



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

(第三十二期 / 2020 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。

在 2020 年 2 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日期间，因受疫情影响，本研究在 2020 年 2 月至 6 月未开展随访工作，2020 年 7 月随访工作继续开展。从 2020 年 7 月下旬至 2020 年 9 月中旬，本研究全科随访志愿者 139 人，采集全科血液样本 127 人份，采集全科尿液样本 126 人份；在专科随访工作开展过程，共有 27 名志愿者参加专科血液检查，22 名志愿者参加专科 MRI 检查，15 名志愿者参加专科复核检查；在专科基线工作开展过程中，共有 2 名志愿者参加专科 MRI 检查，1 名志愿者参加专科复核检查。

2018 年 9 月 13 日，本研究全科随访工作正式开展，截止至 2020 年 9 月 30 日，本研究共随访志愿者 1377 人。随访过程中共采集全科血液样本 1113 人份，血样采集率为 80.8%；尿液样本 1118 人份，尿样采集率为 81.2%。

2019 年 5 月 14 日，本研究专科随访工作正式开展，截止至 2020 年 9 月 30 日，共有 292 名志愿者参加专科血样检查，220 名志愿者参加专科 MRI 检查，128 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 2020 年 9 月 30 日，本研究基线共招募入组志愿者 2058 人，入组后暂时退出 10 人，在第三年随访中有 22 人因死亡原因退组，现在组 2026 人。在全科基线中，共采集全科血液样本 1868 人份，血样采集率为 90.8%；尿液样本 1877 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 2020 年 9 月 30 日，共有 466 名志愿者参加专科血样检查，445 名志愿者参加专科 MRI 检查，351 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 2020 年 9 月 30 日，共有 38 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 66 人份，尿液样本 68 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 9 月 11 日，枫林街道社区进行全科随访，2019 年 11 月 12 日完成社区随访，共随访志愿者 159 人，完成随访问卷 159 份，采集全科血液样本 92 人份，尿液样本 93 人份。

2019 年 11 月 15 日，谨斜社区进行全科随访，2019 年 12 月 10 日完成社区随访，共随访志愿者 73 人，完成随访问卷 73 份，采集全科血液样本 61 人份，尿液样本 61 人份。

2019 年 12 月 11 日，东二社区进行全科随访，2020 年 8 月 13 日完成社区随访，共随访志愿者 179 人，完成随访问卷 179 份，采集全科血液样本 161 人份，尿液样本 161 人份。

2020 年 8 月 17 日，西木社区进行全科随访，2020 年 9 月 15 日完成社区随访，共随访志愿者 81 人，完成随访问卷 81 份，采集全科血液样本 73 人份，尿液样本 73 人份。

2019 年 4 月 25 日，金光社区进行全科随访，截止至 2020 年 9 月 30 日，共随访志愿者 86 人，完成随访问卷 86 份，采集全科血液样本 67 人份，尿液样本 68 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 2020 年 9 月 30 日，共有 292 名志愿者参加专科血样检查，220 名志愿者参加专科 MRI 检查，128 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，在第三年随访中有 14 人因死亡退组，现在组 1080 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 5 人，在第三年随访中有 8 人因死亡退组，现在组 833 人。

2019 年 5 月份，本研究全科基线西木社区入组 1 名志愿者。

2019 年 6 月 18 日，本研究在徐家汇街道下属 5 个社区（塘子泾、徐汇新村、泰东新村、零陵、南丹）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，暂无志愿者退出。

2019 年 10 月 25 日，本研究在枫林街道下属 4 个社区（枫林街道社区、谨斜、东二、西木）中的枫林街道社区和谨斜社区进行基线入组，共招募志愿者 33 人，完成评估问卷 33 份，成功入组 33 人，暂无志愿者退出。

截止到 2020 年 9 月 30 日，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 2020 年 9 月 30 日，累计有 466 名志愿者完成专科血样检查，445 名志愿者完成 MRI 检查，351 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 2020 年 9 月 30 日，共有 38 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、谨斜小区、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 2020 年 9 月 30 日，本研究全科随访已随访志愿者 1377 人，累计采集全科血液样本 1113 人份，血样采集率为 80.8%；尿液样本 1118 人份，尿样采集率为 81.2%。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 66 人份，血样采集率为 73.3%；采集全科尿液样本 68 人份，尿样采集率为 75.6%。

徐汇新村社区基线入组 451 人，仍在组 443 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 183 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 221 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 101 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%。

枫林街道社区基线入组 233 人，仍在组 229 人。枫林街道社区于 2019 年 9

月 11 日启动随访，2019 年 11 月 12 日完成随访，共随访志愿者 159 人，采集全科血液样本 92 人份，血样采集率为 57.9%；采集全科尿液样本 93 人份，尿样采集率为 58.5%。

谨斜社区基线入组 111 人，仍在组 110 人。谨斜社区于 2019 年 11 月 15 日启动随访，2019 年 12 月 10 日完成社区随访，共随访志愿者 73 人，采集全科血液样本 61 人份，血样采集率为 83.6%；采集全科尿液样本 61 人份，尿样采集率为 83.6%。

东二社区基线入组 296 人，仍在组 289 人。东二社区于 2019 年 12 月 11 日启动随访，2020 年 8 月 13 日完成社区随访，共随访志愿者 179 人，采集全科血液样本 161 人份，血样采集率为 89.9%；采集全科尿液样本 161 人份，尿样采集率为 89.9%。

西木社区基线入组 114 人，仍在组 113 人。西木社区于 2020 年 8 月 17 日启动随访，2020 年 9 月 15 日完成社区随访，共随访志愿者 81 人，采集全科血液样本 73 人份，血样采集率为 90.1%；采集全科尿液样本 73 人份，尿样采集率为 90.1%。

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 2020 年 9 月 30 日，共随访志愿者 86 人，采集全科血液样本 67 人份，血样采集率为 77.9%；采集全科尿液样本 68 人份，尿样采集率为 79.1%。

现基地社区随访情况如下图 1、2 所示：

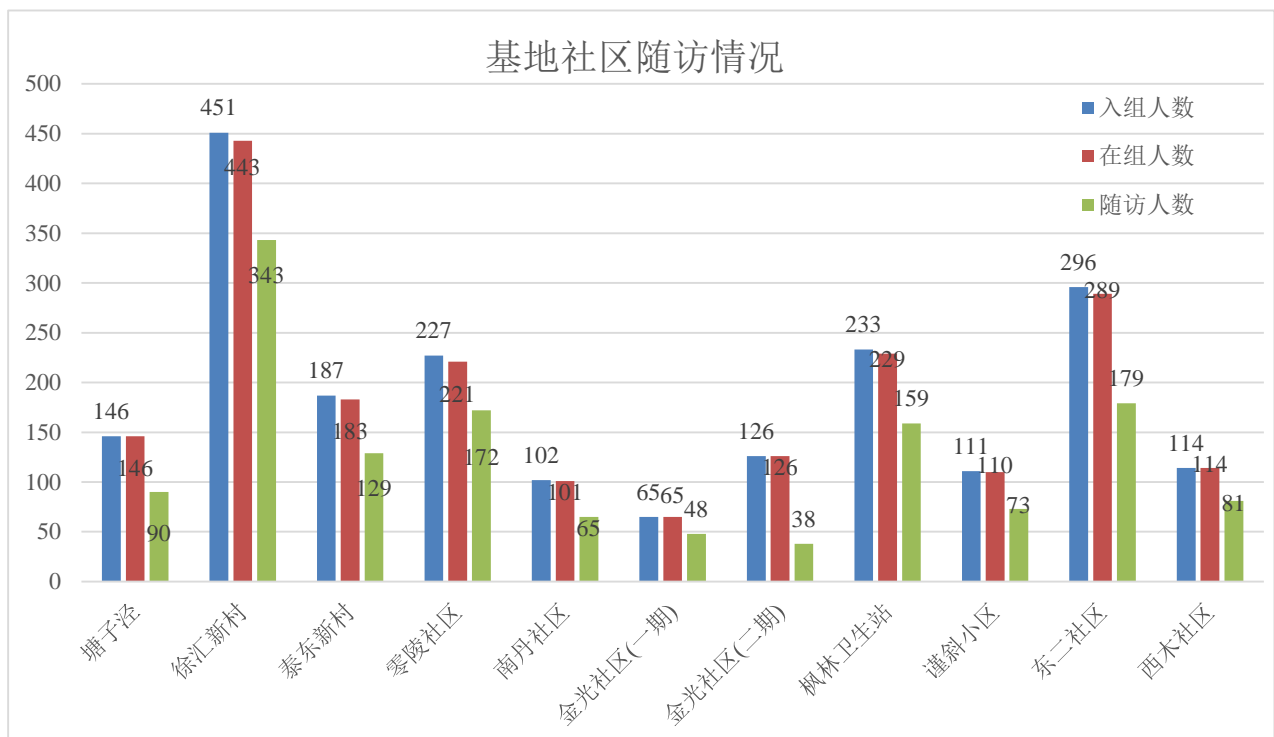


图 1.各基地社区随访情况

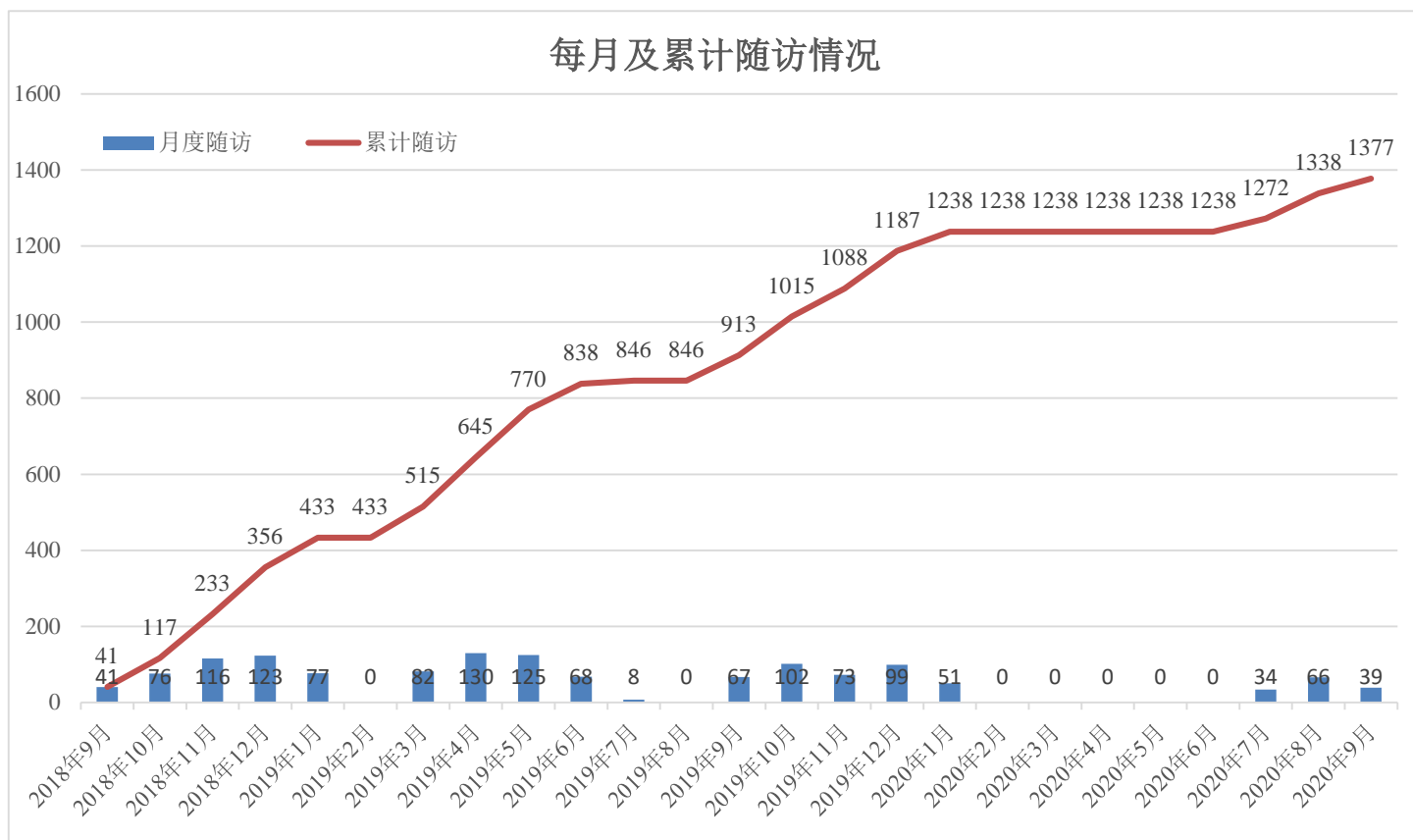


图 2.每月随访及累计随访情况

目前徐家汇街道和枫林街道已完成项目的第三年随访工作，从上图 1、2 数据中可以看出第三年全科随访速度总体上较为稳定，2020 年 1 月因年关将至，本月随访例数略少；2020 年 2 月至 6 月因疫情缘故，暂停随访工作；金光社区因受疫情影响随访工作暂停，现随访工作还未继续开展。

徐家汇街道下属 5 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）和枫林街道下属 4 个社区（枫林街道社区、谨斜社区、东二社区、西木社区）均已完成随访。徐家汇街道与枫林街道总体未随访率为 26.4%，其中塘子泾社区随访志愿者 90 人，未随访志愿者 39 人，未随访比例为 30.2%；徐汇新村社区随访志愿者 343 人，未随访志愿者 93 人，未随访比例为 21.3%；泰东新村社区随访志愿者 129 人，未随访志愿者 41 人，未随访比例为 24.1%；零陵社区随访志愿者 172 人，未随访志愿者 41 人，未随访比例为 19.2%；南丹社区随访志愿者 65 人，未随访志愿者 21 人，未随访比例为 24.4%。枫林街道社区随访志愿者 159 人，未随访志愿者 56 人，未随访比例为 26.0%；谨斜社区随

访志愿者 73 人，未随访志愿者 23 人，未随访比例为 24.0%；东二社区随访志愿者 179 人，未随访志愿者 117 人，未随访比例为 39.5%；西木社区随访志愿者 81 人，未随访志愿者 33 人，未随访比例为 28.9%

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%)
枫林卫生 站	2 (3.6%)	8 (14.3%)	26 (46.4%)	20 (35.7%)	56 (26.0%)
瑾斜社区	1 (4.3%)	4 (17.4%)	15 (65.2%)	3 (13.0%)	23 (24.0%)
东二社区	4 (3.4%)	26 (22.0%)	59 (50.4%)	28 (23.9%)	117 (39.5%)
西木社区	1 (3.0%)	5 (15.2%)	6 (18.2%)	21 (63.6%)	33 (28.9)
总计	22 (4.7%)	84 (18.1%)	234 (50.4%)	124 (26.7%)	464

(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	66	68	73.3%	75.6%
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	159	92	93	57.9%	58.5%
谨斜	73	61	61	83.6%	83.6%
东二	179	161	161	89.9%	89.9%
西木	81	73	73	90.1%	90.1%
金光	86	67	68	77.9%	79.1%
总体	1377	1113	1118	80.8%	81.2%

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 2020 年 9 月 30 日，共有 292 名志愿者参加专科血样检查，220 名志愿者参加专科 MRI 检查，128 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：

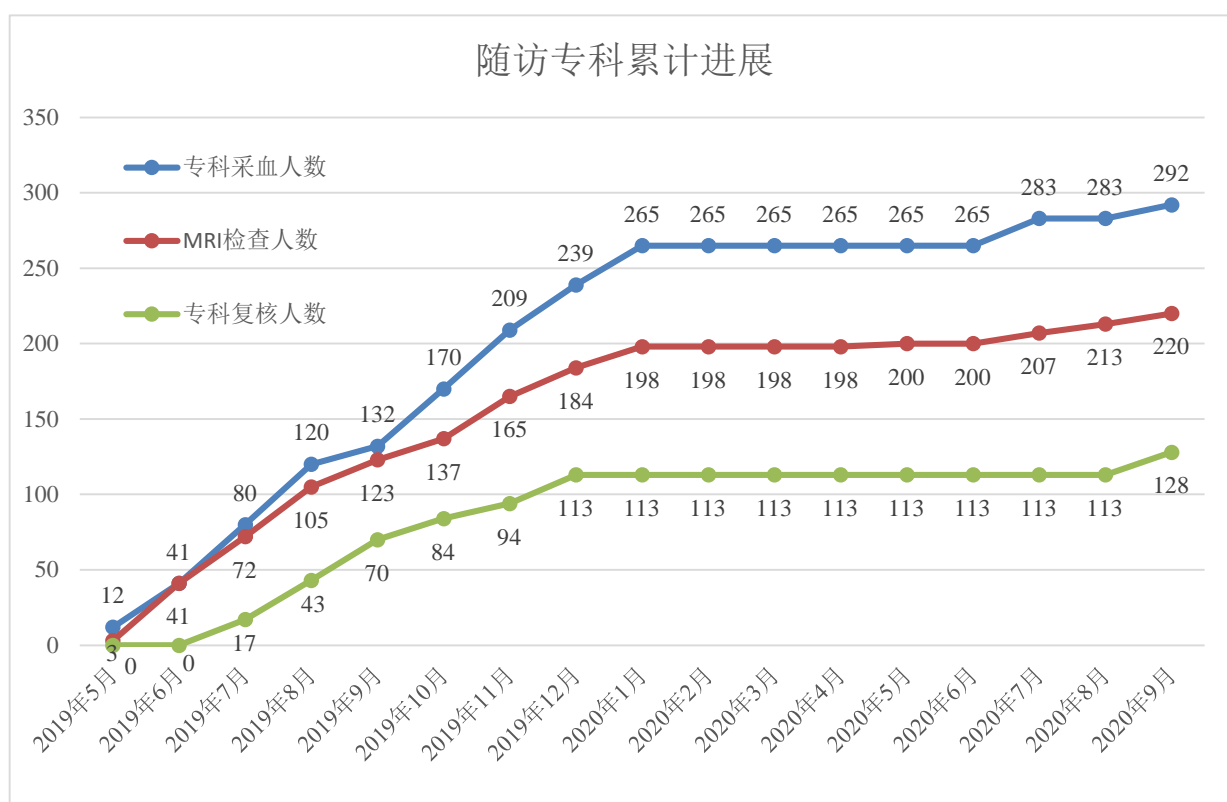


图 3.随访专科累计进展

各基地专科随访进展情况，以及专科完成问卷人数占各基地随访人数比例

如下表 3 所示：

表 3. 各基地专科随访进展情况

基地名称	血样检测	MRI 调查	问卷评估	专科问卷完成占比
塘子泾	14	6	5	5.56%
徐汇新村	43	44	26	7.58%
泰东新村	32	38	26	20.16%
零陵社区	40	35	31	18.02%
南丹社区	15	14	13	20.00%
枫林卫生站	46	37	12	7.55%
谨斜小区	32	26	12	16.44%
东二社区	61	20	3	1.68%
西木社区	9	0	0	0.00%
金光社区(一期)	0	0	0	0.00%
金光社区(二期)	0	0	0	0.00%
总计	292	220	128	9.30 %

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 2020 年 9 月 30 日，共入组志愿者 2058 人，入组后退出 10 人，在第三年随访时又因死亡退组 22 人，现在组 2026 人，其中：

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、谨斜小区、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 月本研究在枫林街道西木社区入组志愿者 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；枫林街道社区于 2019 年 10 月 21 日开展入组，2019 年 11 月 14 日完成入组，共入组志愿者 18 人；谨斜社区于 2019 年 11 月 28 日开展入组，2019 年 12 月 10 日完成入组，共入组志愿者 15 人。

截止到 2020 年 9 月 30 日，本项目全科基线各基地入组情况如图 4 所示：

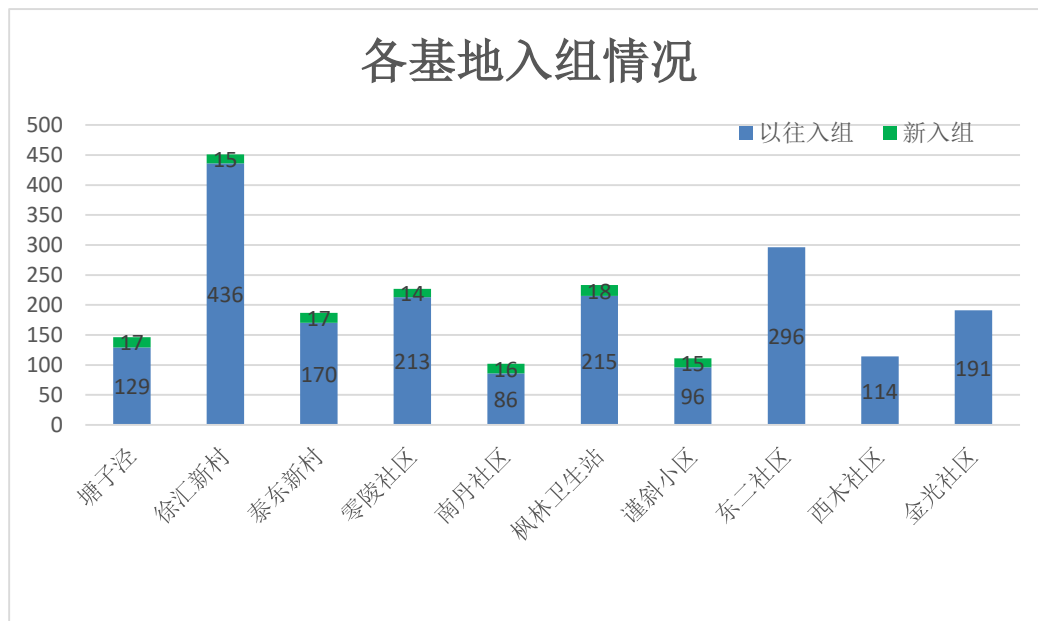


图 4. 各基地入组情况

四、 专科基线

截止到 2020 年 9 月 30 日，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、谨斜小区、东二社区和西木社区 10 家基地开展了基线专科复核。其中，共有 466 名志愿者完成了专科血样检查，445 名志愿者完成了 MRI 检测，351 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入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	31	30	26	17.8%
徐汇新村	86	84	76	16.9%
泰东新村	35	34	23	12.3%
零陵社区	51	50	42	18.5%
南丹社区	22	21	16	15.7%
枫林街道卫生站	55	52	27	11.6%
谨斜小区	34	32	17	15.3%
东二社区	81	77	63	21.3%
西木社区	36	28	24	21.1%
金光社区	35	37	37	19.4%
总计	466	445	351	17.1%

五、 PET 检查

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 2020 年 9 月 30 日，共有 38 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
塘子泾社区	2	仁济医院
徐汇新村社区	11	仁济医院
泰东新村社区	8	仁济医院
零陵社区	1	仁济医院
南丹社区	1	仁济医院
枫林卫生站	1	仁济医院
瑾斜社区	4	仁济医院
东二社区	4	仁济医院
西木社区	6	仁济医院

总计	38	
----	----	--

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 2020 年 9 月 30 日，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	26	26
徐汇新村	451	451	76	76
泰东新村	187	187	23	23
零陵社区	227	227	42	42
南丹社区	102	102	16	16
枫林卫生站	233	233	27	27
谨斜小区	111	111	17	17
东二社区	296	296	63	63
西木社区	114	114	24	24
金光社区	191	191	37	37
总计	2058	2058	351	351

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	5	5
徐汇新村	343	343	26	26
泰东新村	129	129	26	26
零陵社区	172	172	31	31
南丹社区	65	65	13	13
枫林卫生站	159	159	12	12
谨斜社区	73	73	12	0
东二社区	179	121	3	0
西木社区	81	0	0	0
金光社区	86	86	0	0
总计	1377	1238	128	113

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 2020 年 9 月 30 日，基线全科问卷共 2058 份，已全部录入完成；基线专科问卷共 351 份，已全部录入完成；随访全科问卷共 1377 份，已完成录入 1238 份；随访专科问卷共 128 份，已完成录入 113 份。

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。

目前徐家汇街道和枫林街道已完成第三年随访工作，在此过程中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、2019 年 10 月 22 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，汇报项目进展并对以往

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

目前徐家汇街道的五个社区（塘子泾、徐汇新村、泰东新村、零陵、南丹）和枫林街道的四个社区（枫林街道、瑾斜、东二、西木）已完成第三年的随访工作，金光社区因受疫情的影响随访工作暂未开始。近期计划完成东二社区和西木社区随访 CRF 的交接和录入，沟通并关注金光社区随访工作的开展时间。进行数据清理，识别出已录入数据的错误并加以改正。

近期工作计划如下：

1. 关注金光社区随访工作的继续开展时间；
2. 完成随访 CRF 的交接、检查及录入；
3. 进行数据清理，保证录入数据的质量。

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/王韬（项目经理）、夏鹏/高新义（项目负责人）审核后发布。

上海医药临床研究中心有限公司

2020 年 10 月 16 日

简报撰写者签字：

日期：

项目经理签字：

日期：

项目负责人签字：

日期：