

上海老年脑健康队列研究

(Shanghai Brain Aging Study)

研究进展简报

(第二十四期 / 2019年5月)

简报概要

上海老年脑健康队列研究（以下简称“本研究”）于2016年6月24日首次通过了上海医药临床研究中心独立伦理委员会的伦理审查，并获得了伦理批件。此后，本研究方案的七次调整也先后通过伦理委员会专家组的审核。

2018年9月13日，本研究全科随访工作正式开展，截止至2019年5月底，本研究共随访志愿者771人。随访过程中共采集全科血液样本602人份，血样采集率为78.1%；尿液样本605人份，尿样采集率为78.5%。

2019年5月14日，本研究专科随访工作正式开展，截止至2019年5月底，共有13名志愿者参加专科MRI检查，4名志愿者参加专科血样检查。

2016年7月29日，本研究全科基线入组工作正式开展，截止至2019年5月底，本研究基线共招募入组志愿者1950人，入组后暂时退出14人，仍在组1936人。在全科基线中，共采集全科血液样本1765人份，血样采集率为90.5%；尿液样本1777人份，尿样采集率为91.1%。

2017年2月9日，本研究专科基线工作正式开展，截止至2019年5月底，共有417名志愿者参加专科血样检查，394名志愿者参加专科MRI检查，324名志愿者参加专科复核检查。

2018年9月6日，本研究经申请并获得上海市临床研究伦理委员会审查批件，决定在项目专科复核后新增PET-CT检查。截止至2019年5月底，共有7名志愿者参加PET-CT检查。

一、全科随访

2018年9月13日，塘子泾社区进行全科随访，2018年10月23日完成社区随访，共随访志愿者90人，完成随访问卷90份，采集全科血液样本65人份，尿液样本67人份。

2018年10月25日，徐汇新村社区进行全科随访，2019年1月21日完成社区随访，共随访志愿者343人，完成随访问卷343份，采集全科血液样本273人份，尿液样本275人份。

2019年3月11日，泰东新村社区进行全科随访，2019年4月15日完成社区随访，共随访志愿者129人，完成随访问卷129份，采集全科血液样本107人

份，尿液样本 108 人份。

2019 年 4 月 16 日，零陵社区进行全科随访，2019 年 6 月 2 日完成社区随访，共随访志愿者 172 人，完成随访问卷 172 份，采集全科血液样本 157 人份，尿液样本 155 人份。

2019 年 5 月 30 日，南丹社区进行全科随访，截止至 2019 年 5 月 31 日，共随访志愿者 10 人，完成问卷 10 份，5 月未进行全科样本的采集。

2019 年 4 月 25 日，金光社区进行全科随访，截止至 2019 年 5 月底，共随访志愿者 27 人，完成随访问卷 27 份，5 月未进行全科样本的采集。

二、 专科随访

2019 年 5 月 14 日，本研究专科随访工作正式开展，截止至 2019 年 5 月底，共有 13 名志愿者参加专科 MRI 检查，4 名志愿者参加专科血样检查，专科复核检查暂未开始。

三、 全科基线

2016 年 7 月至 2017 年 7 月，本研究完成第一阶段入组工作。在第一阶段中共招募志愿者 1109 人，完成评估问卷 1101 份，成功入组 101 人，入组后暂时退出 5 人，仍在组 1096 人。

2017 年 9 月至 2018 年 9 月，本研究正在进行第二阶段的入组工作。在第二阶段中共招募入组志愿者 854 人，完成评估问卷 849 份，成功入组 849 人，入组后暂时退出 9 人，仍在组 840 人。

2019 年 5 月份，本研究全科基线入组 1 名志愿者。

截止到 2019 年 5 月底，北京师范大学基地共入组志愿者 50 人。

四、 专科基线

2017 年 2 月，本研究专科基线工作正式开展。截止至 2019 年 5 月底，累计有 417 名志愿者完成专科血样检查，394 名志愿者完成 MRI 检查，324 名志愿者

完成专科问卷。

五、 **PET-CT 基线**

2019年3月9日，PET-CT检查正式开展。截止至2019年5月底，共有7名志愿者在仁济医院参加PET-CT检查。

研究进展详情

一、全科随访

(一) 志愿者随访

2018年9月13日，本研究随访工作正式启动，现已对徐家汇街道下属社区（塘子泾社区、徐汇新村社区、泰东新村社区、零陵社区、南丹社区）以及东方医院金光社区进行第三年的随访。截止至2019年5月底，本研究全科随访已随访志愿者771人，累计采集全科血液样本602人份，血样采集率为78.1%；尿液样本605人份，尿样采集率为78.5%。随访具体情况如下：

