



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

(第二十六期 / 2019年9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9月底，本研究共随访志愿者913人。随访过程中共采集全科血液样本717人份，血样采集率为78.5%；尿液样本719人份，尿样采集率为78.8%。

2019年5月14日，本研究专科随访工作正式开展，截止至2019年9月底，共有123名志愿者参加专科MRI检查，132名志愿者参加专科血样检查，71名志愿者参加专科复核检查

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9月底，本研究基线共招募入组志愿者2025人，入组后暂时退出13人，仍在组2012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9月底，共有432名志愿者参加专科血样检查，413名志愿者参加专科MRI检查，337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9月底，共有18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，2019 年 6 月 26 日完成社区随访，共随访志愿者 65 人，完成问卷 65 份，采集全科血液样本 56 人份，尿液样本 56 人份。

2019 年 4 月 25 日，金光社区进行全科随访，截止至 2019 年 9 月底，共随访志愿者 54 人，完成随访问卷 54 份，采集全科血液样本 29 人份，尿液样本 29 人份。

2019 年 9 月 11 日，枫林街道社区进行全科随访，截止至 2019 年 9 月底，共随访志愿者 60 人，完成随访问卷 60 份，采集全科血液样本 30 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 9 月底，共有 123 名志愿者参加专科 MRI 检查，132 名志愿者参加专科血样检查，71 名志愿者参加专科复核检查。

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 8 人，仍在组 838 人。

2019 年 5 月份，本研究全科基线入组 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9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9月底，累计有432名志愿者完成专科血样检查，413名志愿者完成MRI检查，337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9月底，共有18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，本研究第三年随访工作正式启动，徐家汇街道下属五个社区（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）已完成随访。枫林街道下属四个社区（枫林街道社区、瑾斜小区、东安二村、西木社区）和东方医院金光社区正在进行随访。截止至2019年9月底，本研究全科随访已随访志愿者913人，累计采集全科血液样本717人份，血样采集率为78.5%；尿液样本719人份，尿样采集率为78.8%。随访具体情况如下：

塘子泾社区基线入组146人，仍在组146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451人，仍在组449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187人，仍在组185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227人，仍在组226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102人，仍在组102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191人，仍在组191人。金光社区于2019年4月25日启动随访，截止至2019年9月底，共随访志愿者54人，采集全科血液样本29人

份，血样采集率为 53.7%；采集全科尿液样本 29 人份，尿样采集率为 53.7%。

枫林街道社区基线入组 215 人，仍在组 213 人。枫林街道社区于 2019 年 9 月 11 日启动随访，截止至 2019 年 9 月底，共随访志愿者 60 人，采集全科血液样本 30 人份，血样采集率为 50%；采集全科尿液样本 29 人份，尿样采集率为 48.3%。现基地社区随访情况如下图 1、2 所示：

