

2022年02月04日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

### 研究課題名：変性疾患の診断における MRI 定量的磁化率マッピングの 有用性に関する研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

#### 1. 研究の対象

1. Parkinson 病の診断基準を満たす患者。
2. 多系統萎縮症の診断基準を満たす患者。
3. 進行性核上性麻痺の診断基準を満たす患者。
4. 筋萎縮性側索硬化症の診断基準を満たす患者。
5. 大脳皮質基底核変性症の診断基準を満たす患者。
6. アルツハイマー病の診断基準を満たす患者。
7. レビー小体型認知症の診断基準を満たす患者。

上記いずれかに該当する患者を対象とする。

#### 2. 研究目的・方法・研究期間

##### (目的)

脳 MRI は、神経変性疾患の補助診断ツールとして重要な位置づけを占めているが、進行してから異常所見が明らかになる疾患が多く、早期の軽微な変化を捉えることが大きな課題となっている。

近年 MRI の撮像技術の進歩によって、神経変性を可視化する新たな撮像法が注目されている。中でも臨床応用が可能となった QSM (Quantitative Susceptibility Mapping、定量的磁化率マッピング) は、生体組織の組成によって変化する磁化率の分布を定量評価できる技術である。磁化率は、物質が外部の磁場に反応して生ずる磁化の起こりやすさを表す物性値で、その物質の分子構造や化学組成を反映すると考えられている。

QSM では、磁化率の大きい常磁性体は高信号（白く）に、磁化率の小さい反磁性体は低信号（黒く）に描出される。一般に全ての物質は、弱い反磁性を有するため、脳の多くの領域は、わずかに負の磁化率を呈するが、フェリチンをはじめとする鉄の沈着は正の磁化率を示すため、これらの物質を相対的に多く含有する大脳皮質下

の諸核（尾状核、被殻、淡蒼球内節・外節、視床下核、黒質）や赤核は、その形が明瞭に描出される。また、髄鞘化が起きると負の磁化率を生ずるため、大脳皮質は白質よりもやや黒く描出されるため、両領域の区別が明瞭となる強みを有する。

藤田医科大学では、Canon との共同開発で QSM の最適化を行い、数分で良質な画像を取得できるようになった。そこで、今回、パーキンソン病、多系統萎縮症、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、筋萎縮性側索硬化症、アルツハイマー病などを対象として、QSM が大脳基底核ならびに皮質構造の早期変化を捉えることが出来るか否かを検討する研究計画を立案した。

QSM を用いて変性疾患患者の脳 MRI 画像を撮像し、一般的に用いる各種脳 MRI 所見と QSM 画像所見の特徴を比較、検討することで、神経変性疾患の早期診断における QSM の有用性を検討する。また同時に、3D T1 強調画像や T2 強調画像を中心とした脳 MRI 画像について変性疾患患者における脳容積変化などの AI 解析を施行し、QSM の解析結果と併せて評価し、さらに臨床情報を加えて数理モデルの構築を試みる。

#### **(方法)**

疾患毎に QSM における肉眼的な萎縮、領域毎の定量値を算出し、その違いを比較・検討する。また従来用いられてきた T2 強調画像や脳容積画像 (voxel based morphometry、VSRAD (Voxel-based Specific Regional analysis system for Alzheimer's Disease) advance などと比較することで、早期診断に用いる場合の QSM の優位性を明らかにする。さらに各種臨床スコアとの関連性についても検討する。また、3D T1 強調画像や T2 強調画像を中心とした脳 MRI 画像について変性疾患患者における脳容積変化などの AI 解析を施行し、QSM の解析結果と併せて評価し、さらに臨床情報を加えて数理モデルの構築を試みる。

#### **(研究期間)**

倫理審査委員会承認日～2025 年 03 月 31 日

### **3. 研究に用いる試料・情報の種類**

試料：なし

情報：当院電子カルテ上の臨床情報（既往歴を含む病歴、家族歴、神経疾患の重症度・神経学的所見、神経放射線学的所見、一般生化学的所見、免疫学的検査所見を取得）

### **4. 外部への試料・情報の提供**

共同研究機関である株式会社 Splink へは、本研究の計画書に基づき、匿名化された患者情報の記載された用紙と匿名化された脳 MRI の画像情報（3D T1 画像、T2

強調画像など）を送付する。用紙の記載項目は次の通りである（生年月・年齢・性別・内服薬・認知機能検査結果など）

共同研究機関に記載のある中部大学へ、本研究の計画書に基づき、匿名化された患者情報の記載された用紙（一回の送付につき30名分程度）を送付する。用紙の記載項目は次の通りである（診断名・年齢・性別・臨床スコア・臨床ステージ・生体サンプルの測定結果・脳MRIの画像情報など）

## 5. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部 脳神経内科学教室 主任教授 渡辺 宏久

## 6. 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 医学部 脳神経内科学教室  
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98  
Tel: 0562-93-9295、Fax: 0562-93-1856  
藤田医科大学病院 神経内科外来  
Tel: 0562-93-9295（診療時間内のみ）