塘子泾社区基线入组129人，仍在组129人。塘子泾社区于2018年9月13日启动随访，2018年10月23日完成随访，共随访志愿者90人，采集全科血液样本65人份，血样采集率为72.2%；采集全科尿液样本67人份，尿样采集率为74.4%。

徐汇新村社区基线入组436人，仍在组434人。徐汇新村社区于2018年10月25日启动随访，2019年1月21日完成社区随访，共随访志愿者343人，采集全科血液样本273人份，血样采集率为79.6%；采集全科尿液样本275人份，尿样采集率为80.2%。

泰东新村社区基线入组170人，仍在组168人。泰东新村社区于2019年3月11日启动随访，2019年4月15日完成社区随访，共随访志愿者129人，采集全科血液样本107人份，血样采集率为82.9%；采集全科尿液样本108人份，尿样采集率为83.7%。

零陵社区基线入组213人，仍在组212人。零陵社区于2019年4月16日启动随访，2019年6月2日完成随访，共随访志愿者172人，采集全科血液样本157人份，血样采集率为91.3%；采集全科尿液样本155人份，尿样采集率为90.1%。

南丹社区基线入组86人，仍在组86人。南丹社区于2019年5月30日启动随访，截止至2019年5月31日，共随访志愿者10人。5月未进行全科样本的采集。

金光社区基线入组195人，仍在组195人。金光社区于2019年4月25日启动随访，截止至2019年5月底，共随访志愿者27人，5月未进行全科样本的采集。

现基地社区随访情况如下图 1、2 所示：

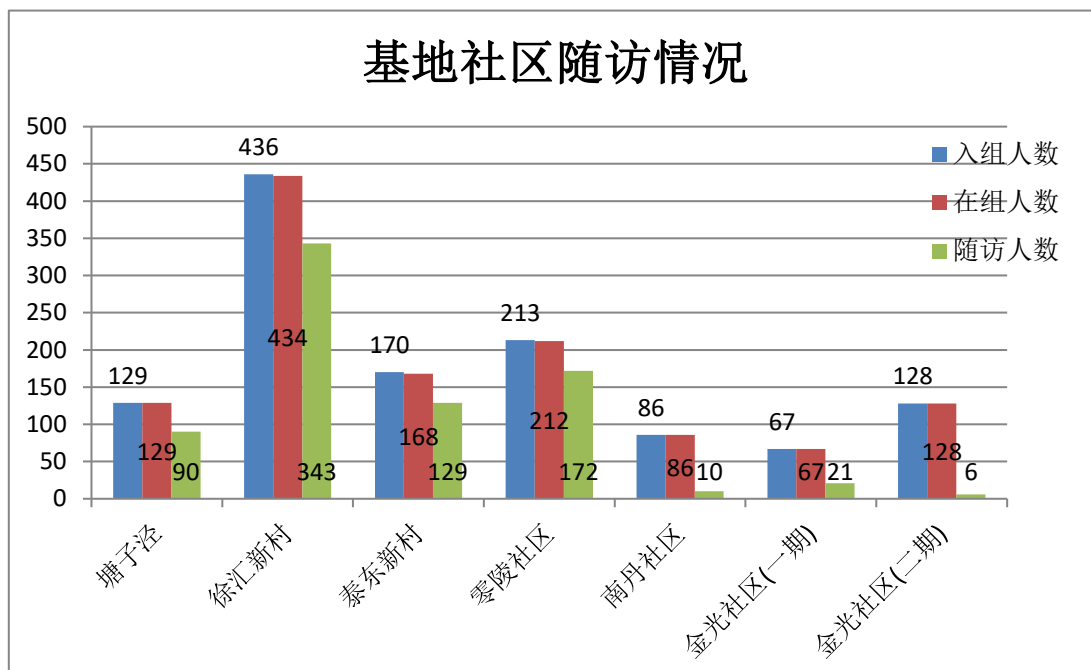


