

パッシフローラエキス	パシフラミン
塩酸ヒドロキシジン	アタラックス, アタラックスP
臭化カルシウム	プロカル

## 睡眠薬

### バルビツール酸系睡眠薬

一般名	商品名
バルビタール	バルビタール
セコバルビタールナトリウム	アイオナル・ナトリウム
ペントバルビタールカルシウム	ラボナ
ペントバルビタールナトリウム	ネンブタール
アモバルビタール	イソミタール
フェノバルビタール	フェノバル
フェノバルビタールナトリウム	ワコビタール, ルピアール

### ベンゾジアゼピン系睡眠薬

一般名	商品名
トリアゾラム	ハルシオン
フルニトラゼパム	サイレース, ロヒプノール
ニメタゼパム	エリミン
エスタゾラム	ユーロジン
ニトラゼパム	ベンザリン, ネルボン
塩酸フルラゼパム	ベノジール, ダルメート
フルラゼパム	インスミン
ハロキサゾラム	ソメリン
クアゼパム	ドラー
塩酸リルマザホン	リスミー
プロチゾラム	レンドルミン, レンドルミンD
ロルメタゼパム	エバミール, ロラメット

### 非ベンゾジアゼピン系睡眠薬

一般名	商品名
トリクロホスナトリウム	トリクロリール
ブロムワレリル尿素	プロバリン
抱水クロラール	抱水クロラール, エスクレ
酒石酸ゾルピデム	マイスリー
ゾピクロン	アモバン

併用制限薬（登録 4 週間前から試験終了まで用法用量を変更しない）

抗コリン作用の少ない抗うつ剤

SSRI

一般名	商品名
マレイン酸フルボキサミン	デプロメール, ルボックス
塩酸パロキセチン水和物	パキシル
塩酸セルトラリン	ジェイゾロフト

SNRI

一般名	商品名
塩酸ミルナシプラン	トレドミン

その他の抗うつ薬

一般名	商品名
塩酸トラゾドン	レスリン, デジレル

エストロゲンおよびエストロゲン様化合物

ビタミン E

その他の併用薬に関する規定

アリセプト

12 週以上問題なく服用できていれば継続可能（AD、MCI の場合）

イチョウ葉エキス

継続可能であるが中止が望ましい

抗血栓剤

腰椎穿刺検査の前に休薬を考慮する

## 来院手順

### スクリーニング来院の手順

#### 研究参加施設

##### 1. プレスクリーニング

被験者の診断カテゴリー判断のためプレスクリーニングを行う。

##### 2. 被験者新規登録

J-ADNI 研究管理システムにログインし、被験者一覧画面から新規登録を選択する。

##### 3. 検査用紙の印刷

心理検査およびCDR 検査用紙を含む検査用紙一式を研究管理システムの被験者個人ページから印刷する。(J-ADNI 研究管理システム操作マニュアル参照)。

##### 4. 来院データの入力

スクリーニング来院後 3 日以内に来院データを全て研究管理システムに入力する。検査用紙は全て専用スキャナで読み取り PDF 化してアップロードする。MRI 画像データは MRI 検査後 24 時間以内にアップロードすること。

##### 5. 適格性のチェック

研究管理システム上で指摘が表示された項目に対応する。被験者が適格であれば、施設主任研究者か研究分担医師が、当該被験者が選択基準に合致していることを確定する電子署名を行う。署名後、最終提出を行う。最終提出が行われると J-ADNI データセンターに自動的に通知され、来院データのチェックが行われる。

##### 6. 適格性についての問い合わせ

被験者の適格性について質問、疑問があれば J-ADNI データセンターに問い合わせる。

##### 7. 問い合わせへの回答および修正

J-ADNI データセンターからの問い合わせおよび修正に関する依頼に対応する。修正事項は必ず原資料にも反映させる。

##### 8. 原資料の保存

原資料および検査用紙は全て被験者バインダーに保存すること。

#### J-ADNI データセンター

1. J-ADNI データセンターがスクリーニング来院のデータをチェックし、研究参加施設へ疑義事項への回答または修正を依頼する。

2. 疑義事項が解決すると J-ADNI データセンターから被験者の仮登録が承認される。研究参加施設にスクリーニング/ベースライン MRI の実施許可がメールで通知される。

3. MRI QC チームがスクリーニング/ベースライン 1.5 テスラ MRI をチェックする。

4. 被験者登録の最終承認が施設主任研究者および研究コーディネーターにメールで通知される。研究管理システム上でも確認できる。

J-ADNI 研究管理システムへの検査用紙アップロード方法に関する詳細は、J-ADNI 研究管理システム操作マニュアルを参照のこと。

## スクリーニング脱落時の手順

### 研究参加施設

#### 1. スクリーニング脱落

J-ADNI 研究管理システムの被験者個人ページから『スクリーニング脱落』をクリックする。

#### 2. 来院データの入力

収集した全データを入力する。最低限、下記フォームを入力する。

- 被験者登録
- 適格性の確認（被験者が不適格であることを示し、理由を記載する）
- 被験者背景情報
- 登録追跡

#### 3. 資料の保存

他の資料、心理検査用紙およびその他原文書を被験者バインダーに保管する。

注意：入力画面が脱落モードに入ると、データが部分的にしか入力できなくなるため、スクリーニング脱落例のデータを入力する際には十分注意すること。

## ベースラインから最終来院までの手順

### 研究参加施設

#### 1. 検査用紙の印刷

心理検査およびCDR検査用紙を含む検査用紙一式を研究管理システムの被験者個人ページから印刷する。（J-ADNI 研究管理システム操作マニュアル参照）。

#### 2. 来院データの入力

スクリーニング来院後 3 日以内に来院データを全て研究管理システムに入力する。検査用紙は全て専用スキャナで読み取り PDF 化してアップロードする。MRI 画像データは MRI 検査後 24 時間以内にアップロードすること。

