

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

### [研究課題名]

多状態モデルにおける関数主成分分析を利用した統計学的方法論の開発: ADNI データセットへの応用

### [研究責任機関名・長の氏名]

北海道大学病院 病院長 渥美 達也

### [研究責任者名・所属]

北海道大学大学院 医学研究院医学統計学教室 准教授 横田 勲

### [研究の目的]

本研究では、アルツハイマー型認知症の各疾患状態間の遷移強度<sup>\*1</sup>の推定に海馬画像のデータを補強的に利用する、新しい統計モデルの有用性を調査することが主な目的です。この実データ解析として、ADNI study<sup>\*2</sup>に参加した患者の人口学的データ・遺伝子データ・MRI 画像データを使用します。

#### ※1 遷移強度

遷移強度(intensity)とは、状態間を遷移する瞬間的な速さを表す指標で、この値を元に「特定の時点で特定の場所に留まっている確率」や「特定の状態に留まっている時間の長さ」などが計算されます。

#### ※2 ADNI study

ADNI(Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative) study とは、健常者・認知機能障害またはアルツハイマー型認知症と診断された患者を対象に、生化学マーカーおよび脳画像を測定し経時的に追跡した、米国で実施している多施設共同研究を指します。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

アルツハイマー型認知症と診断された方のうち、2001年1月1日～2012年3月31日までの期間に ADNI study(ADNI1・ADNI Go・ADNI2 のいずれか)に参加された方（北海道大学病院の患者さんは含まれていません）

#### ○利用する情報

\*2001年1月1日～2012年3月31日までに得られた以下の情報を用います

性別・年齢・人種・利き手・婚姻状態・教育年数・退職の有無・アルツハイマー病評価尺度(ADAS-Cog)・APOE 遺伝子(rs429358・rs7412)・MRI 画像(両側海馬体・両側

2024年10月29日（第1.1版）

視床・両側扁桃体・内包後脚)

上記の情報は ADNI Data and Publications Committee とデータ使用契約を締結した上で電子的に北海道大学病院に送付されます。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2024年11月下旬頃)～2026年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

〒060-8638 北海道札幌市北区北15条西7丁目  
北海道大学大学院 医学研究院医学統計学教室 横田 勲  
電話:011-706-5896 FAX:011-706-6050

[ADNI Data and Publications Committee の連絡先・相談窓口]

〒94117 University of California, San Francisco Northern California Institute for  
Research and Education, Michael Weiner  
電話:415-221-4810 ext.23642