



上海东方脑医学基金会
SHANGHAI BRAIN HEALTH FOUNDATION



上海医药临床研究中心
SHANGHAI CLINICAL RESEARCH CENTER

上海老年脑健康队列研究

(Shanghai Brain Aging Study)

研究进展简报

(第三阶段 / 2018年9月-2019年6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。（最新伦理审查时间为2018年8月22日）

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7月中旬，本研究基线共招募入组志愿者2025人，入组后暂时退出14人，仍在组2011人。在全科基线中，共采集全科血液样本1835人份，血样采集率为90.6%；尿液样本1846人份，尿样采集率为91.2%。

2017年2月9日，本研究专科基线工作正式开展，截止至2019年7月中旬，共有419名志愿者参加专科血样检查，400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7月中旬，共有14名志愿者参加PET-CT检查。

2018年9月13日，本研究全科随访工作正式开展，截止至2019年7月中旬，本研究共随访志愿者838人。随访过程中共采集全科血液样本687人份，血样采集率为82.0%；尿液样本690人份，尿样采集率为82.3%。其中徐家汇街道下属社区于2018年9月13日启动随访，2019年6月26日完成随访，共随访志愿者799人，随访率为77.3%。东方医院金光社区于2019年4月25日启动随访，截止至2019年7月中旬，共随访志愿者39人，随访工作仍在进行。

2019年5月14日，本研究专科随访工作正式开展，截止至2019年7月中旬，共有41名志愿者参加专科MRI检查，46名志愿者参加专科血样检查。

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，2019 年 6 月 26 日完成社区随访，共随访志愿者 65 人，完成随访问卷 65 份，采集全科血液样本 56 人份，尿液样本 56 人份。

徐家汇街道社区（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）已全部完成随访，共随访志愿者 799 人，随访率为 77.3%。

2019 年 4 月 25 日，金光社区进行全科随访，截止至 2019 年 7 月中旬，共随访志愿者 39 人，完成随访问卷 39 份，采集全科血液样本 29 人份，尿液样本 29 人份。

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 7 月中旬，共有 41 名志愿者参加专科 MRI 检查，46 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 1113 人，完成评估问卷 1099 份，成功入组 1099 人，入组后暂时退出 5 人，仍在组 1094 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 853 人，完成评估问卷 846 份，成功入组 846 人，入组后暂时退出 9 人，仍在组 837 人。

2019年5月份，本研究在西木社区全科基线入组1名志愿者。

2019年6月18日，本研究继续在徐家汇街道社区进行基线入组。共招募志愿者79人，完成评估问卷79人，成功入组79人，入组后退出0人，仍在组79人。

截止到2019年7月中旬，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7月中旬，累计有419名志愿者完成专科血样检查，400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7月中旬，共有14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7月中旬，本研究全科随访已随访志愿者838人，累计采集全科血液样本687人份，血样采集率为82.0%；尿液样本690人份，尿样采集率为82.3%。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，2019年6月26日完成随访，共随访志愿者65人，采集全科血液样本56人份，血样采集率为86.2%；采集全科尿液样本56人份，尿样采集率为86.2%。

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7月中旬，共随访志愿者39人，采集全科血液样本29人份，血样采集率为74.4%；采集全科尿液样本29人份，尿液采集率为74.4%