#### 3. 問い合わせへの回答および修正

J-ADNI データセンターからの問い合わせおよび修正に関する依頼に対応する。修正事項は必ず原資料にも反映させる。

#### 4. 原資料の保存

原資料および検査用紙は全て被験者バインダーのに保存すること。

### J-ADNI データセンター

### J-ADNI データセンター

1. J-ADNI データセンターが来院データをチェックし、研究参加施設へ疑義事項への回答または修正を依頼する。

2. 画像 QC 結果を MRI QC チームおよび PET QC コアが入力する。結果は研究管理システム上の被験者個人ページで参照可能である。

注意：ベースライン来院のデータ入力後、その後の来院全てについての来院規定日が被験者個人ページで参照できる。来院および画像検査はこの規定範囲内で設定すること。

## 再スクリーニング手順

### 研究参加施設

1. J-ADNI 研究管理システムから新規被験者の登録を行う。診断カテゴリーが正しいか確認する。
2. 『被験者登録』の『再登録ですか?』という質問項目に『はい』と回答し、前回のスクリーニング時のJ-ADNI被験者IDを入力する。再スクリーニングが2回以上の場合、初回のIDを入力する。
3. 前回スクリーニング時に生化学検査およびApoE 遺伝子型決定が行われていなければ、通常のスクリーニング手順に従って検査を行う。
4. 前回スクリーニング時の生化学検査結果を用いる場合、SRLに連絡(03-xxxx-xxxx)し、新旧IDを伝えてIDの更新を行ってもらう。新IDでの検査結果が再度送付される。

### J-ADNI データセンター

通常のスクリーニング手順に従う(既述事項を参照のこと)。

## スクリーニングの診断カテゴリー変更手順

### 研究参加施設

1. 「スクリーニング脱落時の手順」に従うこと(前ページ参照)。
2. 新たな診断カテゴリーについて、被験者が選択/除外基準に合致するか確認する。施設主任研究者か研究分担医師が被験者が選択基準に合致すると判断した場合、臨床判定委員会からメールで承認を得て、新カテゴリー下で被験者を再スクリーニングすること。
3. 再スクリーニング手順に従う(上述)。

### J-ADNI データセンター

通常のスクリーニング手順に従う(既述事項を参照のこと)。

スクリーニング後の診断カテゴリーの変更はいずれも、『診断サマリー』および『診断サマリーベースラインからの変化』フォームへの入力により報告すること。

## 来院スケジュールに関する規則

スクリーニング来院は、適格性を病歴や診療録でチェックした結果研究に参加できる可能性が高く、研究への参加期間満 2 年ないし 3 年はその地域に居住する者に対してのみ実施すること。ベースライン後の来院日は、ベースラインの来院日を基準に算出する。各被験者のベースライン以降の規定来院日は J-ADNI 研究管理システムから確認できる。来院および画像検査はできる限り規定日に近い日に実施するよう努めること。

画像検査日および来院日の規定		
来院	スケジュールに関する規則	例外について
スクリーニング MRI (1.5 テスラ MRI のみ)	スクリーニング来院後 14 日以内に検査を予定するよう奨励する。	J-ADNI データセンターに問い合わせる。
ベースライン来院	必ず 1.5 テスラ MRI の最終承認後に実施すること。スクリーニング来院後 28 日以内。	J-ADNI 研究管理システムで例外申請する。
ベースラインスキャン (3 テスラ MRI もしくは PET)	1.5 テスラ MRI の最終承認後に実施する。 ベースライン来院前後 14 日以内。	研究管理システムにプロトコル逸脱の理由を入力する。
6 ヶ月後～最終来院	規定日±14 日以内に完了する。	研究管理システムにプロトコル逸脱の理由を入力する。
ベースライン後の全ての画像検査	規定日±14 日以内に完了する。	研究管理システムにプロトコル逸脱の理由を入力する。
ベースラインおよび 12 ヶ月後来院	腰椎穿刺は常に MRI または PET 検査後に実施すること。不可能な場合は、検査を腰椎穿刺 (LP) の 3 日以上後に設定する。	研究管理システムにプロトコル逸脱の理由を入力する。

来院または画像検査が実施されなかった場合、スケジュールを再設定すること。被験者が来院しなかった、または画像検査に来なかった場合で再来院・再検査が設定できない場合、J-ADNI データセンターに直ちに連絡すること。来院および画像検査が実施されなかった理由を J-ADNI 研究管理システムから入力すること。

来院時に必要なデータを全て得ることが不可能だった場合、J-ADNI データセンターに直ちに連絡すること。各来院時に必要なデータを全て得ることは非常に重要であるため、データが欠けていた場合、全データを収集するため直ちに被験者を呼び戻すよう努めること。

## 転院はできないこと

J-ADNI で解析に用いられる MRI または PET 機器は同一のものをを用いることが重要であ

るため、被験者が研究参加施設を変更してJ-ADNIを継続することは認められない。被験者が半年間別の地域で生活する場合など、研究参加施設は登録の前に当該被験者がその後のスケジュールに来院できるかどうか確認すること。

