscale; ADAS) 等の認知機能評価データを追跡調査しています。AD は約 30 年の期間にわたって進行すると考えられていますので、これらの認知機能評価データの長期的プロファイルを把握することが重要です。しかしながら、数年間の追跡したデータからその長期的プロファイルを予測することは容易ではありません。認知機能評価データの長期的プロファイルを予測する統計的方法論はいくつか開発されていますが、確立されたものではありません。

本研究では、短期的な認知機能評価データから長期的なプロファイルを予測する新たな生物統計学方法論を研究開発し、その方法論を J-ADNI 及び ADNI データに適用して有用性を確認します。

(3) 研究の方法

● 選択基準・除外基準

J-ADNI に登録された健常高齢者、MCI 患者、早期 AD 患者を対象とします。

● 方法

文部科学省所管の国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター (National Bioscience Data Center; NBDC) ヒトデータベースに登録されている J-ADNI のデータ (Data Set ID : JGAD00000000051/Research ID : hum0043.v1) 及び ADNI (<http://adni.loni.usc.edu/>) の利用申請を行い、データの提供を受けます。

統計的方法論の開発について、本研究では、疾患進行を表す認知機能測定結果の推移を微分方程式と統計モデルにより表現し、短期的データから長期的なプロファイルを予測する数式を導出します。当該アプローチの統計学的妥当性を検証するために、乱数データを用いたコンピュータシミュレーション実験を行います。なお、コンピュータシミュレーション実験においては J-ADNI 及び ADNI データは用いません。

また、開発した統計的方法論を J-ADNI 及び ADNI の認知機能評価データ（MMSE, CDR など）に適用し、認知機能評価データの長期的プロファイルの予測を試みます。患者背景（年齢、性別、APOE 保有の有無）によって、長期的プロファイルが変化するか否かも評価します。

（4）利用・提供する資料・情報の種類・項目

本研究では、NBDC（<https://humandbs.biosciencedbc.jp/hum0043-v1>）及び ADNI（<http://adni.loni.usc.edu/>）からダウンロード可能なデータのうち、臨床・心理検査データを用います。画像データは研究に使用しません。

【利用するデータ】アルツハイマー病評価尺度 (Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive subscale), アルツハイマー病評価尺度スコア, 徴候チェック, スクリーニング検査の結果に基づいた被験者情報, 診断サマリーベースラインからの変化, ベースライン徴候チェック, 臨床認知症評価法 (Clinical Dementia Rating), コンバージョン, 除外基準, 機能評価質問紙法 (Functional Activity Questionnaire), 家族歴, 老年期うつ尺度 (Geriatric Depression Scale), 選択基準, 病歴, 簡易知的機能検査 (Mini Mental State Exam), ハチンスキスコア, 論理記憶 IA 直後再生, 論理記憶 IIA 遅延再生, WAIS-III, 時計描画/時計模写, 言語流暢性課題, Trail Making Test A&B, ボストン呼称テスト, 神経学的所見, 神経精神インベントリー質問紙 (Neuropsychiatric Inventory Q), 診断サマリー, 身体的所見, 被験者背景情報, 家族歴, 登録, 脱落・中止申請, バイタルサイン, 生化検査

※NBDC 及び ADNI から提供を受けるデータは匿名化されています。

（5）試料等の保管・破棄

データの保存期間は本学規定の研究期間終了後または論文発表後 10 年とします。廃棄方法として、記録メディアで記録されたデータ（電子データ）は、それぞれの記録メディア上から消去します。

（6）利用する者の範囲

研究施設：東京医科歯科大学

研究責任者：臨床試験管理センター生物統計学・データサイエンス部 教授 平川晃弘

（7）研究責任者・試料・情報の管理の責任者

研究施設：東京医科歯科大学

研究責任者：臨床試験管理センター生物統計学・データサイエンス部 教授 平川晃弘

（8）利益相反

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

※ 利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(9) 問い合わせ先・苦情窓口

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院
臨床試験管理センター 生物統計学・データサイエンス部
教授 平川 晃弘
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5150 (ダイヤルイン)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※ 他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。