

## MRI画像を用いた脳萎縮度評価のご紹介

脳は加齢により萎縮が進行する器官であり、認知症、パーキンソン病などの脳神経疾患では脳萎縮が広く認められます。また、記憶形成を担う領域である海馬の萎縮は60歳以降から本格的に進むのに対し、脳全体の体積は20歳以降、徐々に減少していくことが知られています。本評価ツールでは、脳健康状態評価として、医師の介入なしにMRI画像から脳の萎縮度を数値化できます<sup>1)</sup>。また、脳を構成するそれぞれの部位についても萎縮度を評価でき、脳の各部位が担う機能と萎縮との関連性についても評価できる可能性があります。

私たちは、本評価ツールの活用方法として、認知機能の改善効果検証試験において脳萎縮度の評価を加えることや、脳萎縮度を主要アウトカムとした新たな試験組み立てを考えています。

### 1. オルトメディコが提案する試験デザイン

本項では、認知機能を評価する有効性指標の1つとして脳萎縮度を測定した場合の試験デザインを紹介いたします。是非、みなさまの研究開発にお役立てください。

項目	内容
試験デザイン	並行群間比較試験
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	84日間（12週間）
来院回数（スクリーニング検査含む）	2回（スクリーニング兼介入前、介入12週間後検査）
評価項目（※）	【有効性評価項目】
※食事調査、日誌、医薬品服薬状況を除く項目は来院検査時に測定します。	<ul style="list-style-type: none"><li>● 脳萎縮度（頭部MRI）</li><li>● Cognitrax</li><li>● 自記式認知症チェックリスト</li></ul>
	【安全性評価項目・その他の評価項目】
	<ul style="list-style-type: none"><li>● バック抑うつ質問票（BDI2）（スクリーニング兼介入前検査時にのみ実施）</li><li>● MMSE（スクリーニング兼介入前検査時にのみ実施）</li><li>● 身体測定、理学検査、末梢血液検査、尿検査、問診</li><li>● 食事調査（来院検査前3日間を記録）</li><li>● 日誌（毎日記録）</li></ul>

項目	内容
	<ul style="list-style-type: none"><li>医薬品服薬状況（医薬品を服薬した際に記録）</li></ul>

## 2. 引用文献

- 1) Mori S, Onda K, Fujita S, et al. Brain atrophy in middle age using magnetic resonance imaging scans from Japan's health screening programme. Brain Communications. 2022;4(4):1-15