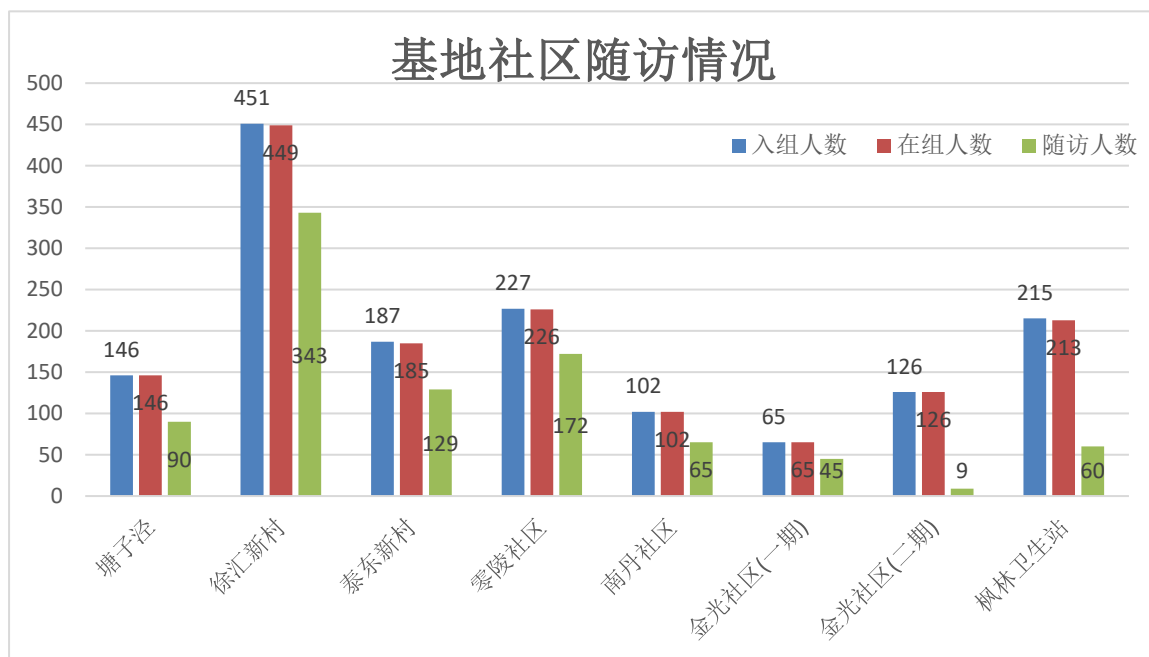


图 1.各基地社区随访情况

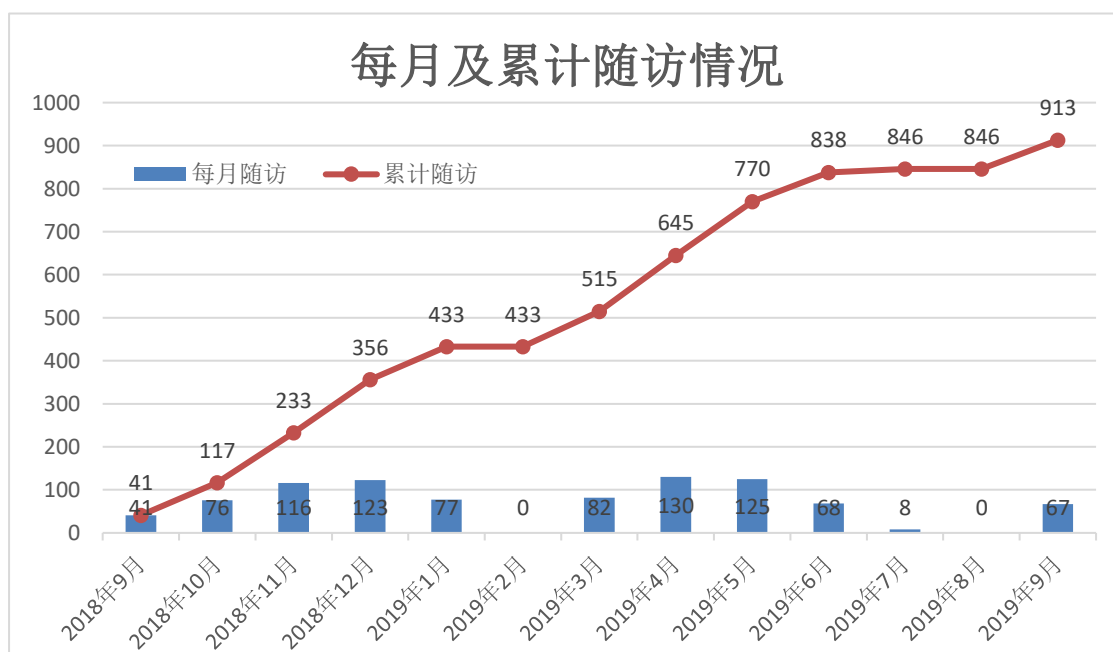


图 2.每月随访及累计随访情况

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；2019 年 7 月与 8 月因天气较热原因基本暂停随访，2019 年 9 月随访继续。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。

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%
枫林卫生站	60	30	29	50%	48.3%
金光	54	29	29	53.7%	53.7%
总体	913	717	719	78.5%	78.8%