图 1.各基地社区随访情况

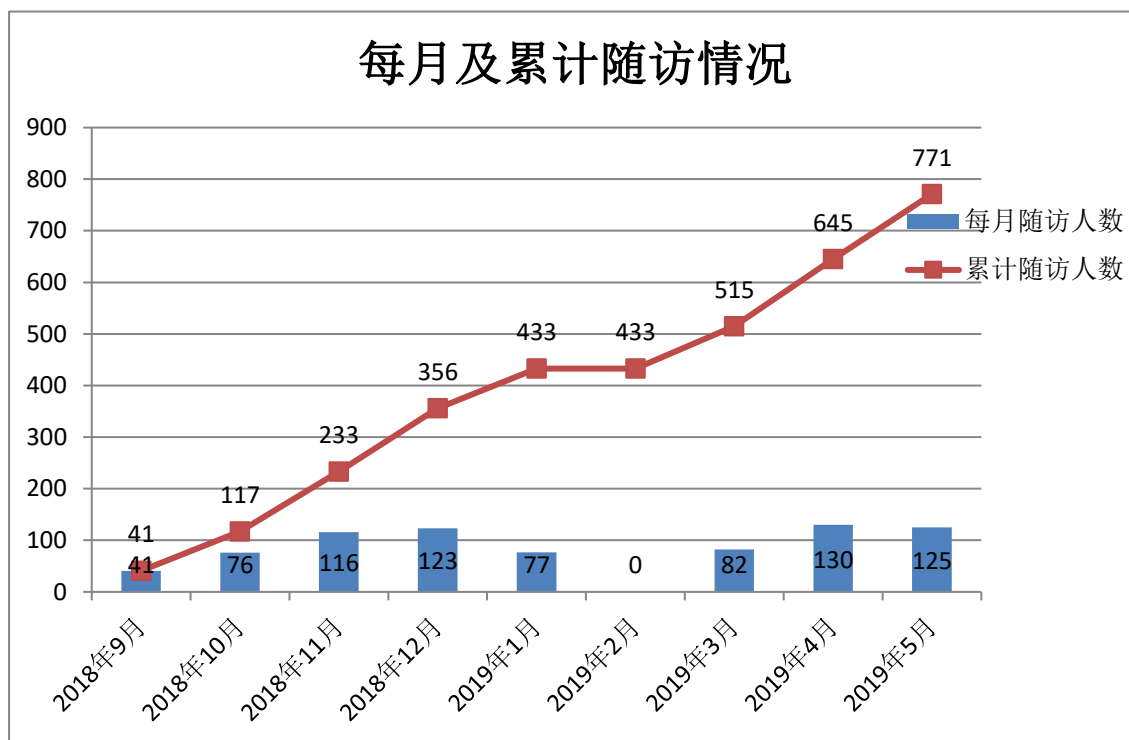


图 2.每月随访及累计随访情况

从上图 1、2 数据中可以看出全科随访速度总体上较为稳定，2019年1月至2月因年关放假等原因未开展随访；2019年3月中旬随访继续，目前随访情

况良好，每天以平均随访5名志愿者的速度进行着。

塘子泾社区、徐汇新村社区、泰东新村社区和零陵社区已完成随访，其中塘子泾社区随访志愿者90人，未随访志愿者39人；徐汇新村社区随访志愿者343人，未随访志愿者93人；泰东新村社区随访志愿者129人，未随访志愿者41人；零陵社区随访志愿者172人，未随访志愿者41人。未随访到志愿者的原因主要分为：死亡、失访、拒绝随访、因其他原因不能参加随访四种，详情见表1.未随访志愿者情况统计。

表 1.未随访志愿者情况统计

基地名称	死亡	失访	拒绝	因其他原因不能参加随访
塘子泾	0	10	20	9
徐汇新村	6	13	59	15
泰东新村	2	7	14	18
零陵社区	5	5	27	4
总体	13	35	120	46

(二)样本采集

表 2.各基地随访样本采集情况统计

基地名称	随访人数	血样采集数	尿样采集数	血样采集率	尿样采集率
塘子泾	90	65	67	72.2%	74.4%
徐汇新村	343	273	275	79.6%	80.2%
泰东新村	129	107	108	82.9%	83.7%
零陵	172	157	155	91.3%	90.1%
南丹	10	0	0	0%	0%
金光	27	0	0	0%	0%
总体	771	602	605	78.1%	78.5%

从表 2 中数据可以看出，除了金光社区和南丹社区未进行随访采样外，目前随访样本的总体采集情况较为良好，随着随访工作的进行，样本的采集率逐渐升高并趋于平稳。

二、 专科随访

2019年5月14日，本研究专科随访工作正式开展，截止至2019年5月底，共有13名志愿者参加专科MRI检查，4名志愿者参加专科血样检查，专科复核检查暂未开始。

三、 全科基线

（一） 志愿者入组

2018年10月至2019年4月，因徐家汇街道社区全科随访工作的筹备和开展，全科基线暂无入组，2019年5月，全科基线西木社区新入组1名志愿者。现全科基线各基地的入组情况如下图3所示：

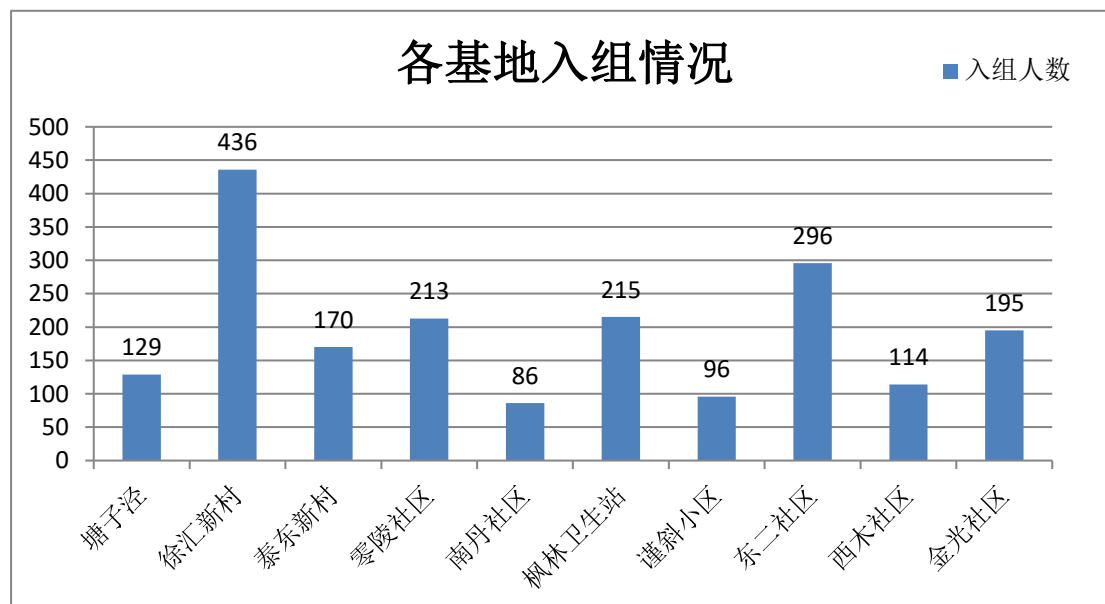


图 3.各基地入组情况

本研究自开展以来，入组后中途暂时退出一共 14 人，如下表 3 所示。

表3 研究期间中途脱落志愿者列表

编号	基地	退出原因
31-XH-XJHA-0089	塘子泾社区	撤回知情, 不参与后续流程
31-XH-XJHB-0233	徐汇新村	专科评估解释相关检查结果后, 拒绝认知测试
31-XH-XJHC-0096	泰东新村	撤回知情, 不参与后续流程
31-XH-XJHC-0161	泰东新村	放弃后续采样
31-XH-XJHD-0102	零陵社区	撤回知情, 不参与后续流程
31-XH-FELA-0050	枫林街道社区卫生服务中心	撤回知情, 不参与后续流程
31-XH-FELA-0095	枫林街道社区卫生服务中心	撤回知情, 不参与后续流程
31-XH-FELA-0167	枫林街道社区卫生服务中心	撤回知情, 不参与后续流程
31-XH-FELB-0012	谨斜社区	撤回知情, 不参与后续流程
31-XH-FELC-0002	东安二村	撤回知情, 不参与后续流程
31-XH-FELC-0010	东安二村	撤回知情, 不参与后续流程
31-XH-FELC-0014	东安二村	撤回知情, 不参与后续流程
31-XH-FELC-0015	东安二村	撤回知情, 不参与后续流程
31-XH-FELC-0104	东安二村	身体不适, 后续退出