**重要な注意：来院スケジュールを設定する前に、必ず来院時の資材が十分あることを確認すること。**

## 研究の早期中止

被験者が研究手順のうち何らかの手順の中止を希望する場合において、バイオマーカー用の試料採取および心理評価を継続する意思がある場合、研究を継続する。

**部分的中止**（腰椎穿刺（LP）、3テスラMRIまたはPETの中止）はJ-ADNI研究管理システム上で、早期中止および早期脱落フォームに入力すること。被験者がベースライン来院前に、腰椎穿刺の同意を撤回した場合、研究参加施設は下記を実施すること。

1. 早期中止および早期脱落フォームに入力。
2. 『スクリーニング来院』の腰椎穿刺（LP）のチェックをはずし、『選択基準』フォームを更新する。

もし被験者が1.5テスラMRIを中止するが追跡調査には同意する場合、研究参加施設は、J-ADNIデータセンター([center@j-adni.org](mailto:center@j-adni.org))へメールを送り、統括研究者（東大 岩坪威）および臨床判定委員会から追跡調査の許可を得ること。上記は個別に決定する。

## スケジュール外来院

6ヶ月後の来院を完了した被験者で、研究の早期中止を希望し、その後来院する意思がない場合はスケジュール外の来院を検討すること。

**スケジュール外来院は、J-ADNI研究管理システムの被験者個人ページから要請すること。**研究参加施設は、完全な（被験者に割り当てられた全手順）、または部分的な来院のいずれかを要するのか入力する。統括研究者がスケジュール外来院の実施が研究全体に有用か否かを判断し、要請を承認または否認する。

スケジュール外来院が承認された場合、研究中止理由を記録すること。実際の来院が不可能な場合、研究参加施設スタッフが電話で予定外来院の内容をできる限り完了させること。

## 最終来院の実施

研究を早期中止した被験者で最終来院（AD 被験者の場合は 24 ヶ月後、MCI および NL 被験者は 36 ヶ月後）の意思がある場合は、最終来院を実施すること

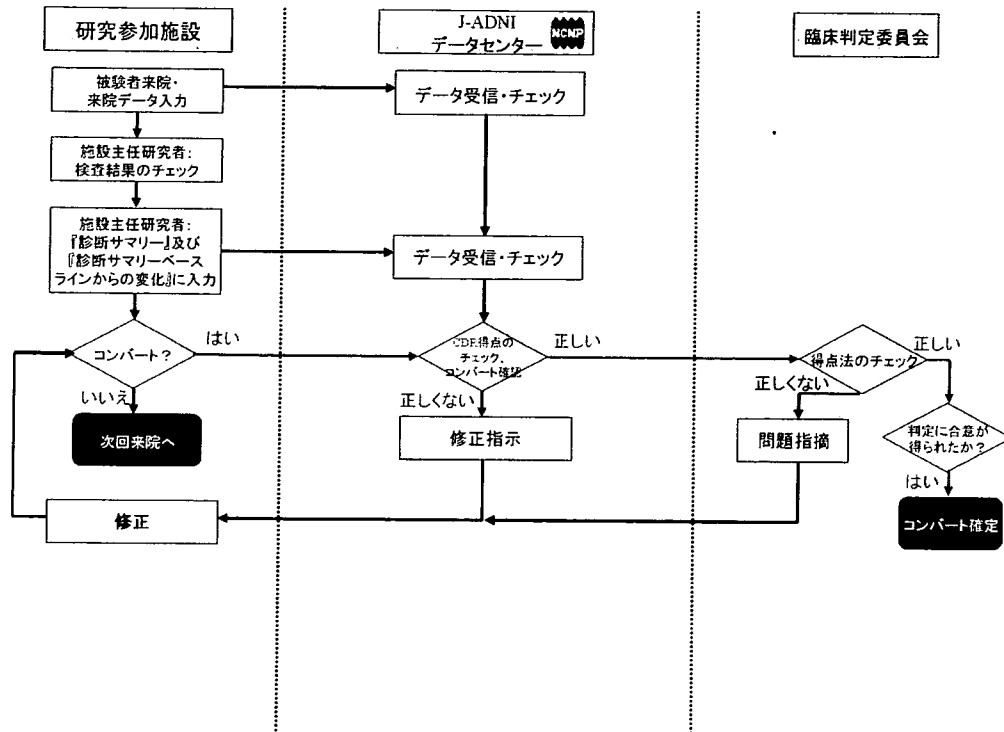
研究中止の理由として下記のものがある。

1. **有害事象**：被験者に研究参加施設の医師の見解により早期中止が必要とされる有害事象が発生した場合。これには、臨床検査値の異常、臨床的に重大な MRI 所見、その他の重篤な有害事象が含まれる。
2. **死亡**
3. **安全上の問題**：研究期間中いずれの時点でも、安全上の問題（ペースメーカーまたは頭部への動脈瘤クリップ設置など）を持つ全被験者。
4. **プロトコル違反**：被験者が選択基準に合致していないか、プロトコル逸脱があった場合。
5. **不適格**：被験者が研究手順の実施に不適格である場合。下記の理由により MRI 検査ができない場合。
  - 1) 体内の金属または機器、2) 重度の閉所恐怖症、3) 能力的に MRI 検査ができない
  - 4) 1.5 テスラ MRI の 2 回連続の失敗
6. **施設主任研究者の判断**：施設主任研究者が被験者にとって研究参加を中止した方が良いと判断した場合。
7. **同意撤回**：施設主任研究者が病気の治療のため止むを得ないと判断した場合ではなく、被験者本人が試験中止を望んだ場合。
8. **研究全体の中止**：統括研究者（東大 岩坪威）の判断またはデータ安全性モニタリング委員会の勧奨により研究を中止する場合。
9. **スタディパートナーがいなくなった**：重要なデータである被験者の認知機能の評価（CDR）および日常生活に関する情報の提供者であるスタディパートナーがいなくなってしまった場合。
10. **追跡不能**：被験者と連絡が取れなくなった場合。

