

研究説明文

臨床研究「軽度認知障害及び早期認知症患者の脳脊髄液モーション変化に関する IVIM MRI を用いた探索的研究」

本研究グループでは、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の対象になる方・研究期間

軽度認知障害または早期認知症患者（ともに満 18 歳以上の方）を対象にします。研究実施期間は、研究倫理委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日までです。

② 研究の意義・目的・方法

【研究背景】

脳以内の体の部分において老廃物はリンパ管を通して排出されていきます。しかし脳には最近までこのリンパ管に相当する構造は認められていませんでした。人間の脳は約 1,400g で体重のだいたい 2%程度ですが、体のエネルギーの 4 分の 1 程度も消費しており、そのためたくさんの老廃物が排出されていると言われています。その老廃物の処理には Glymphatic system という「脳のリンパ系」とも呼ばれる機構が関わっており、この機構によって脳脊髄液は脳の血管周囲を流れ、アストロサイト（脳の神経細胞の周囲にある細胞）を通じて脳内に水が流れ込み、この流れが脳内の老廃物を洗い流していくことがわかってきました。

また、脳は頭蓋骨の内部で、髄膜と呼ばれる以下の 3 層（硬膜、くも膜、軟膜）からなる組織に覆われ、くも膜と軟膜の間の空間（くも膜下腔）は脳脊髄液で満たされています。

【目的】

本研究では、軽度認知障害やアルツハイマー型認知症の患者さんにおいて、脳の老廃物の排出に関係する「脳脊髄液（CSF）」の流れがどのように変化しているかを調べることを目的としています。特に、アミロイドβという物質が治療によって除去された後に、CSF の流れが改善するかどうかを評価することを目指しています。

【研究の方法】

この研究は、認知症の治療（レカネマブ、ドナネマブなど）を受ける方、または軽度認知障害の方を対象として、通常の MRI 検査に加えて、「IVIM MRI」という特殊な画像解析を追加で行います。IVIM MRI では、脳内の微細な水分子の動き（CSF モーション）を調べることができます。撮影は 1 回 3 分程度追加で行います。

③ 予想される合併症

通常の一般診療で撮影される MRI のなかで行いますので、本研究そのものに伴う合併症は予想されません。

④ 研究費・利益相反について

本研究に於いては利益相反にあたる研究者はおりません。また研究費は公的な資金によってまかなわれております。

⑤ 研究参加による利益・不利益

利益：特にありません。

不利益：特にありません。

診療には直接の利益はありませんが、将来的な認知症治療への貢献が期待されます

⑥ 研究機関名・研究者名

水戸協同病院・筑波大学水戸地域医療教育センター 講師 渡邊真哉

⑦ 保有する個人情報に関する利用目的

利用する情報は、同意書に記載された診療情報のうち個人を特定出来ないものを使用します。得られた情報のセットは本研究目的以外には使用しません。

⑧ 保有する個人情報の開示手続

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も対象者を特定できる個人情報は利用しません。また、対象者に対しては、ご自身の実験データの解析結果を開示します。

⑨ 同意撤回について

同意の撤回はいつでもできます。下記の研究連絡先にご連絡ください。ただし同意撤回は研究において、解析が終了すると撤回できないこともあります。また撤回によって研究対象者の方が不利益を被ることはありません。

⑩ 本研究に関する問い合わせ先

本研究について何科お知りになりたいことや、疑問な点がありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

本試験の責任医師：渡邊 真哉（脳神経外科）

連絡先：水戸協同病院 〒310-0015 茨城県水戸市宮町3丁目2-7

電話：029-231-2371（脳神経外科 平日 8:30-17:00）