四、 专科基线

2019年5月，本研究共有7名志愿者参加专科血样检查，10名志愿者参加专科MRI检查，未进行专科复核检查。

截止到2019年5月底，本研究已在塘子泾社区、徐汇新村、泰东新村、零陵社区、南丹社区、金光社区、枫林街道社区、瑾斜小区、东二社区和西木社区10家基地开展了专科复核。其中，共有417名志愿者完成了专科血样检查，394名志愿者完成了MRI检测，324名志愿者完成了专科问卷复核评估。

各基地专科基线进展情况，以及专科完成问卷人数占各基地在组总人数比例如下表5所示：

表5 各基地专科基线进展情况

基地名称	血样检测	MRI 检查	问卷评估	专科问卷完成占比
塘子泾社区	22	22	20	15.5%
徐汇新村	82	80	72	16.5%
泰东新村	35	33	23	13.5%
零陵社区	48	47	40	18.8%
南丹社区	16	15	12	14.0%
枫林街道卫生站	40	39	27	12.6%
瑾斜小区	22	21	16	16.7%
东二社区	81	72	59	19.9%
西木社区	36	28	18	15.8%
金光社区	35	37	37	19.0%
总计	417	394	324	16.6%

月度专科工作进展如下图4所示：

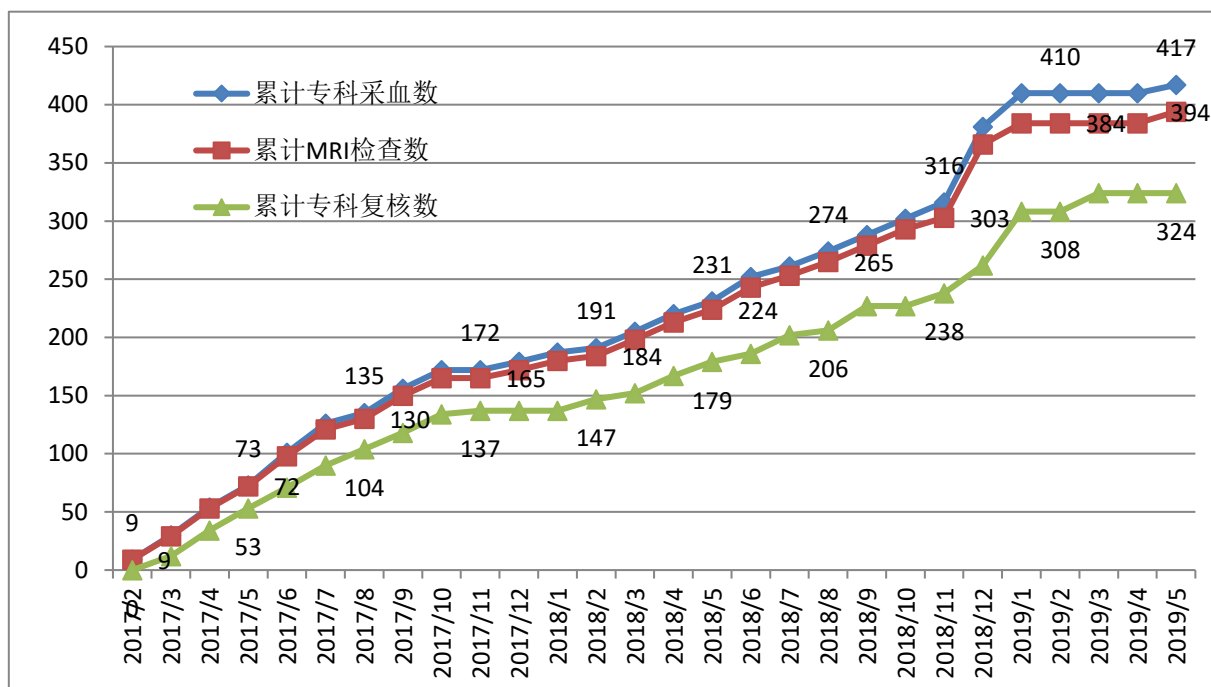


图 4. 累计月度专科工作进展

从图 4 中可以看出，2017 年 11 月份之前，专科评估进展较为稳定（2017 年 8 月份由于气温较高，进展略缓）。2017 年 11 月份的机器故障导致之后几个月专科评估进度暂时减缓，2018 年 3 月份之后，专科基线工作正稳定的进行。2019 年 2 月至 4 月，因春节放假以及因核磁机器正在维修的原因导致专科的血样检测和 MRI 检查没有进行。