早期脱落/中止の理由についての詳細は、早期脱落/中止フォームに入力すること。



## コンバージョン(診断移行)の流れ



正常からMCI、MCIからADへの移行率の追跡は、J-ADNI研究の主要評価項目である。患者の来院スケジュールは診断の移行による影響を受けない。被験者は、登録時の診断カテゴリーの来院スケジュールを全て行う（NLまたはMCIについて）。診断移行の手順は下記の通りである。

1. 研究コーディネーターは来院データを全て、J-ADNI研究管理システムに入力する。
2. 研究参加施設の担当医師は、来院時のデータをチェックし、『診断サマリー』および『診断サマリーベースラインからの変化』フォームを入力する。
3. 診断の移行が報告されるとまずJ-ADNIデータセンターがその来院のCDRをチェックする。データセンターは施設主任研究者と協議し、診断移行が不正確な場合移行を元に戻すように指示する。
4. 臨床判定委員がデータをチェックし、得点に関して疑義事項があればデータセンターに問い合わせる。
5. 臨床判定委員がコンバートしたかどうかの審査を行う。
6. 臨床判定委員が合意診断、診断移行フォームを入力する。
7. 診断の合意をとる。

## 入力データと原資料との整合性チェック

J-ADNI データセンターは、J-ADNI 全被験者のスクリーニング来院の入力データと原資料を電子化したものを照らし合わせて完全にチェックし、被験者の研究への適格性を確認する。また、全来院を通して併用薬・有害事象および重篤な有害事象をチェックする。加えて、診断移行が報告された時の来院を含む、全ての CDR 得点のチェックを行う。記入の間違があった場合、修正を指示する。

重要：原資料は全て、専用のスキャナで電子化（PDF 化）し、J-ADNI データセンターへ転送する。

## 原資料

問診および心理検査用紙、カルテ、臨床検査報告書は全て原資料とする。

## 原資料の修正

- 記入間違いはその上に 2 本線を引いて識別できるようにし、隣に修正データを記入する。
- 各修正に修正年月日、修正者名を記入する。
- 消しゴムまたは修正液を用いない。
- 修正は読みやすく記入する。

注意：J-ADNI データセンターのチェックによりオンラインで修正した項目は、必ず原資料の修正も行うこと

# MRI 撮像手順

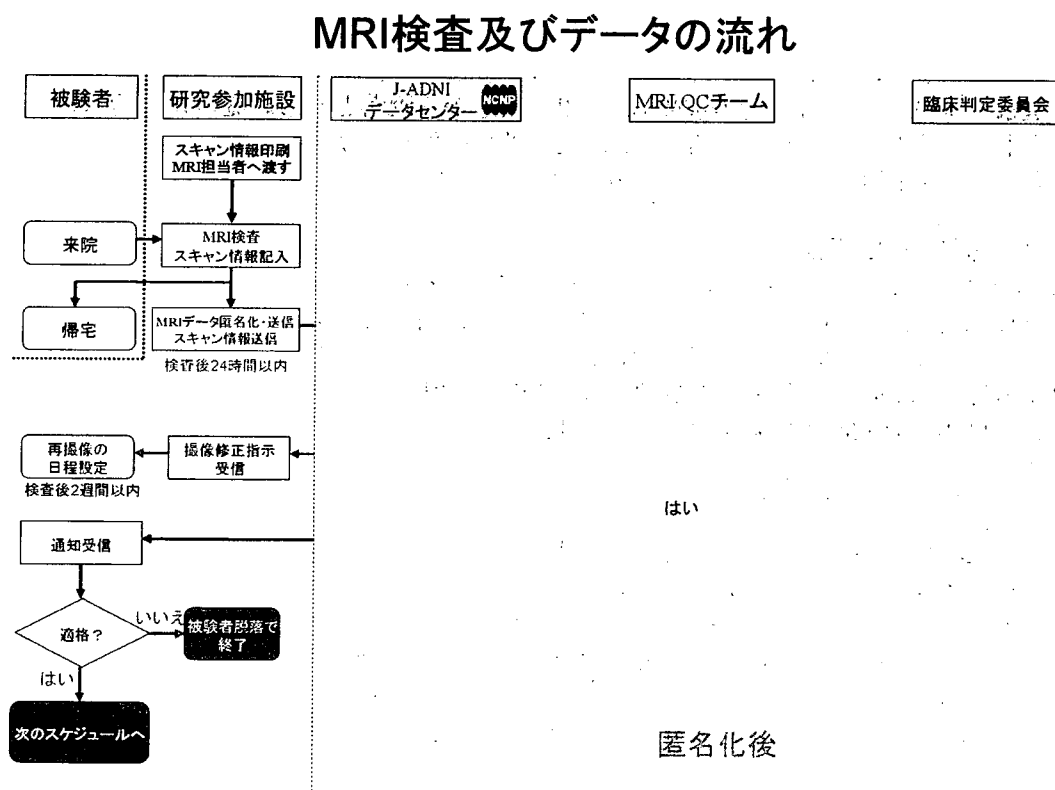
## 概要

MRI は J-ADNI の主要評価項目である。全被験者が研究期間を通して規定の間隔で 1.5 テスラ MRI を施行する。この MRI 画像が研究の主目的であるアルツハイマー病の進行および病理変化の追跡のためのバイオマーカー確立において、最も重要なデータとなる。初回の検査はスクリーニング来院とベースライン来院の間に行われ、その後の検査は毎回の来院時に行われる。

