



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

(第三十三期 / 2020年10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10月31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10月下旬，在第三年全科随访工作过程中，共有139名志愿者参加全科随访，采集全科血液样本127人份，采集全科尿液样本126人份；在第三年专科随访工作过程中，共有27名志愿者参加专科血液检查，29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，本研究第三年全科随访工作正式开展，截止至2020年10月31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，本研究第三年专科随访工作正式开展，截止至2020年10月31日，共有292名志愿者参加专科血样检查，227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10月31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10月31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10月31日，共有38名志愿者参加PET-CT检查。

一、 第三年全科随访

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10月31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、 第三年专科随访

2019年5月14日，本研究第三年专科随访工作正式开展，截止至2020年10月31日，共有292名志愿者参加专科血样检查，227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10月31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10月31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10月31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、 第三年全科随访

(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）和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）已完成随访。东方医院金光社区随访工作暂停，待后续开展。截止至2020年10月31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 10 月 31 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%。

现基地第三年全科随访情况如下图 1、2 所示：

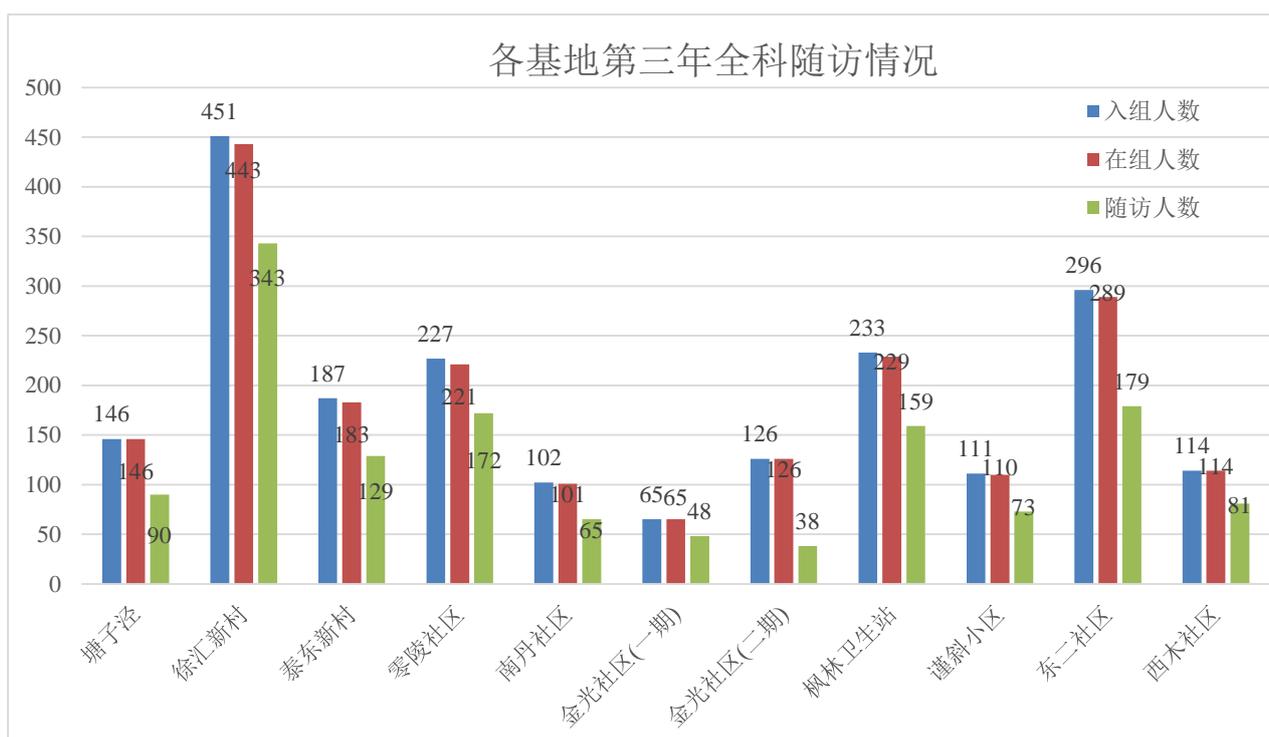


图 1.各基地社区随访情况

每月及累计随访情况

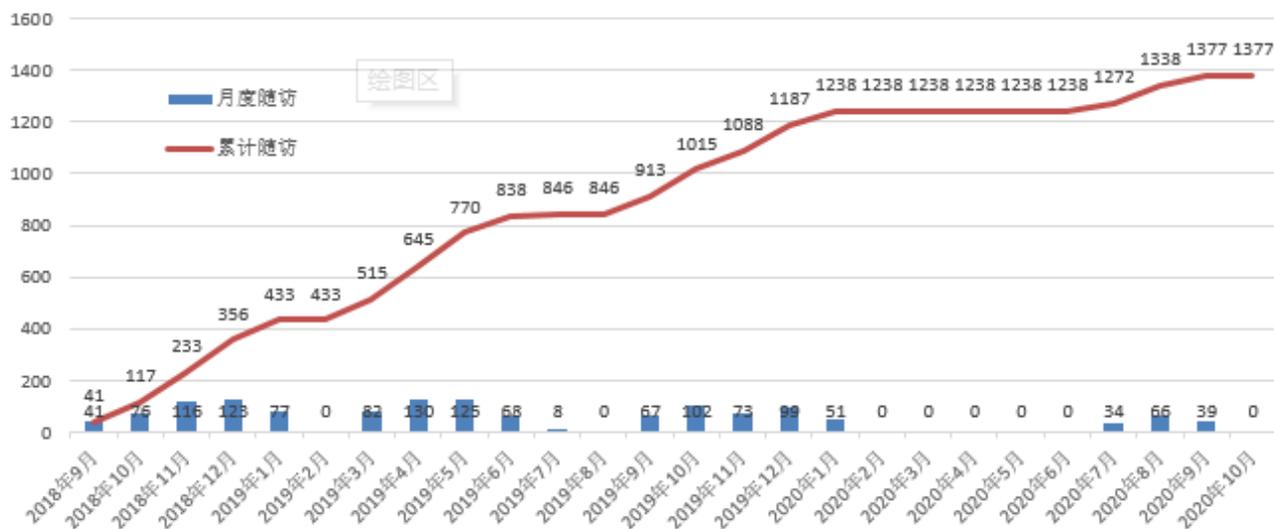


图 2.每月随访及累计随访情况

目前徐家汇街道和枫林街道已完成项目的第三年全科随访工作，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）均已完成第三年全科随访。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.第三年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.各基地第三年随访全科样本采集情况

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、 第三年专科随访

2019年5月14日，本研究第三年专科随访工作正式开展，截止至2020年10月31日，共有292名志愿者参加专科血样检查，227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.第三年专科随访累计进展：