现基地社区随访情况如下图 1、2 所示：

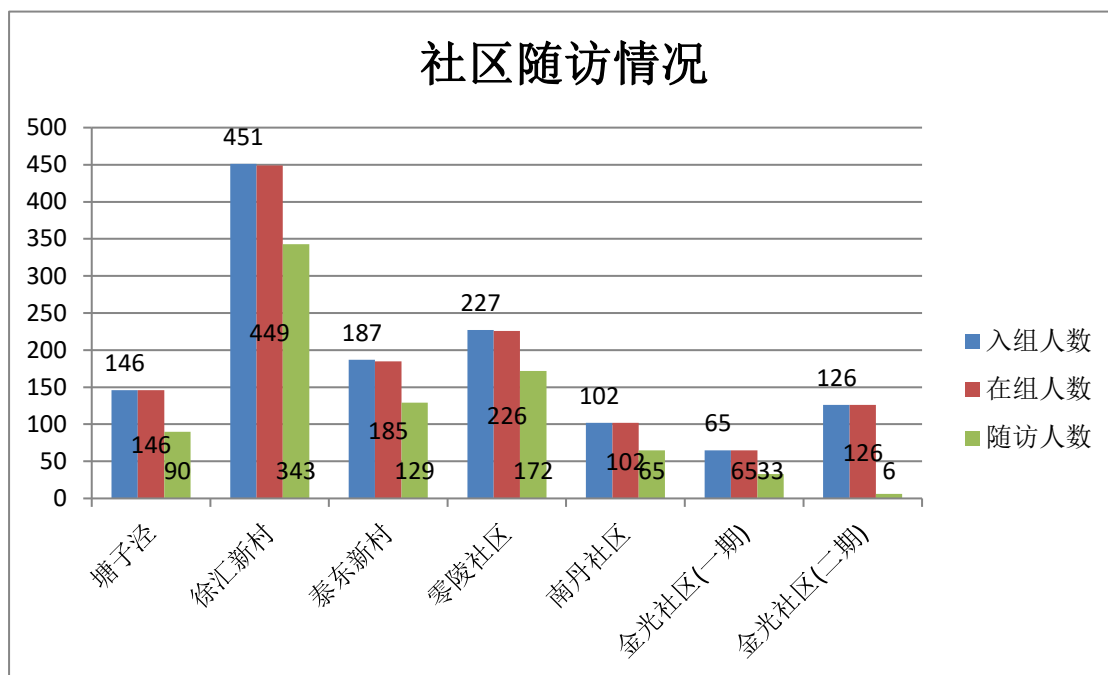


图 1.各基地社区随访情况

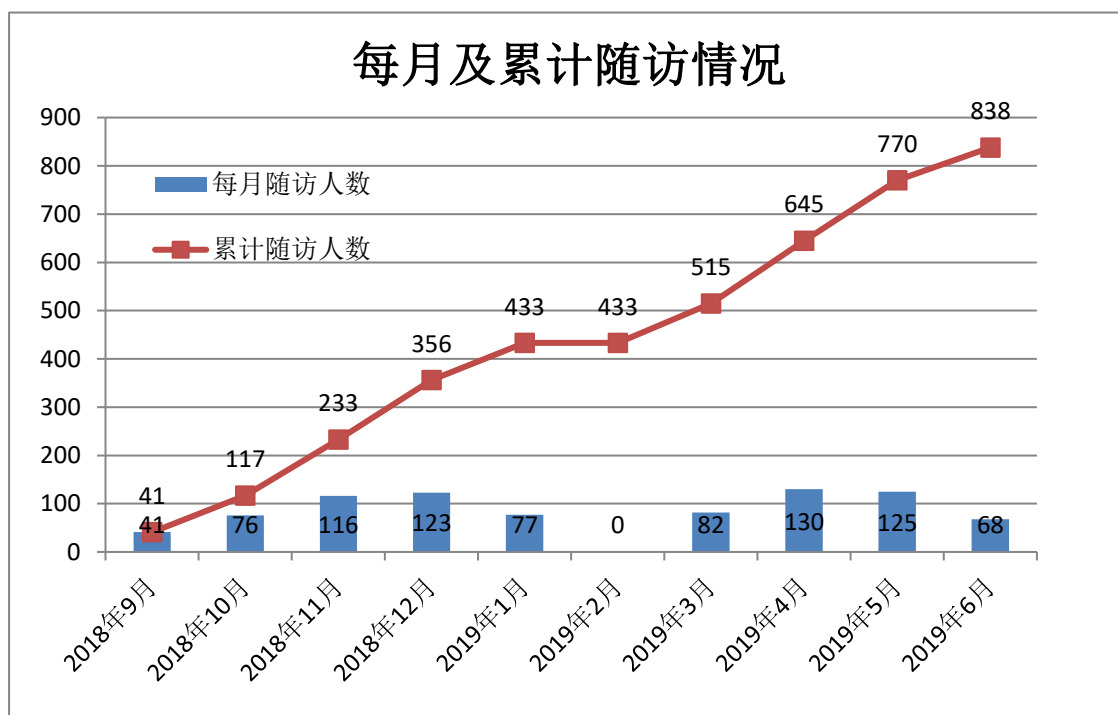


图 2.每月随访及累计随访情况

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，目前徐家汇

街道社区随访已全部结束，因天气炎热考虑到志愿者身体情况，本项目将暂停随访，后续将继续开展枫林社区的随访工作。

徐家汇街道社区包括塘子泾社区、徐汇新村社区、泰东新村社区、零陵社区和南丹社区均已完成随访，其中塘子泾社区随访志愿者 90 人，未随访志愿者 39 人，占 30.2%；徐汇新村社区随访志愿者 343 人，未随访志愿者 93 人，占 21.3%；泰东新村社区随访志愿者 129 人，未随访志愿者 41 人，占 24.1%；零陵社区随访志愿者 172 人，未随访志愿者 41 人，占 19.2%；南丹社区随访志愿者 65 人，未随访志愿者 21 人，占 24.4%。徐家汇街道社区总体未随访率为 22.7%。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	其他原因	未随访人数
塘子泾	0 (0.0%)	10 (25.6%)	20 (51.3%)	9 (23.1%)	39 (30.2%)
徐汇新村	6 (6.5%)	13 (14.0%)	59 (63.4%)	15 (16.1%)	93 (21.3%)
泰东新村	2 (4.9%)	7 (17.1%)	14 (34.1%)	18 (43.9%)	41 (24.1%)
零陵社区	5 (12.2%)	5 (12.2%)	27 (65.9%)	4 (9.8%)	41 (19.2%)
南丹社区	1 (4.8%)	6 (28.6%)	8 (38.1%)	6 (28.6%)	21 (24.4%)
总计	14 (6.0%)	41 (17.4%)	128 (54.5%)	52 (22.1%)	235 (22.7%)

(二)样本采集

表 2.各基地随访全科样本采集情况统计

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	65	56	56	86.2%	86.2%
金光	39	29	29	74.4%	74.4%
总体	838	687	690	82.0%	82.3%

从表 2 中数据可以看出，除了塘子泾社区和金光社区，其他社区随访样本采集情况都较为良好，金光社区因其随访速度较慢，随访与采样时间间隔较长，可能导致样本采集率降低。

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7月中旬，共有41名志愿者参加专科MRI检查，46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

本研究2016年7月正式开展志愿者入组，截止到2019年7月中旬，共入组志愿者2025人，入组后退出14人，仍在组2011人。

2016年7月至2018年9月，本研究在徐家汇街道社区（塘子泾社区、徐汇新村社区、泰东社区、零陵社区、南丹社区）和枫林街道社区（枫林卫生站、瑾斜小区、东二社区、西木社区）以及东方医院金光社区开展入组。共入组志愿者1945人。