1.5 テスラ MRI は全研究参加施設で施行し、3 テスラ MRI は装置が使用可能な施設においてのみ施行する。被験者は (1) 研究参加施設が 3T MRI を J-ADNI 用に使用し、(2) 被験者が 3T MRI に同意した時にだけ 3 テスラ MRI 検査を受ける。

全研究参加施設は J-ADNI 被験者の組み入れを始める前に MRI 施設認定を受けなければならない。施設認定は MRI ファントムと人ボランティアの撮像により行われる。MRI 施設認定の詳細はスタートアップ認定 (12 ページ) を参照のこと。

## データの流れ



J-ADNI の全 MRI 検査はこの図に従う。研究コーディネーターは各 MRI 検査に関する基本的な情報を MRI 撮像者から取得する必要がある。基本的な情報は MRI スキャン情報の記入により得ることができる。MRI スキャン情報の用紙は J-ADNI 研究管理システムから印刷し表紙に被験者氏名を記入、MRI 撮像者に渡す (印刷方法は J-ADNI 研究管理システム操作マニュアル参照)。被験者の MRI 検査後、MRI 撮像者から記入後の MRI スキャン情報用紙と画像データを受け取る。MRI スキャン情報用紙の被験者氏名の載っていない 2 枚目以降と画像データを J-ADNI データセンターへ 24 時間以内にアップロードする。アップロードに関する質問がある場合は、[center@j-adni.org](mailto:center@j-adni.org) まで問い合わせること。

## MRI 画像のクオリティチェック (QC)

J-ADNI MRI QC チームが MRI 画像のチェックを行う。撮像プロトコルの遵守、疾患のチェック等を行う。J-ADNI の MRI 全検査について以下のチェックが行われる。

### 1. 臨床的に重大な所見

臨床的に重大な所見 (大脳半球梗塞など) が発見された場合、被験者は脱落となる。MRI QC チームによって年齢相応でない所見が発見された場合、研究参加施設は電子メールで通知を受ける。被験者がスクリーニング脱落もしくは今後の MRI 検査の中止を余儀なくされた場合、以後の手順は来院手順 (27 ページ〜) に従うこと。

### 2. 撮像プロトコルの順守

MRI 撮像手順に問題があった場合、MRI QC チームは MRI 撮像者に直接連絡を取り指示を行う。研究コーディネーターと施設研究責任者にもメールで撮像失敗が通知される。再撮像が要求された場合、最初の検査日から 2 週間以内に再撮像を行う。この期間に検査を行うことができない場合、逸脱の理由を研究管理システムから入力すること。

MRI 検査に関する質問や疑問がある場合、下記にメールで問い合わせること：

[mri@j-adni.org](mailto:mri@j-adni.org)

被験者の動きや撮像プロトコル違反などで撮像に失敗した場合、その理由を MRI スキャン情報に記入する。被験者の動きが慢性疾患や認知機能の低下によるものではなく修正可能と思われる場合、再撮像の日程を調整する。再撮像が再度、被験者の動きもしくはプロトコル違反で失敗した場合、その被験者は MRI 検査から脱落となる。施設が検査失敗を修正可能と判断した場合、その被験者の MRI 検査継続の例外要請を行う。例外要請には検査失敗の理由となぜ修正可能と判断したかを詳細に記入する。

### ファントム撮像の必要性

MRI 装置が J-ADNI の要件に準拠しているか確認するため、研究参加施設の放射線科は J-ADNI 被験者の MRI 検査後、ファントムの撮像を行う必要がある。被験者の MRI 画像をアップロードする際、必ずファントム画像と一緒にアップロードしなければならない。もしこれを遵守しない場合、研究参加施設は J-ADNI 被験者を組み入れることができない。詳細については J-ADNI MRI 技術マニュアル参照のこと。

## MRI 検査日設定ガイドライン

### スクリーニング/ベースライン 1.5 テスラ MRI

検査日はスクリーニング来院後 14 日間以内に設定することを推奨する。J-ADNI データセンターがスクリーニング来院のデータをチェックした後、施設は仮登録の承認もしくはスクリーニング脱落の通知を受ける。被験者がスクリーニング脱落の場合、スクリーニング/ベースライン MRI をキャンセルする。データセンターの承認を受けるまで被験者はスクリーニング MRI を受けてはいけない。データセンター承認前のスクリーニング/ベースライン MRI を要請する場合、データセンター ([center@j-adni.org](mailto:center@j-adni.org)) に連絡すること。

注意: スクリーニング 1.5 テスラ MRI は被験者の J-ADNI 適格性の確認のため使用され、適格性が確認された場合、スクリーニング 1.5T MRI はベースライン 1.5T MRI として取り扱われる。被験者が 3T MRI もしくは PET 検査も受ける場合のみ、ベースライン来院時 (の前後 2 週間以内) に画像検査を行う。

スクリーニング/ベースライン MRI の QC 通過後、研究参加施設は被験者の最終承認通知を受ける。ベースラインスキャンの日程はこの最終承認が通知されるまで確定しない。ベースラインスキャンはベースライン来院の前後 2 週間以内に行う。

### ベースライン以降の MRI 検査

ベースライン来院以降の MRI 検査は、被験者の予定と合わせて可能な限り事前に日程を調整する。できる限り基準日の近くに検査日を設定する。検査は来院日の前後 2 週間以内に行われなければならないので注意する。再撮像が必要な場合は初回検査日から 2 週間以内に行う。検査、再検査が規定範囲外に実施された場合、J-ADNI 研究管理システム上でプロトコル逸脱理由についてコメントを入力する。

被験者が髄液検査に同意している場合、髄液検査はその回の来院スケジュール中の MRI 検査後に行うこと。もし不可能な場合、髄液検査と MRI 検査の間隔を 3 日間以上空けること。

J-ADNI では鎮静を行うことは許可されていない。もし MRI 検査がどうしても不快でできない場合、その被験者は J-ADNI に参加できない。J-ADNI の研究コーディネーターは MRI 検査がどのように行われるか理解するため、また、MRI 撮像者との関係を作るために最初の数回検査に立ち会うことを推奨する。

### MRI 検査チェックリスト

- MRI スクリーニング用紙の記入が完了している。2 回目以降の場合、変更事項をチェックをした。
- 被験者の研究参加アルバムに検査日が記入してある。
- 被験者とスタディパートナーが放射線科の場所を知っている。
- MRI 撮像者から MRI スキャン情報と画像データを受け取り、24 時間以内にデータを入力、アップロードした。

研究コーディネーターは MRI 検査日に放射線科に連絡をして予約の確認と ADNI プロトコルを使用して検査を行うように注意を喚起する。

### ハードウェア/ソフトウェアのアップグレード

J-ADNI で使用される MRI 装置の大半が研究期間中にソフトウェアかハードウェア、もしくは両方のアップグレードをすることが予想される。どのようなソフトウェア、ハードウェアのアップグレードについても研究参加施設はできるだけ事前に MRI QC チームにメールで通知すること (mri@j-adni.org)。遅くとも 2 ヶ月前までに連絡すること。アップグレードの程度に応じて、被験者の検査を継続する前にファントムか人ボランティア、もしくは両方の撮像を要求されることがある。

## MRI プレスクリーニング

MRI 検査は強力な磁場を伴うため、被験者の体内に金属がある場合故障や破壊させる恐れがあり、それがいつ体内に入ったかをチェックしなければならない。MRI プレスクリーニング用紙を用いることによって被験者の体内に金属があるかどうか、MRI 禁忌ではないかをチェックすることができる。

プレスクリーニング用紙はスクリーニング来院月の設定前に記入していなければならない。記入者は被験者本人、介護者およびスタディパートナー等の情報提供者の誰でも良いが、被験者の病歴について十分良く知っている者が記入すること。

プレスクリーニング用紙にはまず日付と被験者の J-ADNI ID を記入する。次に用紙の左側に並んでいる項目が被験者にあてはまるかどうか、Yes/No にチェックをつける。

もし被験者本人かスタディパートナーが用紙の『MRI 禁忌事項』に並んでいる項目に Yes と回答した場合、被験者を研究に参加させてはならない。MRI 禁忌事項のリストにある金属が体内にある場合は検査が受けられないためである。

『MRI 検査室に知らせて下さい』と書かれている項目は、Yes があっても被験者を脱落とせず MRI 検査室に連絡して体内金属の情報を伝える。MRI 検査室が検査可能かどうか判断しやすいように被験者からできる限り体内金属に関する情報を得ること。

被験者が閉所恐怖症を訴えた場合は、MRI 検査の環境について説明すること。閉所恐怖症を訴えても検査が可能な場合がある。MRI 検査に沈静が必要な被験者は研究に参加できないので注意する。

被験者が職業上金属粉を長く浴びるような状況にいた場合、体内に取り込んでいるようなことがないか被験者に確認する。

この用紙はスクリーニング専用で J-ADNI データセンターへのアップロードの必要はない。記入後は被験者のバインダーに閉じて保存する。

この用紙は MRI 検査室で検査前に通常行われている MRI 禁忌チェックとは異なるので代用しないよう注意すること。

チェック表

MRI パンフレット

## PET 撮像手順

### 概要

PET 検査は、J-ADNI の重要な要素である。J-ADNI 全体の約 50%の被験者は、1.5 T MRI に加えて定められた期間をあけて PET 検査を行う。PET 検査は FDG-PET とアミロイド PET があり、アミロイド PET の施設認定を受けた施設では、FDG-PET に加えてアミロイド PET 検査も実施する。PET 検査のスケジュールは NL、MCI、AD でそれぞれ異なるので注意する。

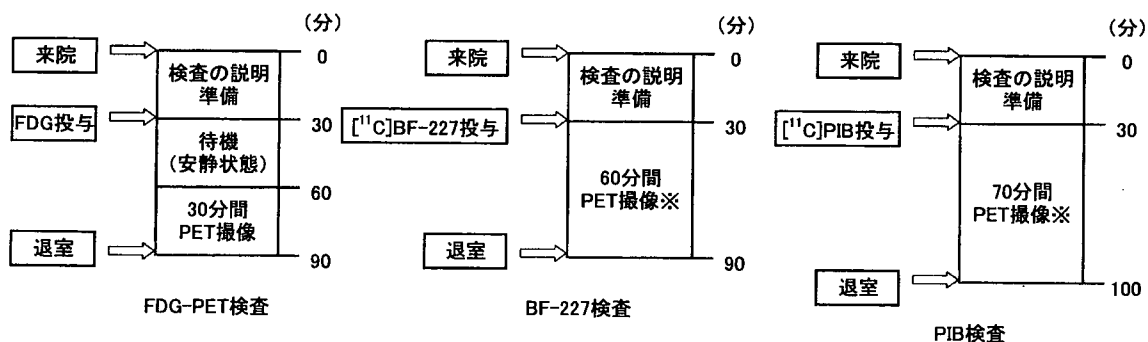
### PET 検査を実施する施設

J-ADNI の参加施設のうち、すべてで PET 検査を実施できる訳ではない。PET 検査に参加することをすでに申し出ており、J-ADNI PET QC コアによる施設認定（本手順書「PET 施設認定」を参照）を受けている必要がある。PET 検査担当者へ施設認定の状況を確認し、被験者のリクルートが開始される段階で施設認定が行われていない場合には、すぐに施設認定を行うように PET 検査担当者へ指示すること。

### PET 検査の流れ

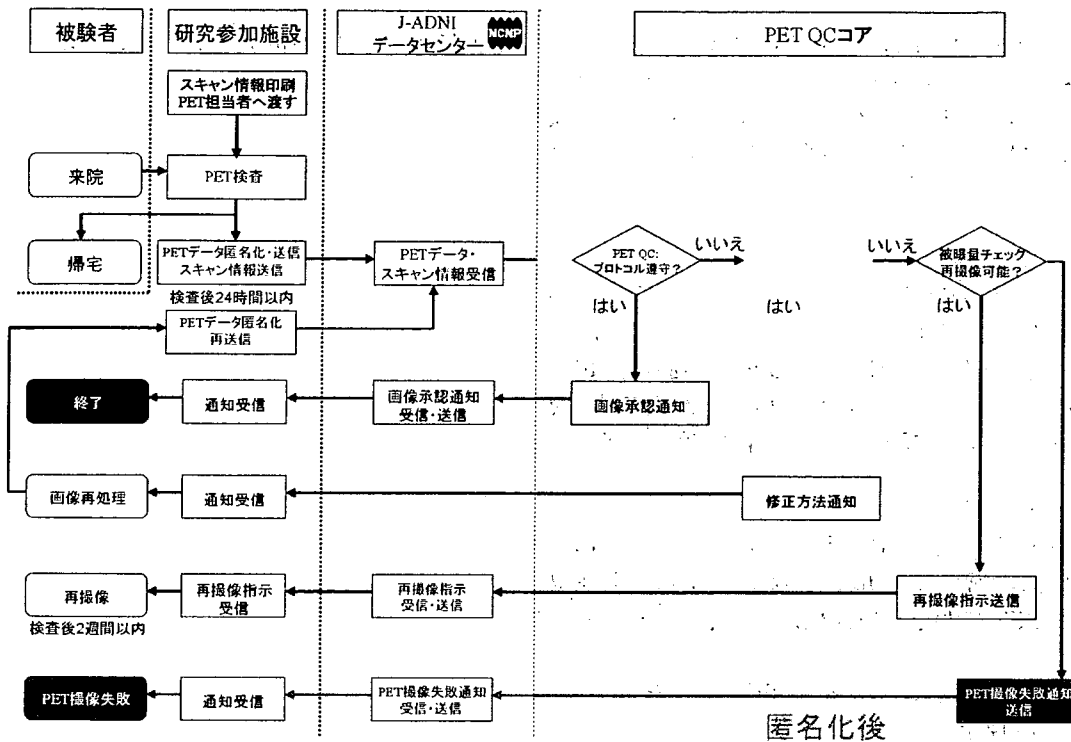
PET 検査は下記の図に示すスケジュールで検査が行われる。詳細は「J-ADNI PET 技術マニュアル」に記載する。但し、施設によって検査のスケジュールは異なる可能性がある。アミロイド PET では、 $[^{11}\text{C}]\text{PIB}$  もしくは  $[^{11}\text{C}]\text{BF-227}$  のいずれかの薬剤を用いる。施設ごとに決まっている。

FDG-PET 検査とアミロイド PET 検査を同日に行うことは可能であるが、かならずアミロイド PET 検査を先に行うこと。



※投与直後からの撮像が不可能である場合には、撮像時間のうち最後の20分間のみ撮像を行う。

## PET検査及びデータの流れ



スキャン情報の印刷、データの匿名化や転送は J-ADNI 専用端末で行う。各施設で適切な担当者を設定し、スケジュール通りに検査、データの転送を行う。

### PET 検査を実施する条件

被験者が下記の条件をすべて満たす場合に PET 検査を実施する。

- (1) PET 検査の除外基準に該当していない。
- (2) 被験者に PET 検査の同意を得ている。
- (3) J-ADNI データから PET 検査に割り当てられている。

### PET 検査のプレスクリーニングチェックリスト

もし、下記の項目の Yes に該当するものがあれば、被験者が PET 検査の同意を得る前に PET 担当の医師や診療放射線技師に相談すること。

- Yes  No 妊娠や妊娠の可能性がある
- Yes  No 放射線治療歴があるか
- Yes  No 研究目的での放射線被曝歴があるか
- Yes  No 検査の実施において問題があるか  
(仰臥位で安静を保てない、ルートがとれないなど)
- Yes  No 鎮静剤を使用する必要があるか

### PET 検査担当者との事前の打ち合わせの必要性

J-ADNI の PET 検査は、通常診療で行う検査とは異なる J-ADNI 用の撮像プロトコルを使用する。通常より多くの検査枠を使用すること、検査の開始時刻が限定されるなど施設によって対応が異なる場合があるので、試験開始前に PET 検査担当者と検査の予約など十分な打ち合わせをする。



### PET 検査の予約

施設によって状況が異なるため、PET 担当者と十分に打ち合わせをすること。特に第 1 回目のベースラインスキャンについては、スケジュールがタイトになるため十分に注意する。追跡来院時の PET 検査の予約は被験者の都合を配慮し、余裕のある計画を立てる。検査は、規定日の 2 週間以内に実施すること。遵守できない場合には、J-ADNI 研究管理システムからプロトコル逸脱の理由を入力すること。

#### ■予約時のチェックリスト

- PET 検査前のプレスクリーニングチェックリストの記載が完了している
- 被験者に J-ADNI PET 検査の案内用紙を配布している
- PET 担当技師は、J-ADNI 被験者 ID の記載された PET スキャンの情報の記録紙のコピーを持っている。

### PET 検査の案内用紙

J-ADNI PET 検査の案内用紙は J-ADNI で PET 検査に割り当てられている被験者に配布される。

J-ADNI PET 検査の案内用紙には基本的な案内と PET 検査の詳細に関する情報が含まれる。被験者が PET 検査を含め一連の試験において最適な準備ができ、被験者の不安を感じさせないために簡潔に記載する。

PET 検査の予約前に、この用紙の内容を説明する十分な時間を設け、用紙は、PET 検査のスケジュールを組んだときに配布する。


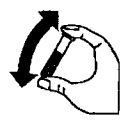




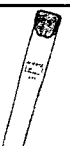

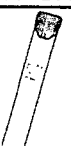


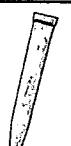




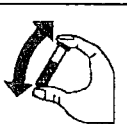
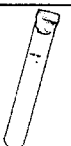
用紙を配布したときに、必ず検査の具合的な内容(日程、曜日、時間、場所)を記入する。もし、PET 検査が別の施設で実施される場合には、予約や施設の詳細な案内を被験者や同伴者に提供する。

また、被験者が来院する際に必ずこの用紙を持参するように伝えること。

検査案内は J-ADNI 研究管理システムから印刷することができる (J-ADNI 研究管理システム操作マニュアル参照)。

生体試料の収集・処理・発送 (作成中)

Screening検査

No.	検査項目	採取量	採取容器	提出前処理	提出容器	提出量	提出保存
①	末梢血液一般検査	全血 2.0mL	 ラベンダーキャップ EDTA-2K入り2mL	 5回以上の転倒混和を 行って下さい	 ラベンダーキャップ EDTA-2K入り2mL	全血 2.0mL	冷蔵
②	尿中一般検査	部分尿 10.0mL	 遮光ポリスピッツ		 遮光ポリスピッツ	部分尿 10.0mL	冷蔵
③	生化学・特殊検査	全血 9.0mL	 レッドキャップ 血清用採血管9mL	 5回以上の転倒混和を 行って下さい	 レッドキャップ 血清用採血管9mL	全血 9.0mL	冷蔵
④	グルコース	全血 1.0mL	 グレーキャップ フッ化Na入り1mL	 採血直後5回以上の転倒混和を行い、 3000rpm/10min(目安)遠心分離して下さい。 その後上清を指定容器に分注して下さい。	 ポリスピッツ	血漿 0.5mL	凍結
⑤	保存血清(1)	全血 5.5mL	 レッドキャップ 血清用採血管5.5mL	 5回以上の転倒混和を 行って下さい	 レッドキャップ 血清用採血管5.5mL	全血 5.5mL	冷蔵
⑥	保存血漿(1)	全血 7.0mL	 ラベンダーキャップ EDTA-2Na入り7mL	 5回以上の転倒混和を 行って下さい	 ラベンダーキャップ EDTA-2Na入り7mL	全血 7.0mL	冷蔵

Baseline検査(OM)

No.	検査項目	採取量	採取容器	提出前処理	提出容器	提出量	提出保存
①	脳脊髄液(糖・蛋白)	髄液 12.0mL	Falconチューブ		Falconチューブ	髄液 12.0mL	
②	保存血清(1)	全血 5.5ml	レッドキャップ 血清用採血管5.5mL	 5回以上の転倒混和を 行って下さい	レッドキャップ 血清用採血管5.5mL	全血 5.5ml	
③	保存血漿(1)	全血 7.0mL	ラベンダーキャップ EDTA-2Na入り7mL	 5回以上の転倒混和を 行って下さい	ラベンダーキャップ EDTA-2Na入り7mL	全血 7.0mL	
④	ヒトリンパ球株化	全血 5.5ml	グリーンキャップ ヘパリン入り5.5mL	 5回以上の転倒混和を 行って下さい	グリーンキャップ ヘパリン入り5.5mL	全血 5.5ml	
⑤	保存血漿(2)	全血 7.0ml	ラベンダーキャップ EDTA-2Na入り7mL	 5回以上の転倒混和を 行って下さい	ラベンダーキャップ EDTA-2Na入り7mL	全血 7.0ml	

## これからの治験と 病棟看護師の役割

治験コーディネーター  
玉浦 明美

2007年11月14日

1

---

---

---

---

---

---

---

---

## これからの精神・神経領域の 専門看護師として学んでもらいたい知識

1. 総論: 治験について
2. 治験の現状を知る
3. 各論: 治験と看護師の役割  
治験の流れを理解する  
治験コーディネーターの役割を理解する
4. これからの治験と支援体制の必要性

2007年11月14日

2

---

---

---

---

---

---

---

---

## 1. 総論: 治験について

2007年11月14日

---

---

---

---

---

---

---

---