金光社区因基地情况特殊未能及时采样导致样本采集率较低；枫林卫生站因刚启动随访，部分志愿者未安排进行样本采集导致样本采集率较低。

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9月底，共有123名志愿者参加专科MRI检查，132名志愿者参加专科血样检查，71名志愿者参加专科复核检查。详情见下图3.随访专科累计进展。

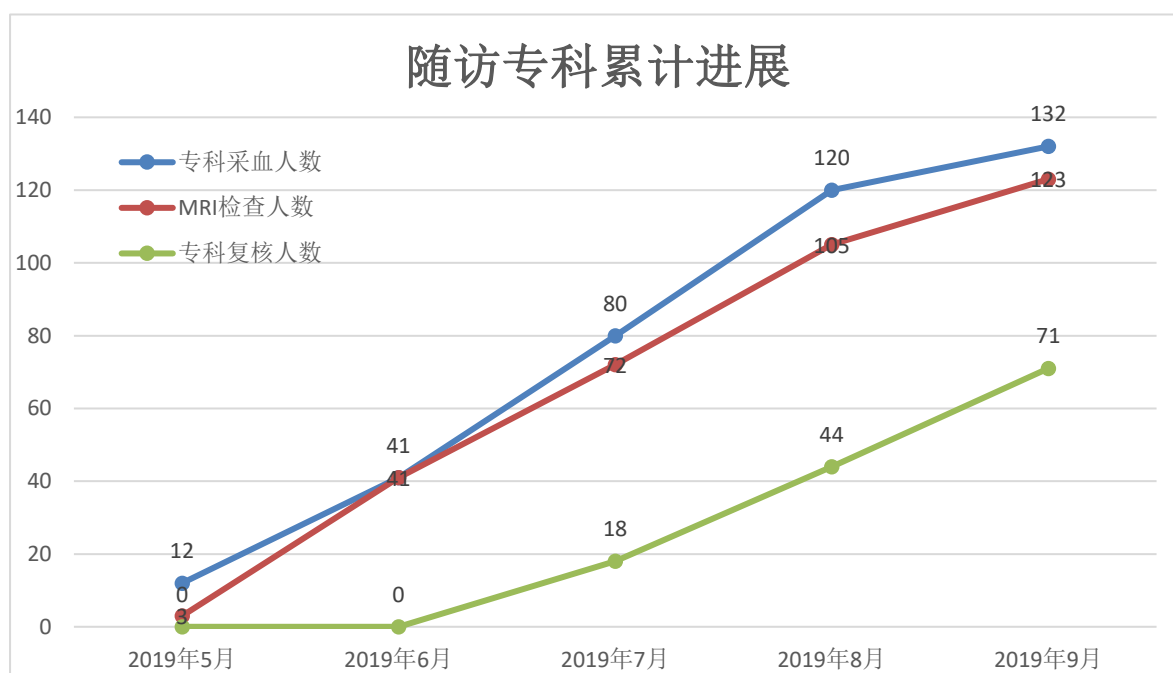


图3.随访专科累计进展

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13人，仍在组2012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日完成入组，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。