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月本研究在西木社区新入组志愿者1人。

2019年6月18日，本研究在徐家汇街道社区（塘子泾社区、徐汇新村社区、泰东社区、零陵社区、南丹社区）继续开展入组，2019年7月8日完成入

组。共入组志愿者 79 人。

其中南丹社区于 2019 年 6 月 18 日开展入组，2019 年 6 月 20 完成入组，共入组志愿者 16 人。

塘子泾社区于 2019 年 6 月 20 日开展入组，2019 年 6 月 25 日完成入组，共入组志愿者 17 人。

徐汇新村社区于 2019 年 6 月 26 日开展入组，2019 年 6 月 28 日完成入组，共入组志愿者 15 人。

泰东新村社区于 2019 年 7 月 1 日开展入组，2019 年 7 月 3 日完成入组，共入组志愿者 17 人。

零陵社区与 2019 年 7 月 4 日开展入组，2019 年 7 月 8 日完成入组，共入组志愿者 14 人。

截止到 2019 年 7 月 8 日，本项目全科基线各基地的入组情况如下图 3 所示：

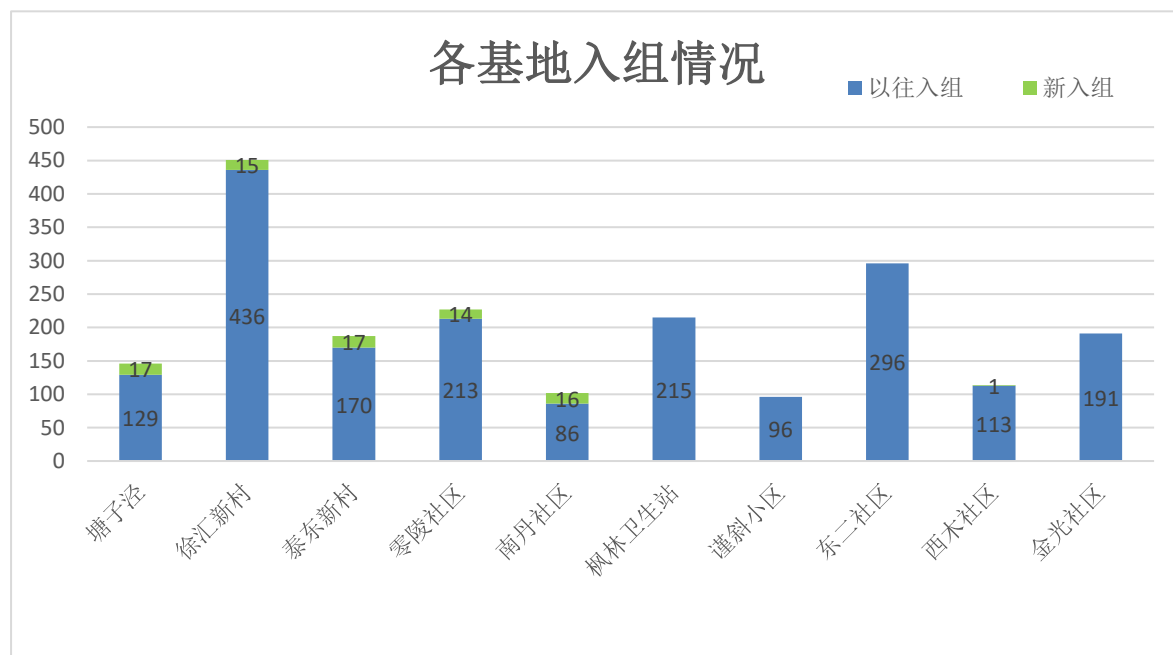


图 3.各基地入组情况

四、 专科基线

2019年6月，本研究共有2名志愿者参加专科血样检查，6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7月中旬，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419名志愿者完成了专科血样检查，400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3所示：

表3. 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	24	23	20	13.7%
徐汇新村	82	80	72	16.0%
泰东新村	35	33	23	12.3%
零陵社区	48	47	40	17.6%
南丹社区	16	15	12	11.8%
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	19.4%
总计	419	400	324	16.0%

月度专科工作进展如下图4所示:

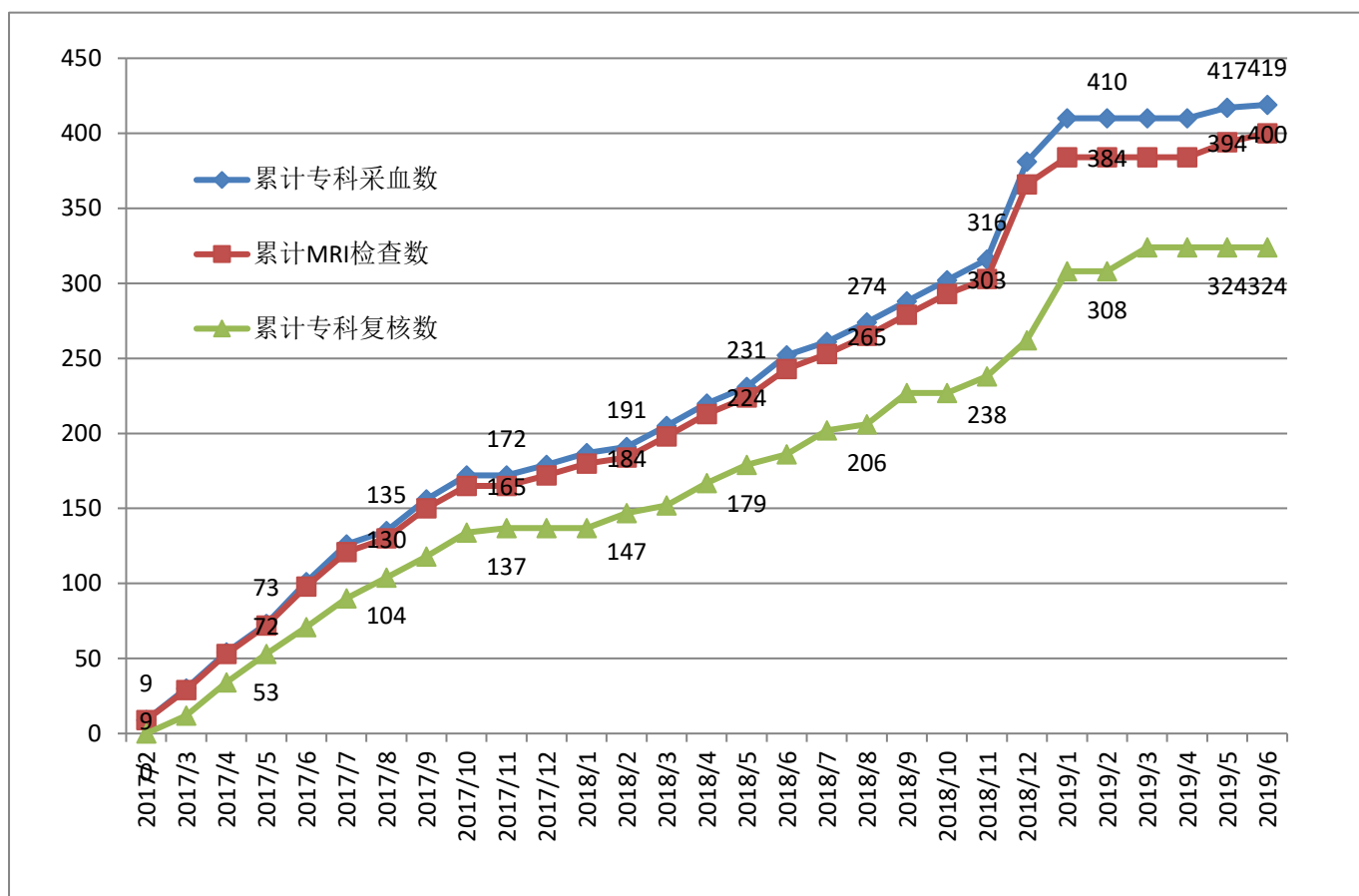


图4.累计月度专科工作进展

本研究2016年7月至2018年9月共入组志愿者1945人，2017年2月本研究开展基线专科检查工作，截止到2019年7月中旬已基本完成此1945名志愿者的基线专科检查工作。2019年5月至2019年7月新入组的80名志愿者将在后续继续进行基线专科检查。

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7月中旬，共有14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	5	仁济医院
西木社区	6	仁济医院
徐汇新村社区	3	仁济医院
总体	14	

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7月中旬，EDC数据录入情况如下表5所示：

表5.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	146	129	20	20	90	90
徐汇新村	451	436	72	72	343	343
泰东新村	187	170	23	23	129	129
零陵社区	227	213	40	40	172	172
南丹社区	102	86	12	12	65	40
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	114	113	18	18	0	0
金光社区 (一期)	69	69	0	0	33	0
金光社区 (二期)	122	122	37	37	6	0
总计	2025	1945	324	324	838	774

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2025份，已录入完成1945份；基线专科问卷共324份，已全部录入完成；随访全科问卷共838份，已录入完成

774份。目前正在进行随访全科问卷的录入，并在之后完成新入组80份基线全科问卷的录入。

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

2018年10月30日、2018年11月30日和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分别进行了脑队列部门会议，会议上对项目随访过程出现的问题进行沟通，并针对随访中如何提高项目的随访率和随访质量、随访问卷的更新使用情况以及随访中对于志愿者退出的判定标准等问题进行了讨论商定并在会后进行实施解决。

2019年5月16日，上海东方脑医学基金会理事长肖主任、上海东方脑医学基金会秘书长夏博士、上海医药临床中心有限公司临床研究部总监万鸣，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

目前徐家汇街道社区的随访以及徐家汇街道社区的新入组已全部完成。因天气炎热缘故因暂停志愿者的随访工作，近期将整理总结徐家汇街道社区随访的问题并解决，积累经验并后期投入到枫林街道社区的随访中；加快完成随访及入组问卷的录入，整理数据质疑等问题并解决；讨论更新问卷内容并同时更新发布EDC系统新版本。

近期工作计划如下：

1. 总结徐家汇街道社区随访问题，积累经验，完善优化后续随访工作；
2. 增强与枫林街道各社区的沟通，准备进行下一步的随访工作；
3. 完成全科随访和入组CRF的录入，整理数据质疑问题并解决；
4. 数据质控医生和评估员在随访问卷中的问题；
5. 通过PET影像学检查的伦理申请，并关注新增PET检查的流程和细节。

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7月18日