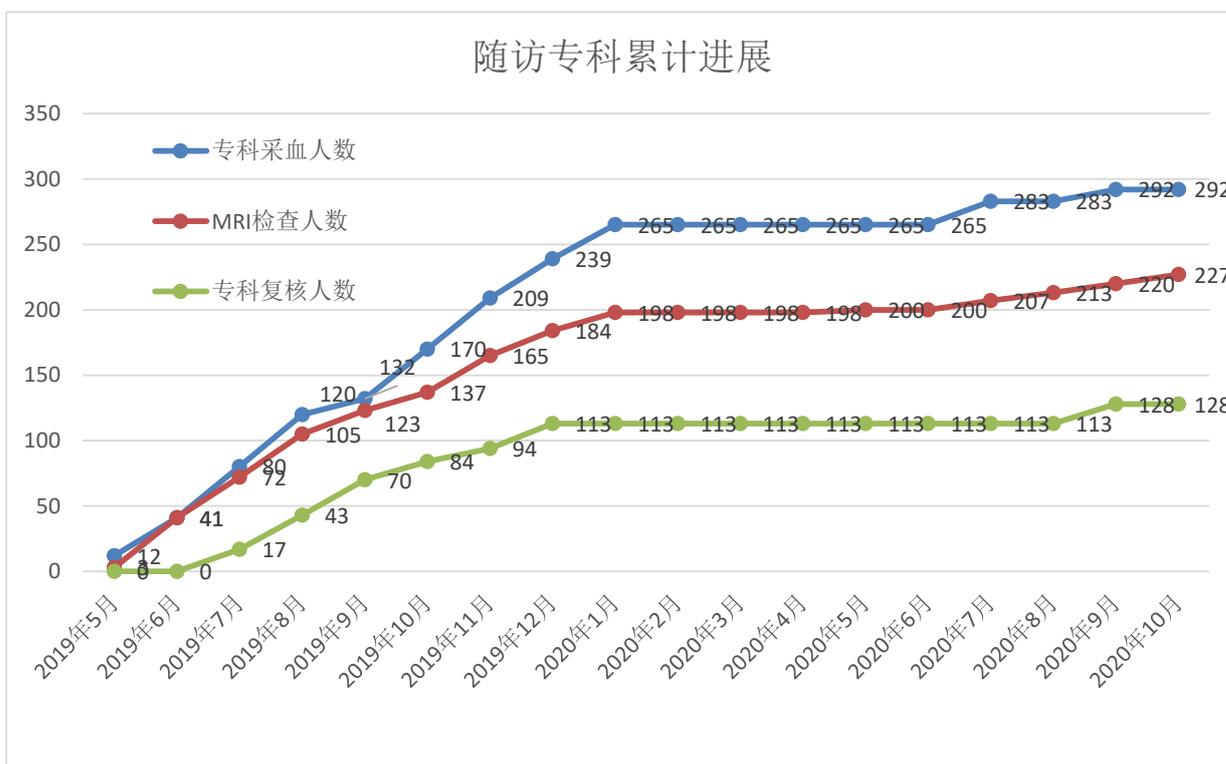


图3.第三年专科随访累计进展

各基地第三年专科随访进展情况，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. 各基地第三年专科随访进展情况

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	27	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	227	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 10 月 31 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 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；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 10 月 31 日，本项目全科基线各基地入组情况如图 4 所示：

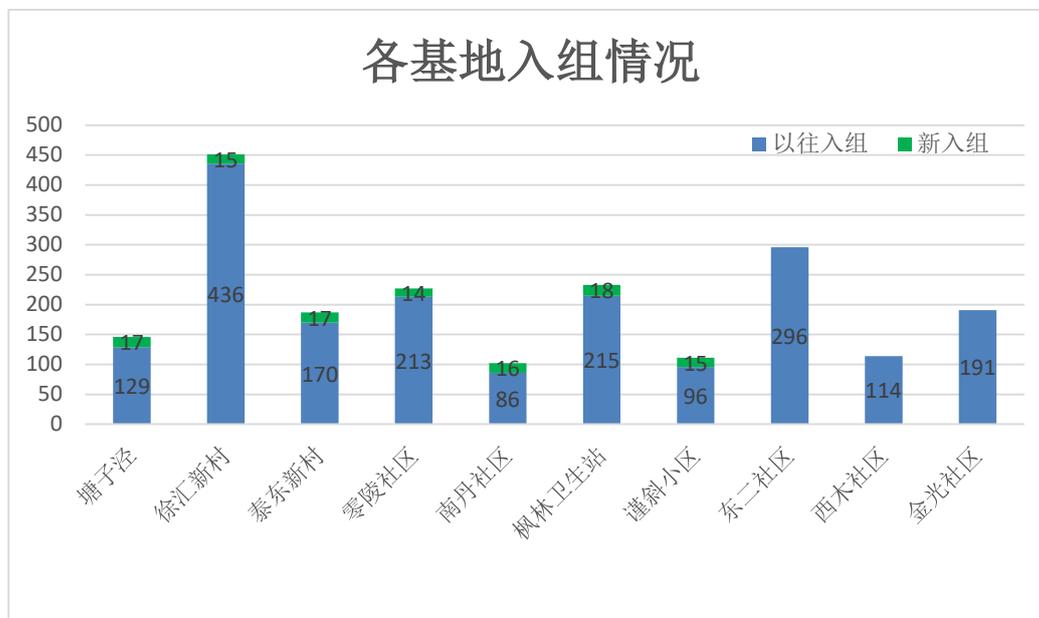


图 4. 各基地入组情况

四、 专科基线

截止到 2020 年 10 月 31 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10月31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，第三年全科随访数据库建立并经过测试正式发放。截止至2020年10月31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（第三年随访）

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	12
东二社区	179	179	3	3
西木社区	81	10	0	0
金光社区	86	86	0	0
总计	1377	1306	128	128

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10月31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 1306 份；随访专科问卷共 128 份，已全部录入完成。

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，在会议中对项目第三年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。徐家汇街道现已开展本研究第五年随访工作，近期将重点关注徐家汇街道第五年随访工作的开展，保证随访工作的质量，完成西木社区第三年随访以及徐家汇街道第五年随访 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。

近期工作计划如下：

1. 关注徐家汇街道塘子泾社区的第五年随访开展情况，进行现场质控，保证随访工作的质量；
2. 关注金光社区随访工作的继续开展时间；
3. 完成 EDC 系统中第五年随访数据库的建立、测试和发布；
4. 完成随访 CRF 的交接、检查及录入。

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 11 月 10 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: