

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ありません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

【研究課題名】 アミロイド PET 視覚読影支援技術の開発

【研究責任者】 神経画像研究チーム 石井 賢二

【本研究の目的および意義】

認知症のうち、およそ半数を占めると言われているアルツハイマー型認知症(AD)は発症前段階から脳内へのアミロイド (A $\beta$ )の蓄積が始まることが知られております。

これまでは AD の根治薬は存在しておりませんが、2021 年 6 月に A $\beta$  抗体薬である Aducanumab が米国食品医薬品局(FDA)の迅速承認制度下で承認され、AD の治療薬として期待されています。

このような治療薬を処方する上でも AD を早期かつ正確に診断することが必要であり、従って脳内 A $\beta$  集積状態を観測することは临床上重要となります。現段階で A $\beta$  の脳内蓄積を直接観測できるモダリティとしてアミロイド PET イメージングは最も有力なものとして研究や臨床に利用されていますが、アミロイド PET 画像読影の複雑さと専門読影医の不足は大きな課題となっております。

画像読影時に、脳内 A $\beta$  の定量化について標準化されたものはなく、正確な読影は熟練の専門医(PET 読影医)の経験と勘に依存しております。また、約 2~3 割の症例は専門医でも診断のばらつきが生じやすいとされております。

そこで、本研究では株式会社 Splink と東京都健康長寿医療センターとの協働で、アミロイド PET 薬剤毎に最適化された高感度なアミロイド集積部位の推定を行うアルゴリズムの開発を行い、アミロイド PET の視覚読影を支援する技術の開発を行います。開発した方法は株式会社 Splink の製造販売するソフトウェアとして国内の医療機関に提供される予定です。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2010 年 6 月 ~ 2021 年 1 月に、東京都健康長寿医療センター神経画像研究チームにて MRI

画像・アミロイド PET 画像 を撮像された方の一部。

#### 利用する試料・情報など

PET 画像、MRI 画像、診断名、神経学的心理検査結果、年齢、性別、家族歴、教育歴

これまでの通常診療内で得られたデータを用いますので、追加での検査などをご負担いただくことは一切ございません。また、利用する情報は、患者さま個人が特定されないように匿名化を行い、個人情報については厳重に管理いたします。氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報が外部に漏れることはございません。

#### 研究期間

倫理委員会承認日より 2024 年 12 月 31 日まで

#### 【利用者：共同研究機関】

- ・東京都健康長寿医療センター研究所 神経画像研究チーム 研究責任者 石井賢二
- ・株式会社 Splink 研究責任者 青山裕紀

#### 【問い合わせ窓口】(平日 9 時から 17 時)

東京都健康長寿医療センター研究所 神経画像研究チーム

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35-2 TEL (03)3964-3241 FAX (03)3964-1148

研究責任者 石井賢二