零陵社区于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4所示：

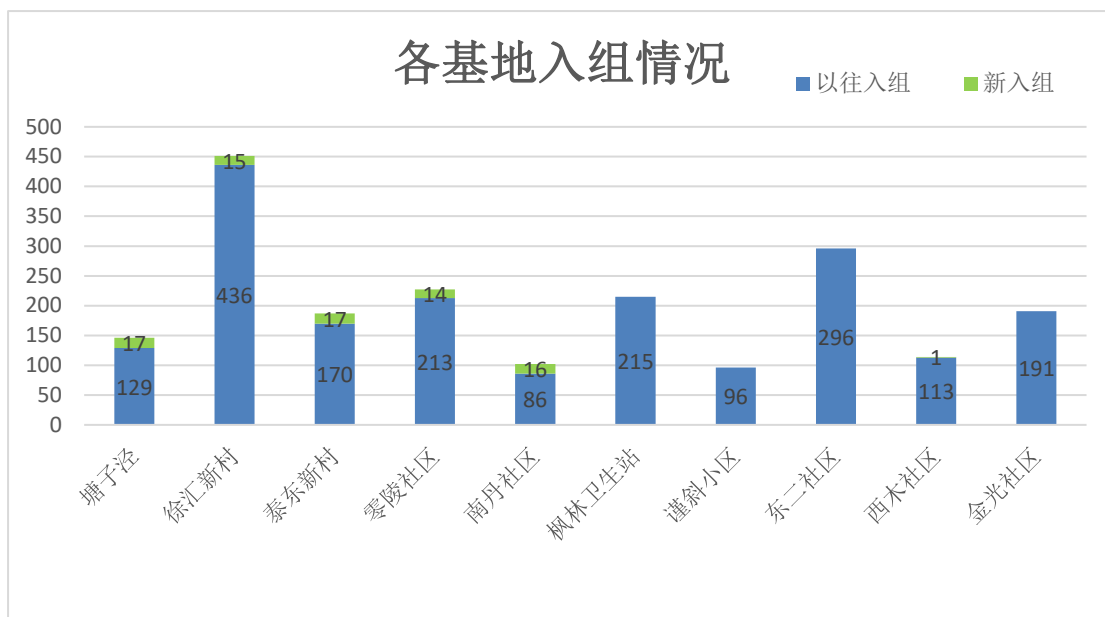


图 4.各基地入组情况

本研究自开展以来，入组后中途暂时退出一共 13 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-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

截止到2019年9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432名志愿者完成了专科血样检查，413名志愿者完成了MRI检测，337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4所示：

表4. 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	29	28	20	13.7%
徐汇新村	86	84	74	16.4%
泰东新村	35	33	23	12.3%
零陵社区	48	47	40	17.6%
南丹社区	20	19	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	77	64	21.6%

西木社区	36	28	24	21.1%
金光社区	35	37	37	19.4%
总计	432	413	337	16.6%

月度专科工作进展如下图 5 所示：

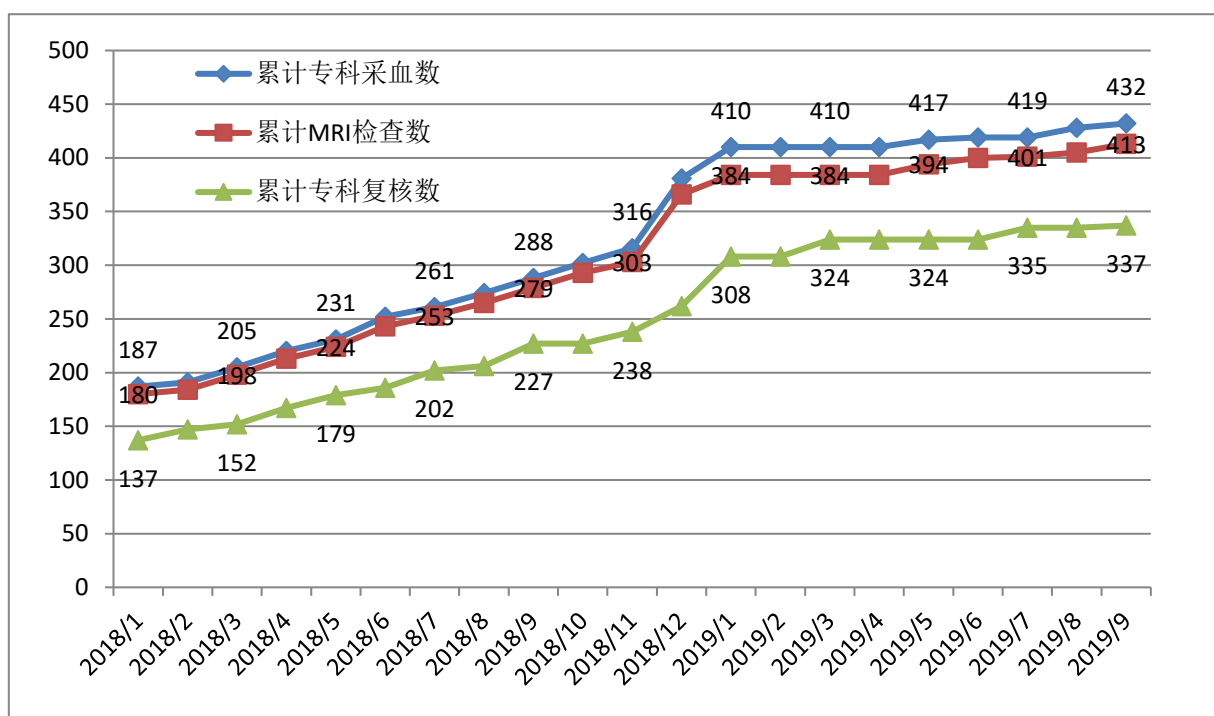


图 5. 累计月度专科工作进展

本研究 2016 年 7 月至 2018 年 9 月共入组志愿者 1945 人，2019 年 5 月至 2019 年 7 月共新入组志愿者 80 人。2017 年 2 月本研究开展基线专科检查工作，截止至 2019 年 9 月底，目前的基线专科进展已接近尾声，后期陆续将进行新入组 80 名志愿者的专科检查工作。

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 9 月底，共有 18 名志愿者参加 PET-CT 检查，详情见下表 5。

表 5.各基地 PET-CT 检查详情

基地名称	PET-CT 检查例数	检查地点
徐汇新村	5	仁济医院
泰东新村	3	仁济医院
东二社区	4	仁济医院
西木社区	6	仁济医院
总体	18	

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9月底，EDC数据录入情况如下表6、7所示：

表 6.EDC 数据录入情况（基线）

基地名称	基线全科问卷数	录入数	基线专科问卷数	录入数
塘子泾社区	146	146	20	20
徐汇新村	451	451	74	72
泰东新村	187	187	23	23
零陵社区	227	227	40	40
南丹社区	102	102	12	12
枫林卫生站	215	215	27	27
谨斜小区	96	96	16	16
东二社区	296	296	64	59
西木社区	113	113	24	18
金光社区 (一期)	65	65	0	0
金光社区 (二期)	126	126	37	37
总计	2025	2025	337	324

表 7.EDC 数据录入情况（随访）

基地名称	随访全科问卷数	录入数	随访专科问卷数	录入数
塘子泾社区	90	90	4	0
徐汇新村	343	343	25	0
泰东新村	129	129	25	0
零陵社区	172	172	17	0
南丹社区	65	65	0	0
枫林卫生站	60	10	0	0
金光社区 (一期)	45	16	0	0
金光社区 (二期)	9	9	0	0
总计	913	834	71	0

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

截止到 2019 年 9 月底，基线全科问卷共 2025 份，已全部录入完成；基线专科问卷共 337 份，已完成录入 324 份；随访全科问卷共 913 份，已完成录入 834 份。随访专科问卷共 71 份，暂未进行录入。

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。

枫林街道社区的随访工作已经开展，为保证本阶段的随访质量，我方监查员已进行现场质控访视，指出现场研究人员的问题并提醒注意。详情可参见《脑

队列现场监查访视报告》。

八、 会议讨论

2019年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。

2019年8月14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项目例会，针对已完成的徐家汇街道社区随访过程中出现的问题进行了讨论与总结，商议核磁影像库等数据的导入问题，同时决定在项目中新增应用《MRI 补充 CRF》。

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，枫林街道社区的随访工作已经开展。近期将重点关注枫林街道社区的现场随访情况，增加现场访视次数，及时发现问题解决问题，保证新阶段项目的随访质量。同时也将会把项目中产生的数据进行及时的处理、解决与录入。

近期工作计划如下：

1. 关注枫林街道社区的现场随访情况，增加访视次数，及时发现并解决问题；
2. 支持枫林街道社区的随访工作，保证项目随访工作有序进行；
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. 关注新增 PET 检查的流程细节以及检查中可能出现的问题。

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10月15日