五、 PET-CT 基线

2018 年 9 月 6 日，本研究获得上海市临床研究伦理委员会关于新增 PET-CT 检查的批件。2019 年 3 月 9 日，本研究在仁济医院开展首例 PET-CT 检查。截止至 2019 年 5 月底，共有 7 名志愿者参加 PET-CT 检查，详情见下表 4。

表 4 各基地 PET-CT 检查详情

基地名称	PET-CT 检查例数	检查地点
东二社区	3	仁济医院
西木社区	4	仁济医院
总体	7	

六、 电子病历采集系统（EDC）录入

2017年12月26日，全科基线电子病历采集系统经过调试正式发布。2018年11月初，全科随访数据库建立并经过测试正式发放。截止至2019年5月底，EDC数据录入情况如下表6所示：

表 6.EDC 数据录入情况

基地名称	基线全科问卷数	录入数	基线专科问卷数	录入数	随访全科问卷数	录入数
塘子泾社区	129	129	20	20	90	90
徐汇新村	436	436	72	72	343	343
泰东新村	170	170	23	23	129	129
零陵社区	213	213	40	40	172	0
南丹社区	86	86	12	12	10	0
枫林卫生站	215	215	27	27	0	0
谨斜小区	96	96	16	16	0	0
东二社区	296	296	59	59	0	0
西木社区	113	113	18	18	0	0
金光社区 (一期)	71	71	0	0	21	0
金光社区 (二期)	124	124	37	37	6	0
总计	1949	1949	324	324	771	562

基地名称	基线全科问卷数	录入数	基线专科问卷数	录入数	随访全科问卷数	录入数
北京师范大学	50	50	0	0	0	0

截止到2019年4月底，基线全科问卷共1949份，已全部录入完成；基线专科问卷共324份，已全部录入完成；随访全科问卷共771份，已录入完成562份。现正追赶随访全科CRF的录入进展并保证数据录入的质量。

北京师范大学基地基线入组志愿者50人，完成问卷50份，已全部录入完成。

七、 质量控制

为保障项目随访质量，规范操作流程，保证项目顺利开展，在2019年3月25日上海东方脑医学基金会与上海医药临床研究中心有限公司项目相关人员进行了一次脑队列部门会议，在会议中对项目随访工作开展以来的各项工作进度进行了汇报，并将在随访工作中出现的问题进行了讨论，主要规范了志愿者“退出”定义；规范了随访过程中志愿者的预约流程；商定了基线专科调查中接受MRI检查的志愿者信息的核查方法；确定了通过逻辑校验的方法优化随访问卷总结页处信息的收集方式，减少问卷的错误率同时降低人员的工作量。

近期因项目人员的增加以及金光社区随访的开展，为保障项目随访质量，监查员已对金光社区进行现场质控访视以及新增人员的培训和质控。详情可参见《脑队列现场监查访视报告》。

八、 会议讨论

5月16日与基金会理事长肖主任、基金会秘书长夏博士，讨论了队列项目的下一阶段工作计划，就随访部署计划、临床资料整理、文章发表产出、样本使用规范、及常模更新计划等事宜展开讨论。

目前已确认更新问卷内容，并尽快结合问卷信息及检测结果发表文章，并与部分院所及公司展开项目合作。

近期工作计划

目前塘子泾社区、徐汇新村社区和泰东新村社区已完成随访，零陵社区和金光社区也已开展随访。为保证金光社区的随访质量，近期将重点关注金光社区的人员培训以及随访流程。

近期工作计划如下：

1. 进行金光社区基地的质控；
2. 维持零陵社区基地随访的正常运转；
3. 针对医生和评估员在随访中的问题进行沟通；
4. 完成专科 CRF 的录入并保证随访 CRF 的录入进度。
5. 关注 PCT-CT 检查的情况，优化检查流程，保障 PET-CT 检查质量。

衷心地感谢各位领导和研究者的积极努力和辛勤付出！

祝各位工作顺利！

本月报由苏强（CRA）撰写，经万鸣（项目经理）、夏鹏（项目负责人）审核后发布。

上海医药临床研究中心有限公司

2019年6月10日